



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Utskottet för sysselsättning och sociala frågor

2012/0266(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 och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(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 rådet 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 fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters 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 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 medicintekniska produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning.

Ändringsförslag

(2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan **för patienter, användare och hanterare**. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters 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 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 medicintekniska produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska prövningar och klinisk utvärdering, 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.

Ändringsförslag

(3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska prövningar och klinisk utvärdering, 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.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med användning av nanomaterial i medicintekniska produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsolivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial, med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning inom unionen och internationellt. I samband med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter bör tillverkarna iaktta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar som kan avges till människokroppen, och dessa produkter bör undergå det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag

(13) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med användning av nanomaterial i medicintekniska produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsolivå, ***säkerhet för hälso- och sjukvårdspersonal, hanterare och patienter***, fri rörlighet för varor ***samt rättsligt ansvar*** och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial, med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning inom unionen och internationellt. I samband med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter bör tillverkarna iaktta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar som kan avges till människokroppen, och dessa produkter bör

undergå det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(15a) Denna förordning innehåller krav på säkerhet, prestanda och konstruktionsegenskaper hos medicintekniska produkter som är avsedda att förebygga skador på arbetsplatsen i enlighet med rådets direktiv 2010/32/EU av den 10 maj 2010 om genomförande av det ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården som ingåtts av HOSPEEM och EPSU¹.

¹ EUT L 134, 1.6.2010, s. 66.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(19) För att bekräfta den betydelse standardiseringen har på det medicintekniska området bör det anses vara styrkt att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering, om tillverkarna uppfyller kraven i harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...]. om europeisk standardisering.

(19) För att bekräfta den betydelse standardiseringen ***och spårbarheten*** har på det medicintekniska området bör det anses vara styrkt att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering, om tillverkarna uppfyller kraven i harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...]. om europeisk standardisering.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(21a) 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)¹.

¹ EUT L ..., ..., s. ... (ännu ej offentliggjort i EUT).

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 32

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(32) Patienter med implantat bör få viktig information om implantatet som gör det möjligt att identifiera det och innehåller nödvändiga varningar eller de försiktighetsåtgärder som måste vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.

(32) Patienter med implantat bör få **tydlig och lättillgänglig** viktig information om implantatet som gör det möjligt att identifiera det och innehåller nödvändiga varningar eller de försiktighetsåtgärder som måste vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 36

Kommissionens förslag

(36) 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 på marknaden och berörda ekonomiska aktörer, intyg, kliniska prövningar, 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, som inrättats genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

Ändringsförslag

(36) 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 på marknaden och berörda ekonomiska aktörer, intyg, kliniska prövningar, 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, som inrättats genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning

Skäl 39

Kommissionens förslag

(39) I fråga om medicintekniska högriskprodukter bör tillverkarna göra en sammanfattning av viktiga säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.

Ändringsförslag

(39) I fråga om medicintekniska högriskprodukter bör tillverkarna göra en sammanfattning av viktiga säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt ***och lätt*** tillgängligt.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 40

Kommissionens förslag

(40) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.

Ändringsförslag

(40) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå **för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och hanterare, bland annat inom kedjan för avfallsbortskaffande**, och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 52

Kommissionens förslag

(52) För att förbättra skyddet av *hälsa och säkerhet* avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

Ändringsförslag

(52) För att förbättra skyddet av *hälsan och säkerheten* **för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, användare och hanterare – bland annat inom kedjan för avfallsbortskaffande** – avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 53

Kommissionens förslag

(53) Hälso- 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 minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.

Ändringsförslag

(53) Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå ***vilka påverkar säkerheten för patienter, vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal eller andra personer***, 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 minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 1 – led 45

Kommissionens förslag

45. korrigerande åtgärd: åtgärd för att eliminera orsaken till ***en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation***.

Ändringsförslag

45. korrigerande åtgärd: åtgärd för att eliminera orsaken till ***avvikelser i syfte att förhindra upprepningar***.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 1 – led 46

Kommissionens förslag

46. korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden: ***korrigerande*** åtgärd som tillverkaren vidtar ***av tekniska eller medicinska skäl*** för att ***förhindra eller minska risken för ett allvarligt tillbud med***

Ändringsförslag

46. korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden: åtgärd som tillverkaren vidtar för att minska risken för ***dödsfall eller allvarligt försämrat hälsotillstånd kopplat till användningen av en medicinteknisk***

en produkt *som tillhandahållits på marknaden*.

produkt.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 1 – led 47

Kommissionens förslag

47. säkerhetsmeddelande till marknaden: meddelande från tillverkaren till *användarna* eller *kunderna* om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Ändringsförslag

47. säkerhetsmeddelande till marknaden: *ett* meddelande från tillverkaren *eller tillverkarens representant till produktens användare* eller *avfallshanterare* om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive informationen från tillverkaren, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med hänsyn till de avsedda användarna eller patienterna.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Texten ovan bör utgå eftersom kommissionen får ändra eller komplettera endast icke väsentliga delar av en rättsakt genom delegerade akter. Säkerhets- och prestandakraven hör till de allra viktigaste delarna av den föreslagna förordningen och bör därför inte ändras genom delegerade akter.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt bilaga II mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

utgår

Motivering

Den andra delen av artikeln ovan bör utgå eftersom kommissionen får ändra eller komplettera endast icke väsentliga delar av en rättsakt genom delegerade akter. De delar som ska ingå i den tekniska dokumentationen hör till de allra viktigaste delarna av den föreslagna förordningen.

Ändringsförslag 18

**Förslag till förordning
Artikel 41 – punkt 4 – inledningen**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknads kontroll som beskrivs i artiklarna 61–75 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 när det gäller

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknads kontroll som beskrivs i artiklarna 61–75 ska kommissionen, ***efter samråd med relevanta berörda parter, bland annat organisationer för hälso- och sjukvårdpersonal***, ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 när det gäller

Ändringsförslag 19

**Förslag till förordning
Artikel 44 – punkt 6a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Under hela granskningsförfarandet ska synpunkterna från samtliga relevanta berörda parter, bland annat patientorganisationer, organisationer för

hälso- och sjukvårdspersonal och organisationer för vårdgivare, beaktas.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Artikel 51 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Det ska genomföras en etisk bedömning. Kommissionen ska underlätta samordning mellan berörda parter samt utbyte av bästa praxis och framtagande av kvalitetsnormer för etiska bedömningar i hela unionen.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Artikel 61 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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 22

Förslag till förordning Artikel 63 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 61 får om ett allvarligt tillbud som

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 61 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.

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 och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal.***

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Artikel 94 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före förordningens tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före förordningens tillämpningsdatum.

Ändringsförslag

4. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före förordningens tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före förordningens tillämpningsdatum, ***förutsatt att de relevanta delegerade akterna och genomförandeakterna har trätt i kraft.***

Motivering

De genomförandeakter och delegerade akter som krävs för en korrekt tillämpning av denna förordning måste vara i kraft innan denna förordning tillämpas på produkter.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Bilaga I – del II – avsnitt 7 – avsnitt 7.4 – inledningen

Kommissionens förslag

7.4. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som kan läcka ur produkterna i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa **och** som **identifieras** i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

Ändringsförslag

7.4. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som kan läcka ur produkterna i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa **eller** som **har identifierats** i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) **eller som är kända eller förmodade hormonstörande ämnen i enlighet med kommissionens rekommendation (2013/.../EU) om kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen.**

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 7 – avsnitt 7.4 – stycke 2 – inledningen

Kommissionens förslag

Om produkter, eller delar av produkter, som är avsedda

Ändringsförslag

Produkter, eller delar av produkter, som är avsedda

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 7 – avsnitt 7.4 – stycke 2 – strecksats 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

i en koncentration på **minst** 0,1 viktprocent **av det mjukgjorda materialet innehåller ftalater** som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008, ska det av märkningen på själva produkten och/eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen framgå att produkten innehåller **ftalater**. **Om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor ska** tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningen särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, särskilt kraven i denna punkt, samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för **dessa patientgrupper** och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.

Ändringsförslag

ska inte i en koncentration på 0,1 viktprocent **eller högre per homogent material innehålla ämnen** som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 **eller ämnen som identifierats som hormonstörande i enlighet med första stycket, förutom om tillverkaren kan visa att det inte finns några lämpliga säkrare ämnen eller produkter som inte innehåller dessa ämnen.**

Om tillverkaren kan visa att det inte finns några lämpliga säkrare ämnen eller produkter som inte innehåller dessa ämnen ska det av märkningen på själva produkten och/eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen framgå att produkten innehåller **ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B eller ämnen som identifierats som hormonstörande**. Tillverkaren **ska** i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningen särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av

de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, särskilt kraven i denna punkt, samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för **patienterna** och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.

Motivering

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen är förbjudna i kosmetika och cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ftalater är förbjudna i leksaker. Liknande restriktioner bör gälla för medicintekniska produkter där det inte går att undvika exponering, utom i fall då det inte finns några säkrare alternativ. Om det inte finns några alternativ bör tillverkaren märka produkterna och särskilt motivera överensstämelsen med förordningens säkerhetsbestämmelser. Detsamma bör även gälla för kända hormonstörande ämnen. Eftersom kommissionen står i begrepp att anta en rekommendation om identifiering av hormonstörande ämnen bör det läggas till en hänvisning till den.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 7 – avsnitt 7.6

Kommissionens förslag

7.6. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till partiklarnas storlek och egenskaper blir så små som möjligt. Särskild försiktighet ska iaktas när produkter innehåller eller består av *nanomateriel* som kan avges till patienten eller användaren.

Ändringsförslag

7.6. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till partiklarnas storlek och egenskaper blir så små som möjligt. Särskild försiktighet ska iaktas när produkter innehåller eller består av *nanomaterial* som kan avges till patienten eller användaren. ***Tillverkaren ska i den tekniska dokumentationen lägga fram specifika bevis för att användningen av nanomaterial uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för patienterna och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.***

Motivering

När nanomaterial används i medicintekniska produkter bör tillverkarna ge specifika bevis för att användningen av dem uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Detta skulle avsevärt underlätta tillämpningen av det strängaste förfarandet för bedömning av

överensstämmelse i enlighet med regel 19 och skäl 13.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 8 – avsnitt 8.1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(aa) den till fullo överensstämmer med kraven i gällande EU-direktiv om hälsa på arbetsplatsen, till exempel direktiv 2010/32/EU,

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 8 – avsnitt 8.1 – led a – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

och vid behov även så att

utgår

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 10 – avsnitt 10.3 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

När det gäller andra biologiska substanser än de som avses i avsnitt 10.1 och 10.2 ska bearbetning, konservering, provning och hantering av dessa substanser ske på säkrast möjliga sätt för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

När det gäller andra biologiska substanser än de som avses i avsnitt 10.1 och 10.2 ska bearbetning, konservering, provning och hantering av dessa substanser ske på säkrast möjliga sätt för patienter, användare och i förekommande fall andra personer, ***bland annat inom kedjan för avfallsbortskaffande***. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 11 – avsnitt 11.2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

11.2a. Produkter som kan överföra potentiellt livshotande blodburna infektioner till hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller andra personer om de råkar skära sig eller sticka sig på dem, exempelvis vid nålstickskadorna, ska vara utrustade med lämpliga säkerhetsmekanismer i enlighet med direktiv 2010/32/EU. Tandläkaryrkets särdrag måste dock beaktas.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 18 – avsnitt 18.2 – strecksats 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

– produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som ska använda den, ***och***

– produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som ska använda den,

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – avsnitt 18 – avsnitt 18.2 – strecksats 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

– det i enlighet med direktiv 2010/32/EU föreligger minsta möjliga skade- och infektionsrisk för andra personer genom att produkten är utrustad med säkerhetsmekanismer som syftar till att förebygga nålstick och andra skär- och sticksador, och

Motivering

I EU drabbas varje år över 1 miljon anställda inom vården av skador som påverkar hela deras liv och potentiellt livshotande skador på grund av medicintekniska produkter som inbegriper nålar eller andra vassa instrument. Förutom att vårdpersonalen riskerar att smittas av blodburna infektioner kan de även fungera som smittbärare, vilket medför en ökad risk för att andra patienter smittas.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – avsnitt 19 – avsnitt 19.3 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009	
Referensnummer	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)	
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 22.10.2012	
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	EMPL 22.11.2012	
Föredragande av yttrande Utnämning	Edite Estrela 21.11.2012	
Behandling i utskott	23.4.2013	29.5.2013
Antagande	20.6.2013	
Slutomröstning: resultat	+: 43	–: 1
	0: 0	
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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, Sylvana Rapti, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute	