



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Utskottet för sysselsättning och sociala frågor*

---

**2012/0267(COD)**

20.6.2013

## **YTTRANDE**

från utskottet för sysselsättning och sociala frågor

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om  
medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik  
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Föredragande: Edite Estrela

PA\_Legam

## KORTFATTAD MOTIVERING

Den 26 september 2012 antog kommissionen ett paket om innovation på hälsoområdet, bestående av ett meddelande om säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till förmån för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal samt ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Syftet med dessa förslag är att uppdatera den befintliga EU-lagstiftningen mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen samt att komma till rätta med nyligen påtalade problem med vissa aspekter av patientsäkerheten.

Förslaget till förordning om medicintekniska produkter, som kommer att ersätta direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, syftar till att reglera säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnormerna för medicintekniska produkter som kan släppas ut på marknaden inom Europeiska unionen.

Enligt denna föreslagna lagstiftning ska de hundratusentals olika typer av medicintekniska produkter som för närvarande finns på EU-marknaden – allt från plåster, sprutor, katetrar och blodprovtagningsprodukter till sofistikerade implantat och livsuppehållande teknik – vara säkra, inte bara för patienterna utan även för den vårdpersonal som använder eller hanterar dem och för lekmän som kommer i kontakt med dem.

Enligt skäl 71 i förslaget är målen för förordningen att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav på medicintekniska produkter så att en hög skyddsnivå tryggas för patienters, användares och andra personers säkerhet och hälsa. Termen ”användare” definieras i detta förslag som ”hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt” och det påpekas att användarna spelar en viktig roll i säkerställandet av säker vård för patienterna. Medicintekniska produkter används huvudsakligen i sjukhusmiljöer av vårdpersonal, men även i andra miljöer, bland annat långvårdsinrättningar, patienthem och fängelser. De som utsätts för risker i detta sammanhang är såväl vårdpersonal som använder produkterna och personal på stödenheter (till exempel tvätteripersonal, lokalvårdare och avfallshämtare) som patienter och den breda allmänheten. Säkra medicintekniska produkter har därför en direkt inverkan på arbetsförhållandena och måste medföra säkrast möjliga arbetsmiljö.

”Hälsa och säkerhet” nämns genomgående i förordningen som ett överordnat mål. I denna anda fastställs det i bilaga I allmänna krav på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter. I punkt 8 i bilaga I står det uttryckligen att ”produkterna och tillverkningsprocesserna ska vara utformade på ett sådant sätt att risken för att användarna (lekmän såväl som yrkesmässiga användare) och i förekommande fall andra personer infekteras är eliminerad eller så liten som möjligt.” I punkt 11 i denna bilaga understryks det även att produkterna ska vara utformade på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att patienter, användare eller andra personer skadas.

Förhållandet mellan säkra och högkvalitativa medicintekniska produkter och det överordnade målet att trygga användarnas, patienternas och andra personers hälsa och säkerhet gör att den

föreslagna förordningen kan samverka med gällande EU-lagstiftning om hälsa på arbetsplatsen. Förordningen bör därför innehålla explicita hänvisningar till lagstiftning som syftar till att upprätthålla höga säkerhetsstandarder för användare och patienter inom vården och beakta utformningen och prestandan hos medicintekniska produkter som nämns i relevanta EU-direktiv om hälsa på arbetsplatsen. Det rör sig inte minst om direktiv 2010/32/EU om förebyggande av stick- och skärskador inom hälso- och sjukvården, som syftar till att förbättra säkerheten på arbetsplatsen genom ett ramavtal mellan arbetsmarknadsparterna på EU-nivå, där det fastslås att medicintekniska produkter måste förses med säkerhetsmekanismer för att man ska kunna begränsa risken för stick- och skärskador och infektioner. Därför är det helt logiskt att en sådan bestämmelse ingår i de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i förordningen om medicintekniska produkter.

Det är inte bara vårdpersonal i frontlinjen, till exempel sjuksköterskor och läkare, som utsätts för risker, utan även vårdgivare inom öppenvården och alternativa vårdmiljöer, laboratoriepersonal och personal vid stödenheter såsom lokalvårdare, tvätteripersonal, fängelsepersonal m.fl.

Vårdinrättningarna måste säkerställa att deras personal får nödvändig fortbildning om en korrekt användning av medicintekniska produkter och instrument samt om metoder som bidrar till att minska risken för stickskadorna, spridning av vårdrelaterade infektioner och andra negativa effekter, i syfte att se till att ny medicinsk teknik och nya kirurgiska metoder tillämpas på ett säkert sätt.

All vårdpersonal bör också ges adekvat skydd genom vaccinering, profylax efter exponering, rutinemässiga diagnostiska screeningundersökningar, personlig skyddsutrustning samt genom användning av medicinteknisk utrustning som minskar exponeringen för blodburna infektioner.

I de förslag som läggs fram i detta förslag till yttrande beaktas det tidigare arbete som gjorts inom utskottet för sysselsättning och sociala frågor och utskottets antagna resolutioner om säkerheten för hälso- och sjukvårdspersonal, nämligen:

- Europaparlamentets resolution om översynen efter halva tiden av den europeiska strategin 2007–2012 för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen av den 15 december 2011,
- Europaparlamentets resolution av den 11 februari 2010 om förslaget till rådets direktiv om genomförande av det ramavtal om förebyggande av skador på grund av vissa instrument inom hälso- och sjukvården som ingåtts av HOSPEEM och EPSU,
- Europaparlamentets resolution av den 15 januari 2008 om gemenskapens arbetsmiljöstrategi 2007–2012,
- Europaparlamentets resolution av den 6 juli 2006 med rekommendationer till kommissionen om skydd av sjukvårdspersonal mot blodburna infektioner som orsakas av skador från nålstick.

## ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för sysselsättning och sociala frågor uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

### Ändringsförslag 1

#### Förslag till förordning

#### Skäl 2

##### *Kommissionens förslag*

(2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller produkternas säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta och att försökspersonernas säkerhet skyddas när de deltar i studier av klinisk prestanda.

##### *Ändringsförslag*

(2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan för **patienter, användare och hanterare**. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller produkternas säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta och att försökspersonernas säkerhet skyddas när de deltar i studier av klinisk prestanda.

## Ändringsförslag 2

### Förslag till förordning Skäl 3

#### *Kommissionens förslag*

(3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att *hälsa* och *säkerhet* ska förbättras bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter för in vitro-diagnostik.

#### *Ändringsförslag*

(3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att *hälsan* och *säkerheten för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, användare och hanterare – bland annat inom kedjan för avfallsbortskaffande* – ska förbättras bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter för in vitro-diagnostik.

## Ändringsförslag 3

### Förslag till förordning Skäl 13a (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

***(13a) För att garantera ett adekvat skydd för personer som arbetar i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) i drift bör det hänvisas till Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/35/EU av den 26 juni 2013 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet (20:e särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).***

---

<sup>1</sup> EUT L ..., ..., s. ... (ännu ej offentligt gjort i EUT).

## Ändringsförslag 4

### Förslag till förordning Skäl 27

#### *Kommissionens förslag*

(27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköspolitik och lagerhantering.

#### *Ändringsförslag*

(27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköspolitik, ***policy för avfallsbortskaffande*** och lagerhantering.

## Ändringsförslag 5

### Förslag till förordning Skäl 28

#### *Kommissionens förslag*

(28) Öppenhet och ökad information behövs för att patienter ***och*** hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

#### *Ändringsförslag*

(28) Öppenhet och ökad information behövs för att patienter, hälso- och sjukvårdspersonal ***och alla andra berörda personer*** ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

## Ändringsförslag 6

### Förslag till förordning Skäl 29

#### *Kommissionens förslag*

(29) En central aspekt är skapandet av en central databas, där UDI ingår, som integrerar olika elektroniska system för insamling och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, intyg, interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna, övervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter, genom att ytterligare utveckla den databas som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

## Ändringsförslag 7

### Förslag till förordning Skäl 48

#### *Ändringsförslag*

(29) En central aspekt är skapandet av en central databas, där UDI ingår, som integrerar olika elektroniska system för insamling och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, intyg, interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna, övervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. ***Denna databas kommer även att skapa spårbarhet för donationerna eller exporterna av medicinskt material till länder utanför unionen.*** Inom en inre marknad kan man endast garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter, genom att ytterligare utveckla den databas som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).



### *Kommissionens förslag*

(48) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

## **Ändringsförslag 8**

### **Förslag till förordning Skäl 49**

#### *Kommissionens förslag*

(49) Hälsa- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna och dela med sig av informationen till sina motsvarigheter när de bekräftar att ett allvarligt tillbud har inträffat, för att i möjligaste mån undvika att tillbudet inträffar fler gånger.

## **Ändringsförslag 9**

### **Förslag till förordning Artikel 2 – led 55**

#### *Kommissionens förslag*

(55) säkerhetsmeddelande till marknaden: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på

### *Ändringsförslag*

(48) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden ***inom och utanför unionen.***

#### *Ändringsförslag*

(49) Hälsa- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera misstänkta allvarliga tillbud ***som påverkar säkerheten för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal eller andra personer,*** på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna och dela med sig av informationen till sina motsvarigheter när de bekräftar att ett allvarligt tillbud har inträffat, för att i möjligaste mån undvika att tillbudet inträffar fler gånger.

#### *Ändringsförslag*

(55) säkerhetsmeddelande till marknaden: meddelande från tillverkaren till användarna, ***avfallshanterarna*** eller kunderna om en korrigerande

marknaden.

säkerhetsåtgärd på marknaden.

## Ändringsförslag 10

### Förslag till förordning Artikel 39 – punkt 4 – inledningen

#### *Kommissionens förslag*

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 när det gäller

#### *Ändringsförslag*

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen, ***efter samråd med relevanta berörda parter, bland annat organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare***, ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 när det gäller

## Ändringsförslag 11

### Förslag till förordning Artikel 42 – punkt 6a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

***6a. Synpunkterna från de berörda parterna, särskilt patienter, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare, ska beaktas under hela bedömningsförfarandet.***

## Ändringsförslag 12

### Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 6 – stycke 2a (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

***Det ska genomföras en etisk bedömning. Kommissionen ska underlätta samordning***

*mellan berörda parter samt utbyte av bästa praxis och framtagande av kvalitetsstandarder för etiska bedömningar i hela unionen.*

## Ändringsförslag 13

### Förslag till förordning Artikel 59 – punkt 3 – stycke 2

#### *Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud.

#### *Ändringsförslag*

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud. ***Medlemsstaterna ska emellertid behålla andra format för att rapportera om misstänkta allvarliga tillbud till de nationella behöriga myndigheterna.***

## Ändringsförslag 14

### Förslag till förordning Artikel 61 – punkt 1 – stycke 1

#### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 59 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren.

#### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 59 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren. ***Den behöriga myndigheten ska beakta synpunkterna från samtliga berörda parter, bland annat patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.***

## Ändringsförslag 15

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – del III – punkt 17 – punkt 17.3 – punkt 17.3.2 – led ia (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*ia) Bruksanvisningen ska vara lättbegriplig för lekmän och granskas av företrädare för relevanta berörda parter, bland annat patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.*

## ÄRENDETS GÅNG

<b>Titel</b>	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	
<b>Referensnummer</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
<b>Ansvarigt utskott</b> Tillkännagivande i kammaren	ENVI 22.10.2012	
<b>Yttrande från</b> Tillkännagivande i kammaren	EMPL 22.11.2012	
<b>Föredragande av yttrande</b> Utnämning	Edite Estrela 21.11.2012	
<b>Behandling i utskott</b>	23.4.2013	29.5.2013
<b>Antagande</b>	20.6.2013	
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: 44 –: 1 0: 0	
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennaïmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnock, 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	
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	