

Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την καινοτομία στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων

(2011/C 202/03)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

1. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΟΝΤΑΣ τα συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2002 ⁽¹⁾ και της 2ας Δεκεμβρίου 2003 ⁽²⁾, καθώς και τις επακόλουθες τροπολογίες του νομοθετικού πλαισίου για τα ιατρικά βοηθήματα ⁽³⁾,

2. ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΣ τα συμπεράσματα ⁽⁴⁾ της διάσκεψης υψηλού επιπέδου για την Υγεία με θέμα την καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία (Βρυξέλλες, 22 Μαρτίου 2011),

3. ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τα ακόλουθα:

- τις μειζόνες και μακροπρόθεσμες κοινωνιακές προκλήσεις που αντιμετωπίζει η Ευρώπη, όπως η γήρανση του πληθυσμού, οι οποίες επιτάσσουν την ανάπτυξη καινοτόμων συστημάτων υγειονομικής περιθαλψής,
- την ιδιαίτερη σημασία των ιατρικών βοηθημάτων για την υγειονομική περιθαλψη και την κοινωνική μέριμνα, τη συμβολή τους στη βελτίωση του επιπέδου της προστασίας της υγείας και τις σημαντικές δημόσιες υγειονομικές δαπάνες που απαιτούνται σήμερα για τα ιατρικά βοηθήματα,
- ότι η ανάπτυξη ιατρικών βοηθημάτων μπορεί να αποφέρει καινοτόμες λύσεις για τη διάγνωση, την πρόληψη, τη θεραπεία και την αποκατάσταση της υγείας, οι οποίες θα μπορούσαν να βελτιώσουν την υγεία και την ποιότητα της ζωής των ασθενών, των ατόμων με αναπηρίες και των οικογενειών των ομάδων αυτών και να συμβάλουν στο μετριασμό της έλλειψης των επαγγελματιών της υγείας και τη μεγαλύτερη βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περιθαλψής,
- ότι καινοτομία στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων μπορεί να συμβάλει στην αδιάκοπη βελτίωση της προστασίας των ασθενών και των χρηστών,
- την ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας για υγιή γήρανση και παράταση του επαγγελματικού βίου, την οποία δρομολόγησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με σκοπό την αντιμετώπιση των κοινωνικών προκλήσεων μέσω της καινοτομίας,
- ότι ο κλάδος των ιατρικών βοηθημάτων στην Ευρώπη περιλαμβάνει περίπου 18 000 μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), πράγμα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στο μέλλον κατά την έγκριση νομοθετικών και διοικητικών μέτρων της Ένωσης και των κρατών μελών,
- την ανάγκη αναπροσαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ για τα ιατρικά βοηθήματα στις ανάγκες του αύριο, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί κατάλληλο, ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο, το οποίο θα αποτελέσει βασικό παρά-

γοντα στην υποστήριξη της ανάπτυξης ασφαλών, αποτελεσματικών και καινοτόμων ιατρικών βοηθημάτων προς όφελος των ευρωπαίων ασθενών και των επαγγελματιών της υγείας,

- τη σημασία της διατήρησης του πρωταγωνιστικού ρόλου της ΕΕ στους τομείς της διεθνούς σύγκλισης σε κανονιστικά θέματα και της βέλτιστης κανονιστικής πρακτικής σε σχέση με τα ιατρικά βοηθήματα –λχ. μέσω της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια εναρμόνιση– και τη σημασία της συμμετοχής της Ένωσης σε παγκόσμιες πρωτοβουλίες όπως η παγκόσμια επαγρύπνηση και τα όργανα που αναπτύσσονται σε παγκόσμια κλίμακα με σκοπό τη βελτίωση του προσδιορισμού και της ανιχνευσιμότητας των ιατρικών βοηθημάτων.

4. ΤΟΝΙΖΟΝΤΑΣ ότι για να λειτουργήσει η καινοτομία προς όφελος των ασθενών, των επαγγελματιών της υγείας, του οικείου βιομηχανικού κλάδου και της κοινωνίας:

- πρέπει να εστιάζεται ολοένα περισσότερο στους ασθενείς και τους χρήστες και να κατευθύνεται από τη ζήτηση, λχ. μέσω της αυξανόμενης συμμετοχής των ασθενών και των οικογενειών τους, καθώς και των χρηστών, στις διαδικασίες της έρευνας, της καινοτομίας και της ανάπτυξης, με σκοπό τη βελτίωση της ατομικής υγείας και της ποιότητας ζωής,
- πρέπει να είναι μια πιο ολοκληρωμένη διαδικασία η οποία θα αναπτύσσεται βάσει της εμπειρίας και των γνώσεων που αποκτώνται σε άλλους τομείς όπως η πληροφορική και η ανάπτυξη νέων υλικών,
- πρέπει να βασίζεται σε μια ολιστική προσέγγιση (ήτοι πρέπει να λαμβάνει υπόψη ολόκληρη τη διαδικασία της παροχής ιατροφαρμακευτικής περιθαλψής και το σύνολο των αναγκών των ασθενών: φυσικές, κοινωνικές, ψυχολογικές κ.λπ.),
- πρέπει να εστιάζεται στις προτεραιότητες της δημόσιας υγείας και τις ανάγκες της ιατροφαρμακευτικής περιθαλψής, με σκοπό μεταξύ άλλων τη βελτίωση της σχέσης κόστους-απόδοσης,
- είναι αναγκαίο να αυξηθεί η έρευνα, με σκοπό τον εντοπισμό των αναγκών και προτεραιοτήτων της δημόσιας υγείας που απομένει να αντιμετωπιστούν, καθώς και τον καλύτερο προσδιορισμό των αναγκών των ασθενών,
- οι μελλοντικές νομοθετικές δραστηριότητες στον εν λόγω τομέα πρέπει, κατά την αναπροσαρμογή του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου, να αποβλέπουν ιδιαίτερως στην αύξηση της ασφάλειας των ασθενών και στη δημιουργία ενός βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου που θα ευνοεί την καινοτομία στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων, η οποία μπορεί να συμβάλει σε μια υγιή, ενεργό και αυτόνομη ζωή.

5. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

- να προωθούν μέτρα που θα προάγουν εύστοχες καινοτόμες λύσεις με αποδεδειγμένα οφέλη και θα βελτιώνουν την ενημέρωση και κατάρτιση των επαγγελματιών της υγείας, καθώς και των ασθενών και των οικογενειών τους, σχετικά με τη χρήση τους,

⁽¹⁾ έγγρ. 10060/02.

⁽²⁾ έγγρ. 14747/03.

⁽³⁾ Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτευσίματα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 21–55.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

- να επιτυγχάνουν πρόοδο στη χαρτογράφηση και την από κοινού χρήση των εθνικών και ευρωπαϊκών βέλτιστων πρακτικών της καινοτομίας και να αναπτύξουν την έρευνα ώστε να διευκολύνουν, όπου αρμόζει, τη μεταφορά εμπειριών που αποκτώνται από εθνικές ή περιφερειακές μελέτες και από πιλοτικά σχέδια σε πολυεθνές, πολυπεριφερειακό και ευρωπαϊκό επίπεδο,
 - να εξασφαλίζουν την ενίσχυση της συνεργασίας και του διαλόγου μεταξύ των διαφόρων φορέων που συμμετέχουν στη διαδικασία καινοτομίας (λχ. μέσω δικτύων και συσπειρώσεων),
 - να υποστηρίζουν την καινοτομία που αποφέρει αξία, μέσω της πολιτικής της ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, λαμβάνοντας υπόψη και τις πτυχές της ασφάλειας,
 - να λαμβάνουν υπόψη τα ισχύοντα μέτρα και, εν ανάγκη, να εξετάζουν τη σκοπιμότητα νέων μέτρων που θα αυξάνουν την ικανότητα καινοτομίας, λχ. τη χρήση καινοτόμων συστημάτων χρηματοδότησης που στοχεύουν κυρίως τις ΜΜΕ και ο σχεδιασμός τους επιτρέπει τη βέλτιστη χρήση των πόρων με προέλευση τον ιδιωτικό και το δημόσιο τομέα,
 - να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα ζητήματα διαλειτουργικότητας και ασφάλειας που συνδέονται με την ένταξη ιατρικών βοηθημάτων σε ηλεκτρονικά υγειονομικά συστήματα, ιδίως σε συστήματα ατομικής υγείας και σε κινητά συστήματα υγείας (m-Health) λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη ότι η ανάπτυξη ηλεκτρονικών συστημάτων υγείας είναι ζήτημα που εμπίπτει καθ' ολοκληρία στην αρμοδιότητα των κρατών μελών,
 - να ενθαρρύνουν τη βελτίωση της εξέτασης των αναγκών των ασθενών και των επαγγελματιών της υγείας κατά τη διαδικασία σχεδιασμού ιατρικών βοηθημάτων,
 - να εξετάζουν τη σκοπιμότητα της αυξημένης συμμετοχής των ασθενών και των επαγγελματιών της υγείας στην επαγρύπνηση, με στόχο τη βελτίωση του συστήματος κοινοποίησης ιατρικών περιστατικών κατά τα οποία πρέπει να χρησιμοποιηθούν ιατρικά βοηθήματα,
 - να προάγουν την ανάπτυξη διάλογου σε πρώιμο στάδιο μεταξύ κατασκευαστών, εμπειρογνομόνων σε επιστημονικά και κλινικά θέματα, αρμόδιων αρχών και, όπου αρμόζει, κοινοποιημένων οργανισμών, ιδίως όσον αφορά τα «νέα προϊόντα» και την ταξινόμησή τους,
 - να αναπτύξουν τη συνεργασία μεταξύ των αρχών των σχετικών τομέων όπου είναι σκόπιμο,
 - να εξετάζουν με ποιο τρόπο και σε ποιο επίπεδο μπορεί να ρυθμίζεται η προαγωγή των ιατρικών βοηθημάτων με τον πιο αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο.
6. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να λάβει υπόψη τα εξής ζητήματα κατά την πορεία των μελλοντικών νομοθετικών εργασιών της:
- απαιτούνται μηχανισμοί για την ενίσχυση της αξιοπιστίας, της προβλεψιμότητας, της ταχύτητας και της διαφάνειας κατά τη λήψη αποφάσεων και για τη διασφάλιση της ύπαρξης επιστημονικών εξακριβωμένων στοιχείων ως βάσης,
 - πρέπει να βελτιωθεί το σύστημα της ταξινόμησης ανάλογα με την εκτίμηση του κινδύνου (ιδίως όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα για διάγνωση *in vitro* και τα «νέα προϊόντα» κατά περίπτωση),
 - τα κλινικά στοιχεία από τις μελέτες που πραγματοποιούνται πριν από τη διάθεση στην αγορά και η εμπειρία που αποκτάται μετά τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά (εκδόσεις επαγρύπνησης, κλινικές επακόλουθες εργασίες, ευρωπαϊκά μητρώα) πρέπει να συλλέγονται με διαφανή τρόπο και σε μεγαλύτερη έκταση, ώστε να αποτελούν τις κλινικές αποδείξεις που ανταποκρίνεται σε ρυθμιστικούς σκοπούς και να βοηθούν εν ανάγκη την αξιολόγηση της ιατρικής τεχνολογίας, με πλήρη αναγνώριση και τήρηση των εθνικών αρμοδιοτήτων για τον τελευταίο αυτό τομέα. Πρέπει να εξεταστούν επίσης μέθοδοι για να εξακριβώνεται ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι καλύτερα εξοπλισμένοι και διαθέτουν την απαιτούμενη πραγματογνωμοσύνη για να αναλύουν τα εν λόγω στοιχεία με τον ορθό τρόπο,
 - υπάρχει ανάγκη σαφέστερων και απλούστερων κανόνων για τον προσδιορισμό των υποχρεώσεων και των ευθυνών όλων των οικονομικών φορέων, καθώς και του ρόλου άλλων ενδιαφερομένων φορέων (ιδίως των εθνικών αρμόδιων αρχών και των κοινοποιημένων οργανισμών),
 - είναι ευκαίιο να εξεταστεί η σκοπιμότητα της ανάπτυξης σύγχρονης υποδομής πληροφορικής για μια κεντρική βάση δεδομένων, προσιτή στο κοινό, με σκοπό την παροχή βασικών πληροφοριών σχετικά με τα ιατρικά βοηθήματα, τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, τα πιστοποιητικά, τις κλινικές έρευνες και τα διορθωτικά μέτρα για την ασφάλεια κατά τη χρήση. Στα πλαίσια αυτά πρέπει να μελετηθεί η δυνατότητα ανάπτυξης ενός νέου συστήματος βελτίωσης της ανιχνευσιμότητας των ιατρικών βοηθημάτων, το οποίο θα αυξήσει την ασφάλεια,
 - πρέπει να διευκρινίζεται, εν ανάγκη, ο ορισμός των ιατρικών βοηθημάτων και τα κριτήρια ταξινόμησής τους,
 - επιπλέον, πρέπει να τεθεί σε λειτουργία ένας απλός και ταχύς μηχανισμός για να επιταχυνθεί η έκδοση και εφαρμογή δεσμευτικών και συνεκτικών αποφάσεων σχετικά με την αναγνώριση προϊόντων ως ιατρικών βοηθημάτων και την ταξινόμησή τους, με σκοπό την αντιμετώπιση του αυξανόμενου αριθμού οριακών περιπτώσεων ιατρικών βοηθημάτων σε σχέση με άλλα προϊόντα που εμπίπτουν σε κάποιο άλλο κανονιστικό πλαίσιο (ιδίως το πλαίσιο για τα φαρμακευτικά παρασκευάσματα, αλλά και τα καλλυντικά, τα προϊόντα αισθητικής, τα τρόφιμα ή τα βιοκτόνα),
 - όσον αφορά την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, είναι αναγκαίο να συνεχιστεί η βελτίωση του εναρμονισμένου καταλόγου κριτηρίων που πρέπει να πληρούνται πριν από την κοινοποίηση. Με τη διαδικασία κοινοποίησης πρέπει ιδίως να εξασφαλίζεται ότι οι οργανισμοί κοινοποιούνται μόνο για την αξιολόγηση βοηθημάτων ή τεχνολογιών που ανταποκρίνονται στην αποδεδειγμένη πραγματογνωμοσύνη τους και τις δυνατότητές τους. Η διαδικασία πρέπει επίσης να ανταποκρίνεται στην ανάγκη βελτίωσης της παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών εκ μέρους των εθνικών αρχών ώστε να εξασφαλίζονται σε κλίμακα ΕΕ συγκρίσιμες υψηλές επιδόσεις των κοινοποιημένων οργανισμών. Στα πλαίσια αυτά πρέπει να εξεταστεί η σκοπιμότητα διευρυμένου ευρωπαϊκού συντονισμού μεταξύ των αρμόδιων αρχών και μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών.

- πρέπει να αναπτυχθεί περαιτέρω το σύστημα επαγρύπνησης για τα ιατρικά βοηθήματα, ώστε να πραγματοποιείται συντονισμένη ανάλυση και να δίδεται ταχεία και συνεκτική απάντηση σε επίπεδο ΕΕ για ζητήματα ασφάλειας, αν χρειαστεί.
- είναι σκόπιμο να εξεταστεί η δυνατότητα ενός ευρωπαϊκού μηχανισμού συντονισμού που θα στηρίζεται σε σαφή νομική βάση και εντολή, ώστε να εξασφαλίζεται αποδοτικός και αποτελεσματικός συντονισμός μεταξύ των εθνικών αρχών και να επικρατήσουν ίσοι όροι ανταγωνισμού. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τους μηχανισμούς για τον ανωτέρω συντονισμό πρέπει να διερευνηθεί η δυνατότητα συμπτύξεων με υπάρχοντες φορείς που διαθέτουν παρεμφερή εμπειρογνομosύνη. Πρέπει επίσης να εξεταστεί ποιες είναι οι δραστηριότητες για τις οποίες ενδείκνυται περισσότερο η συνεργασία μεταξύ κρατών μελών.
- λόγω της παγκόσμιας διάστασης του τομέα των ιατρικών βοηθημάτων, ενδείκνυται ισχυρότερος συντονισμός με τους διεθνείς εταίρους για να εξασφαλιστεί ότι τα ιατρικά βοηθήματα κατασκευάζονται σύμφωνα με υψηλές απαιτήσεις ασφαλείας σε ολόκληρο τον κόσμο,
- είναι αναγκαίο ένα βιώσιμο νομοθετικό πλαίσιο για τα ιατρικά βοηθήματα, το οποίο θα εξασφαλίσει την ασφάλεια και θα προάγει την καινοτομία,
- πρέπει να εξεταστεί ο τρόπος αντιμετώπισης κανονιστικών κενών στο σύστημα, λχ. σε σχέση με ιατρικά βοηθήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση μη βιώσιμων ανθρώπινων κυττάρων και ιστών,
- πρέπει να εξεταστεί περαιτέρω η ανάγκη περισσότερο εναρμονισμένων διατάξεων σχετικά με το περιεχόμενο, την παρουσίαση και την κατανόηση των οδηγιών χρήσης των ιατρικών βοηθημάτων.