



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais

2012/0267(COD)

20.6.2013

PARECER

da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho
relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Relatora de parecer: Edite Estrela

PA_Legam

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

Em 26 de setembro de 2012, a Comissão adotou um pacote sobre a inovação no domínio da saúde, constituído por uma Comunicação sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde, uma proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos, bem como uma proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Estas propostas visam atualizar a legislação europeia em vigor à luz do progresso tecnológico e científico, assim como abordar preocupações recentemente expressas sobre alguns aspetos da segurança do paciente.

A proposta de Regulamento relativa aos dispositivos médicos, que irá substituir a Diretiva 90/385/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos e a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, pretende regulamentar as normas de segurança, qualidade e eficiência dos dispositivos médicos que são colocados no mercado na União Europeia.

De acordo com a legislação proposta, as centenas de milhares de diversos tipos de dispositivos médicos atualmente disponíveis no mercado na União Europeia, que vão dos pensos rápidos e das seringas, passando por cateteres e dispositivos de recolha de sangue, até aos implantes sofisticados e às tecnologias de suporte de vida, têm de ser seguros, não só para os pacientes, mas também para os profissionais de saúde que os utilizam ou manipulam, sem esquecer os leigos que entram em contacto com os dispositivos mencionados.

Tal como enunciado no considerando 71 da proposta, o regulamento visa garantir normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos, proporcionando, assim, um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas. O termo «utilizador» é definido na presente proposta como «um profissional de saúde ou um leigo que utilize um dispositivo» e o regulamento reconhece que os utilizadores são determinantes para garantir a segurança dos doentes. Embora os dispositivos médicos sejam utilizados principalmente em meio hospitalar por profissionais de saúde, também são usados noutra tipo de contextos, designadamente em estabelecimentos de cuidados continuados, nas residências dos doentes e em estabelecimentos prisionais. Expostos a riscos estão os trabalhadores do setor da saúde que manuseiam os produtos, os trabalhadores auxiliares, mormente os que trabalham nas lavandarias, nas limpezas e os que recolhem os resíduos, bem como os pacientes e o público em geral. Como tal, dispositivos médicos seguros contribuem diretamente para as condições de trabalho e têm de garantir um ambiente de trabalho o mais seguro possível.

A referência a «saúde e segurança» é considerada ao longo do regulamento como um objetivo geral. Nesta linha, a proposta inclui, no Anexo I, os requisitos gerais de segurança e desempenho para os dispositivos médicos. O ponto 8 do Anexo I afirma explicitamente que os «dispositivos e os processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para doentes, utilizadores e, se for o caso, para terceiros». O ponto 11 do mesmo Anexo também salienta que os dispositivos têm de evitar o risco de lesão de doentes, utilizadores e terceiros.

A relação entre dispositivos médicos seguros e de elevada qualidade e o objetivo geral de garantir a saúde e a segurança dos utilizadores, pacientes e terceiros permite sinergias entre o regulamento proposto e a legislação comunitária aplicável em matéria de saúde e segurança no trabalho. O regulamento em apreço deve, por conseguinte, conter referências explícitas a legislação que estabeleça níveis elevados de segurança para os utilizadores e os pacientes no contexto dos cuidados de saúde e ter em conta as características relativas à conceção e ao desempenho dos dispositivos médicos referidas nas diretivas pertinentes da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho. Este é claramente o caso da Diretiva 2010/32/UE que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos setores hospitalar e da saúde, que visa melhorar a saúde e a segurança no trabalho na sequência de um acordo-quadro celebrado entre os parceiros sociais a nível da UE e que reconhece a necessidade de facultar dispositivos médicos que incorporem mecanismos de proteção concebidos para a segurança, de molde a limitar o risco de lesões e de infeções provocadas por material médico cortante. Assim, é inteiramente lógico que uma tal disposição seja reconhecida nos requisitos gerais de segurança e desempenho dos dispositivos do Regulamento relativo aos dispositivos médicos.

Não é só o pessoal médico de primeira linha, como os enfermeiros e os médicos, que está exposto ao risco; também o estão os cuidadores em contexto ambulatório e nos estabelecimentos alternativos de prestação de cuidados médicos, os técnicos de laboratório, bem como os trabalhadores auxiliares, designadamente os que se ocupam da limpeza, os que trabalham nas lavandarias, os agentes penitenciários, etc.

As instituições de saúde têm de garantir que os seus funcionários recebem a formação necessária para o uso correto dos dispositivos médicos, dos instrumentos e das práticas que contribuem para reduzir os ferimentos com seringas, a transmissão de infeções associadas e outros efeitos adversos, de forma a garantir a utilização segura das novas tecnologias médicas e das técnicas cirúrgicas.

Todos os profissionais de saúde devem beneficiar de uma proteção adequada através de vacinação, profilaxia pós-exposição, exames diagnósticos de rotina, fornecimento de equipamento de proteção pessoal e da utilização de tecnologia médica que reduza a exposição às infeções transmitidas por via hematológica.

As propostas apresentadas no presente projeto de parecer têm em conta o trabalho anterior da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais, bem como as suas resoluções adotadas para garantir a segurança dos trabalhadores no setor dos cuidados de saúde, nomeadamente:

- a Resolução do Parlamento Europeu sobre a avaliação intercalar da estratégia europeia para a saúde e a segurança no trabalho 2007-2012 aprovada em 15 de dezembro de 2011;
- a Resolução do Parlamento Europeu sobre a proposta de diretiva do Conselho que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes e perfurantes nos setores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU aprovada em 11 de fevereiro de 2010;

- a Resolução do Parlamento Europeu sobre a estratégia comunitária 2007-2012 para a saúde e a segurança no trabalho aprovada em 15 de janeiro de 2008;
- a Resolução do Parlamento Europeu que contém recomendações à Comissão sobre a proteção dos trabalhadores europeus do setor da saúde contra infeções transmitidas por via sanguínea na sequência de ferimentos com seringas aprovada em 6 de julho de 2006.

ALTERAÇÕES

A Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes alterações no seu relatório:

Alteração 1

Proposta de regulamento Considerando 2

Texto da Comissão

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o

Alteração

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana ***dos doentes, dos utilizadores e dos manipuladores***. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o

presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos estudos de desempenho clínico, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam em estudos de desempenho clínico.

Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos estudos de desempenho clínico, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam em estudos de desempenho clínico.

Alteração 2

Proposta de regulamento Considerando 3

Texto da Comissão

(3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, as provas clínicas, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Alteração

(3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, as provas clínicas, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança ***dos profissionais de saúde, dos doentes, dos utilizadores e dos manipuladores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos***, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Alteração 3

Proposta de regulamento Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(13-A) Para garantir uma proteção adequada àqueles que trabalham na proximidade de um equipamento de imagiologia por ressonância magnética

(IRM) em funcionamento, cumpre remeter para a Diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às prescrições mínimas de segurança e saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (campos eletromagnéticos) (20.ª Diretiva especial, na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE)¹.

¹ JO L ..., ..., p. ... (ainda não publicada em JO).

Alteração 4

Proposta de regulamento Considerando 27

Texto da Comissão

(27) A rastreabilidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras e de gestão de existências dos hospitais.

Alteração

(27) A rastreabilidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos para *diagnóstico in vitro* após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras, ***de eliminação dos resíduos*** e de gestão de existências dos hospitais.

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 28

Texto da Comissão

(28) A transparência e a informação de qualidade são essenciais para responsabilizar os doentes e os profissionais, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.

Alteração

(28) A transparência e a informação de qualidade são essenciais para responsabilizar os doentes e os profissionais, ***bem como qualquer outra pessoa envolvida***, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.

Alteração 6

Proposta de regulamento **Considerando 29**

Texto da Comissão

(29) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, bem como à vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a

Alteração

(29) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, bem como à vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. ***Esta base de dados facilitará, de igual modo, a rastreabilidade do equipamento médico***

Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

doado ou exportado para fora da União.
No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

Alteração 7

Proposta de regulamento Considerando 48

Texto da Comissão

(48) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

Alteração

(48) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central na Europa e fora da UE para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança ***dentro e fora da União.***

Alteração 8

Proposta de regulamento Considerando 49

Texto da Comissão

(49) Os profissionais de saúde e os doentes devem ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente grave, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e partilhar as informações com as suas homólogas, a fim

Alteração

(49) Os profissionais de saúde e os doentes devem ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves ***que afetam a segurança dos doentes, dos profissionais de saúde ou de outras pessoas,*** usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente grave, as autoridades nacionais competentes devem

de minimizar a repetição desses incidentes.

informar os fabricantes e partilhar as informações com as suas homólogas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.

Alteração 9

Proposta de regulamento Artigo 2 parágrafo 1 – ponto 55

Texto da Comissão

(55) «Aviso de segurança», a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança no terreno;

Alteração

(55) «Aviso de segurança», a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores, ***manipuladores de resíduos*** ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança no terreno;

Alteração 10

Proposta de regulamento Artigo 39 – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º, a fim de:

Alteração

4. A Comissão, ***após consulta das partes interessadas pertinentes, designadamente organizações de profissionais de saúde e associações de fabricantes***, fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º, a fim de:

Alteração 11

Proposta de regulamento Artigo 42 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. Durante o processo de verificação, são tidas em conta as opiniões das partes

interessadas pertinentes, nomeadamente organizações de doentes ou de profissionais de saúde e associações de fabricantes.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Artigo 49 – n.º 6 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Deve ser realizada uma avaliação ética. A Comissão deve facilitar a coordenação entre as partes interessadas, bem como o intercâmbio de boas práticas e o desenvolvimento das normas de qualidade para a avaliação ética em toda a União.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Artigo 59 – n.º 3 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

Os Estados-Membros devem coordenar entre si o desenvolvimento de formulários estruturados normalizados, baseados na Internet, para a notificação de incidentes graves pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

Os Estados-Membros devem coordenar entre si o desenvolvimento de formulários estruturados normalizados, baseados na Internet, para a notificação de incidentes graves pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes. ***Os Estados-Membros devem, no entanto, manter outros formatos para comunicar às autoridades nacionais competentes suspeitas de incidentes graves.***

Alteração 14

Proposta de regulamento

Artigo 61 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os Estados-Membros devem tomar as

1. Os Estados-Membros devem tomar as

medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 59.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante.

medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 59.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante. ***A autoridade competente deve ter em conta as opiniões das partes interessadas pertinentes, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como de associações de fabricantes.***

Alteração 15

Proposta de regulamento

Anexo I – Parte III – ponto 17 – ponto 17.3 – ponto 17.3.2 – alínea i-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(i-A) As instruções de utilização devem ser acessíveis a todos, incluindo leigos, e revistas pelos representantes das partes interessadas, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como associações de fabricantes.

PROCESSO

Título	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	
Referências	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	ENVI	22.10.2012
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	EMPL	22.11.2012
Relator(a) de parecer Data de designação	Edite Estrela	21.11.2012
Exame em comissão	23.4.2013	29.5.2013
Data de aprovação	20.6.2013	
Resultado da votação final	+: 44 –: 1 0: 0	
Deputados presentes no momento da votação final	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	
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Suplente(s) (nº 2 do art. 187º) presente(s) no momento da votação final	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	