

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz odroczonego stosowania wymogów dotyczących wyrobów na własny użytek”

[COM(2021) 627 final – 2021/0323 (COD)]

(2022/C 152/14)

Sprawozdawca: **Christophe LEFÈVRE**

Wniosek o konsultację	Parlament Europejski, 18.10.2021 Rada, 22.10.2021
Podstawa prawna	Artykuł 114 i 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Data przyjęcia na sesji plenarnej	8.12.2021
Sesja plenarna nr	565
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	206/0/4

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Biorąc pod uwagę wyjątkowe okoliczności w związku z pandemią SARS-CoV-2 (COVID-19) i jej wpływ na różne obszary objęte rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746⁽¹⁾, Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) popiera wniosek Komisji, gdyż jest on jego zdaniem odpowiedni i konieczny do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i interesu gospodarczego tego sektora.

1.2. EKES podkreśla, że zdrowie jest dla obywateli Europy najwyższym priorytetem i potwierdza, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro odgrywają kluczową rolę w profilaktyce, diagnozowaniu i leczeniu chorób⁽²⁾. Mają one zasadnicze znaczenie dla naszego zdrowia oraz dla jakości życia osób chorych i z niepełnosprawnościami, które muszą sobie radzić ze schorzeniem, tym bardziej w sytuacji pandemii.

1.3. EKES z zadowoleniem przyjmuje fakt, iż Parlament Europejski i Rada Ministrów Zdrowia (EPSCO) w dniu 15 czerwca 2021 r. wyraziły zaniepokojenie tą bardzo krytyczną sytuacją i wezwały Komisję do przedstawienia pilnego wniosku ustawodawczego w celu ułatwienia przejścia do nowych ram regulacyjnych i zapewnienia dostępności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na rynku UE.

1.4. EKES uważa, że zasadnicze znaczenie ma, by obywatele mieli pewność co do wiarygodności tych testów. Odsetek wyników „fałszywie dodatnich” i „fałszywie ujemnych” musi zostać znacznie zmniejszony. Jedynie 8 % wszystkich wyrobów do diagnostyki in vitro dostępnych na rynku podlega kontroli jednostek notyfikowanych na mocy dyrektywy 98/79/WE⁽³⁾, w porównaniu z docelowym poziomem 80 % wyrobów medycznych do tej diagnostyki określonym w omawianym projekcie rozporządzenia.

1.5. Dlatego też EKES w pełni popiera szybkie zwiększenie możliwości certyfikacji wyrobów do diagnostyki in vitro.

1.6. EKES zaleca ponadto, by w przypadku dodatniego wyniku testów, zwłaszcza w przypadku dostępności urządzeń samoobsługowych, wyniki te podlegały szczególnej kontroli lekarskiej.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

⁽²⁾ Opinia EKES-u (Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

1.7. EKES zauważa, że przesunięcie daty rozpoczęcia stosowania o jeden rok nie rozwiąże problemów związanych z wdrażaniem rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz że wymogi nowego rozporządzenia powinny być wprowadzane stopniowo przez dłuższy czas, przy jednoczesnym priorytetowym traktowaniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka. Można to osiągnąć poprzez zmianę art. 110 rozporządzenia dotyczącego przepisów przejściowych, przewidując dla istniejących wyrobów o wyższej klasie ryzyka okres krótszy niż okres dla istniejących wyrobów o niższej klasie ryzyka. Jednocześnie obowiązujący okres przejściowy dla wyrobów objętych certyfikatami jednostek notyfikowanych wydanymi na podstawie dyrektywy 98/79/WE należy przedłużyć o rok, do dnia 26 maja 2025 r.

1.8. EKES popiera zatem propozycje Komisji dotyczące:

- przedłużenia okresu przejściowego dla wyrobów objętych certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy 98/79/WE,
- wprowadzenia dostosowanych do potrzeb okresów przejściowych dla wyrobów, które mają być poddane ocenie zgodności z udziałem jednostek notyfikowanych po raz pierwszy,
- wprowadzenia również okresu przejściowego dla wymogów mających zastosowanie do wyrobów produkowanych i używanych w tej samej instytucji zdrowia publicznego.

2. Wniosek Komisji

2.1. Dyrektywa 98/79/WE⁽⁴⁾ dotycząca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zostanie zastąpiona z dniem 26 maja 2022 r. rozporządzeniem (UE) 2017/746⁽⁵⁾, które ustanawia nowe ramy regulacyjne dla tych wyrobów (testy na HIV, testy ciężkowe lub testy na SARS-CoV-2)⁽⁶⁾.

2.2. Nowe rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, pacjentów i użytkowników, z uwzględnieniem dużej liczby MŚP działających w tym sektorze.

2.3. Jedną z głównych zmian dotyczy udziału niezależnych jednostek oceniających zgodność. Dzięki nowemu rozporządzeniu około 80 % wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro będzie podlegać kontroli jednostek notyfikowanych (w porównaniu z 8 % obecnie). Producenci będą musieli zatem złożyć wniosek do jednostki notyfikowanej i otrzymać co najmniej jeden certyfikat po przeprowadzeniu procedury, która trwa około roku.

2.4. Art. 110 rozporządzenia (UE) 2017/746 zawiera przepisy przejściowe dotyczące wyrobów z certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r.

2.5. Pandemia COVID-19 pokazała, że konieczne jest stworzenie ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w Unii, lecz spowodowała również dodatkowe i nowe trudności w odniesieniu do wdrożenia rozporządzenia (UE) 2017/746.

2.6. Zatem aby zwiększyć dostępność wyrobów medycznych do diagnostyki o zasadniczym znaczeniu, właściwe organy państw członkowskich, instytucje zdrowia publicznego, jednostki notyfikowane, producenci i inne podmioty gospodarcze musiały dysponować znacznymi dodatkowymi zasobami.

2.7. Ponadto fakt, że sześć obecnie wyznaczonych jednostek notyfikowanych znajduje się tylko w trzech krajach (Niemcy, Francja i Niderlandy), sprawia, że sytuacja jest szczególnie trudna dla MŚP mających siedzibę w innych państwach członkowskich. Poza tym ograniczenia związane z podróżą utrudniały i nadal utrudniają prawidłowe przeprowadzanie oceny zgodności przez jednostki notyfikowane.

2.8. Omawiany wniosek ma zatem na celu:

- przedłużenie obecnego okresu przejściowego dla wyrobów objętych certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy 98/79/WE,
- wprowadzenie dostosowanych do potrzeb okresów przejściowych dla wyrobów, które mają być poddane ocenie zgodności z udziałem jednostek notyfikowanych po raz pierwszy, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746,

⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1). Opinia EKES-u (Dz.U. C 18 z 22.1.1996, s. 12).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176). Opinia EKES-u (Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52).

⁽⁶⁾ Według Komisji około 70 % decyzji klinicznych podejmuje się z wykorzystaniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

— wprowadzenie również okresu przejściowego dla wymogów mających zastosowanie do wyrobów produkowanych i używanych w tej samej instytucji zdrowia publicznego. Zapewni to instytucjom opieki zdrowotnej dodatkowy czas na dostosowanie się do nowych wymogów i zagwarantuje, że testy opracowywane w zakładzie, które często mają zasadnicze znaczenie – zwłaszcza w przypadku rzadkich chorób – będą nadal opracowywane w laboratoriach klinicznych.

3. Uwagi ogólne

3.1. EKES podtrzymuje przekonanie, wyrażone już w opinii w sprawie obowiązującego obecnie rozporządzenia (UE) 2017/746 (⁽⁷⁾), że „zdrowie jest dla obywateli Europy najwyższym priorytetem” oraz, że „wyroby medyczne do diagnostyki in vitro odgrywają kluczową rolę w profilaktyce, diagnozowaniu i leczeniu chorób”. Mają one zasadnicze znaczenie dla naszego zdrowia oraz dla jakości życia osób chorych i z niepełnosprawnościami, które muszą sobie radzić ze schorzeniem, tym bardziej w sytuacji pandemii.

3.2. W tym kontekście EKES poparł zatem przekształcenie istniejącego systemu regulacyjnego, w którym wzmocniono procedury zatwierdzania przed wprowadzeniem do obrotu, a w szczególności nadzór po wprowadzeniu do obrotu. Odpowiada to na potrzeby obywateli w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i skuteczności.

3.3. EKES podkreśla również, że sektor ten jest ważnym elementem gospodarki europejskiej ze względu na wysoki potencjał innowacyjny i miejsca pracy wymagające wysokich kwalifikacji. Ważne jest więc nie tylko zapewnienie możliwie najwyższego poziomu ochrony zdrowia, ale również uwzględnienie interesów tego przemysłu, w którym 80 % producentów to małe i średnie przedsiębiorstwa oraz mikroprzedsiębiorstwa.

3.4. EKES doskonale zdaje sobie sprawę z tego, że z powodu kryzysu związanego z COVID-19 mamy do czynienia z nadzwyczajnymi okolicznościami, które wpływają na różne dziedziny objęte rozporządzeniem (UE) 2017/746.

3.5. Kryzys stworzył poważne i bezprecedensowe wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich oraz poważne obciążenie dla wszystkich zainteresowanych stron (instytucji zdrowia publicznego, pracowników medycznych, pacjentów i podmiotów gospodarczych).

3.6. EKES stwierdza zatem, że wszystkie te zainteresowane podmioty, które mają zasadnicze znaczenie dla funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej, nie będą w stanie zapewnić prawidłowego wdrożenia i stosowania rozporządzenia w pierwotnie planowanych terminach.

3.7. EKES z zadowoleniem przyjmuje fakt, iż Parlament Europejski i Rada Ministrów Zdrowia (EPSCO) w dniu 15 czerwca 2021 r. wyraziły zaniepokojenie tą bardzo krytyczną sytuacją i wezwały Komisję do przedstawienia pilnego wniosku ustawodawczego w celu ułatwienia przejścia do nowych ram regulacyjnych i zapewnienia dostępności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na rynku UE.

3.8. EKES uważa, że zasadnicze znaczenie ma, by obywatele mieli pewność co do wiarygodności tych testów. Odsetek wyników „fałszywie dodatnich” i „fałszywie ujemnych” musi zostać znacznie zmniejszony. Jedynie 8 % wszystkich wyrobów do diagnostyki in vitro dostępnych na rynku podlega kontroli jednostek notyfikowanych na mocy dyrektywy 98/79/WE, w porównaniu z docelowym poziomem 80 % wyrobów medycznych do tej diagnostyki określonym w omawianym projekcie rozporządzenia.

3.9. Dlatego też EKES w pełni popiera szybkie zwiększenie możliwości certyfikacji wyrobów do diagnostyki in vitro.

3.10. EKES nalega ponadto, by w przypadku dodatniego wyniku testów, zwłaszcza w przypadku dostępności urządzeń samoobsługowych, wyniki te podlegały szczególnej kontroli lekarskiej.

3.11. EKES zauważa, że przesunięcie daty rozpoczęcia stosowania o jeden rok nie rozwiąże problemów związanych z wdrażaniem rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz że wymogi nowego rozporządzenia powinny być wprowadzane stopniowo przez dłuższy czas, przy jednoczesnym priorytetowym traktowaniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka. Można to osiągnąć poprzez zmianę art. 110 rozporządzenia dotyczącego przepisów przejściowych, przewidując dla istniejących wyrobów o wyższej klasie ryzyka okres krótszy niż okres dla istniejących wyrobów o niższej klasie ryzyka. Jednocześnie obowiązujący okres przejściowy dla wyrobów objętych certyfikatami jednostek notyfikowanych wydanymi na podstawie dyrektywy 98/79/WE należy przedłużyć o rok, do dnia 26 maja 2025 r.

(⁷) Opinia EKES-u (Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52).

3.12. EKES popiera zatem propozycje Komisji dotyczące:

- przedłużenia okresu przejściowego dla wyrobów objętych certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy 98/79/WE,
- wprowadzenia dostosowanych do potrzeb okresów przejściowych dla wyrobów, które mają być poddane ocenie zgodności z udziałem jednostek notyfikowanych po raz pierwszy,
- wprowadzenia również okresu przejściowego dla wymogów mających zastosowanie do wyrobów produkowanych i używanych w tej samej instytucji zdrowia publicznego.

3.13. Przepisy te wydają się EKES-owi rozsądne, aby zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz pewność prawa, a tym samym uniknąć ewentualnych zakłóceń na rynku.

3.14. Wreszcie EKES podkreśla, podobnie jak w swojej opinii w sprawie rozporządzenia (UE) 2017/746, że społeczeństwo obywatelskie powinno być bardziej zaangażowane w określanie ram regulacyjnych w tej dziedzinie, i ponownie proponuje ustanowienie „komitetu doradczego” składającego się z przedstawicieli właściwych zainteresowanych podmiotów zorganizowanych na szczeblu europejskim. Komitet taki powinien działać równolegle z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) i współpracować z nią, doradzając Komisji i państwom członkowskim w sprawie różnych aspektów technologii medycznych i wdrażania prawodawstwa.

Bruksela, dnia 8 grudnia 2021 r.

Christa SCHWENG
Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
