

Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-innovazzjoni fis-settur tat-tagħmir mediku

(2011/C 202/03)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA:

1. FILWAQT LI FAKKAR fil-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2002 ⁽¹⁾ u tat-2 ta' Diċembru 2003 ⁽²⁾ u l-emendi sussegwenti għall-qafas leġislattiv għat-tagħmir mediku ⁽³⁾,

2. FILWAQT LI JĠBED L-ATTENZJONI għall-Konkluzjonijiet ⁽⁴⁾ tal-Konferenza ta' Livell Għoli dwar is-Saħħa rigward l-innovazzjoni fit-teknoloġija medika li saret fi Brussell fit-22 ta' Marzu 2011,

3. B'KONT MEHUD:

- tal-isfidi maġġuri għas-soċjetà għall-perijodu fit-tul li qed taffaccja l-Ewropa, bħal popolazzjoni li qed tixjeh, li ser jirrikjedu sistemi innovattivi tal-kura tas-saħħa;
- tal-importanza ta' tagħmir mediku fil-kura tas-saħħa u l-kura soċjali, il-kontribut tagħhom għat-titjib tal-livell tal-protezzjoni tas-saħħa u l-fatt li llum it-tagħmir mediku huwa ammont sinifikanti tan-nefqa għas-saħħa pubblika;
- li l-iżvilupp ta' tagħmir mediku jista' jwassal għal soluzzjonijiet innovattivi għad-djanjosi, il-prevenzjoni, it-trattament u r-riabilitazzjoni, li jistgħu jtejbu s-saħħa u l-kwalità tal-ħajja għall-pazjenti, il-persuni b'diżabbiltà, u l-familji tagħhom, jista' jikkontribwixxi għat-tnaqqis fin-nuqqas tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u jista' jikkontribwixxi biex tiġi indirizzata s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa;
- li l-innovazzjoni fit-tagħmir mediku għandha tikkontribwixxi għat-titjib kontinwu tas-sigurtà tal-pazjenti u l-utenti;
- tas-Shubija Ewropea għal Innovazzjoni dwar it-Tixjih Attiv u b'Saħħtu mnedija mill-Kummissjoni Ewropea bil-ghan li jiġu ttrattati l-isfidi tas-soċjetà permezz tal-innovazzjoni;
- li s-settur tat-tagħmir mediku fl-Ewropa jinkludi madwar 18 000 intrapriża żgħira u ta' daqs medju (SMEs) u li dan il-fatt għandu jiġi kkunsidrat meta jkunu qed jiġu adottati miżuri leġislattivi u amministrattivi futuri fil-livell tal-Unjoni Ewropea u fil-livell nazzjonali;
- tal-htieġa li l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tagħmir mediku tiġi adattata għall-htieġijiet tal-futur sabiex jinkiseb qafas regolatorju adatt, robust, trasparenti u sostenibbli, li huwa ċentrali għat-trawwim tal-iżvilupp ta' tagħmir

mediku sigur, effettiv u innovattiv għall-benefiċċju tal-pazjenti Ewropej u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa;

— tal-importanza li l-UE jkompli jkollha rwol mexxej fil-qasam tal-konvergenza regolatorja internazzjonali u l-aħjar Prattika regolatorja fir-rigward tat-tagħmir mediku, pereżempju permezz tat-Task Force ta' Armonizzazzjoni Globali, u tkun parti minn inizzjattivi globali bħall-viġilanza globali u strumenti globali għat-titjib tal-identifikazzjoni u t-traccabbiltà tat-tagħmir mediku.

4. FILWAQT LI JENFASIZZA li sabiex l-innovazzjoni tkun ta' benefiċċju għall-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-industrija u s-soċjetà:

— L-innovazzjoni għandha tkun dejjem aktar iċċentrata madwar il-pazjent u l-utent u mmexxija mid-domanda, pereżempju permezz tal-involvement akbar tal-pazjenti, il-familji tagħhom u l-utenti fil-proċessi tar-riċerka, l-innovazzjoni u l-iżvilupp sabiex jittejbu s-saħħa u l-kwalità tal-ħajja individwali;

— L-innovazzjoni għandha tkun proċess aktar integrat, li jibni fuq l-esperjenza u l-konozzenza miksuba f'setturi oħra, bħall-IT u l-iżvilupp ta' materjali godda;

— L-innovazzjoni għandha tkun ibbażata fuq approċċ olistiku (jiġifieri għandha tiehu kont tal-proċess kollu tal-kura tas-saħħa u tal-htieġijiet kollha tal-pazjenti - fiżiċi, soċjali, psikoloġiċi, eċċ.);

— L-innovazzjoni għandha tiffoka fuq il-prijoritajiet tas-saħħa pubblika u l-htieġijiet tal-kura tas-saħħa fost l-oħrajn sabiex tittejjeb il-kost-effettività;

— Teżisti l-htieġa li tiżdied ir-riċerka sabiex jiġu identifikati l-htieġijiet tas-saħħa pubblika u l-prijoritajiet li għadhom iridu jiġu indirizzati u biex ikunu definiti aħjar il-htieġijiet mediċi tal-pazjenti;

— Azzjonijiet leġiżlattivi futuri f'dan il-qasam għandhom, fl-adattament tal-qafas regolatorju Ewropew, jimmiraw speċifikament li jżidu s-sigurtà tal-pazjenti filwaqt li fl-istess hin jgħallqu qafas leġiżlattiv sostenibbli favorevoli għall-innovazzjoni fit-tagħmir mediku li tista' tikkontribwixxi għal ħajja sana, attiva u indipendenti.

⁽¹⁾ Dok. 10060/02.

⁽²⁾ Dok. 14747/03.

⁽³⁾ Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-gisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi u Direttiva 98/8/KEE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 247, 21.9.2007, p. 21).

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

5. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI U LILL-ISTATI MEMBRI biex

— jipprovwu miżuri li jagħmlu użu minn soluzzjonijiet innovattivi prezzjużi b'benefiċċju ppruvat, u jtejbu l-informazzjoni u t-taħriġ għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti u l-familji tal-pazjenti dwar l-użu tagħhom;

- jippjanaw u jikkondividu aktar l-ahjar Prattiki nazzjonali u Ewropej fir-rigward tal-innovazzjoni u jtejbu l-ghoti ta' bidu ta' rċerka biex ikun faċilitat, fejn rilevanti, it-trasferiment tal-esperjenzi miksuba fi studji nazzjonali jew reġjonali u proġetti pilota għal-livell multinazzjonali, multireġjonali jew Ewropew;
 - jiżguraw kollaborazzjoni u djalogu aktar b'saħħithom bejn id-diversi atturi involuti fil-proċess ta' innovazzjoni (pereżempju permezz ta' networks u ragruppamenti);
 - jippromwovu innovazzjoni prezzjuża permezz ta' linji ta' politika dwar l-akkwist pubbliku filwaqt li jiehdu kont tal-aspetti tas-sigurtà;
 - iqisu l-miżuri eżistenti, u fejn meħtieġ iqisu miżuri ulterjuri li jtejbu l-kapaċità għall-innovazzjoni, pereżempju bl-użu ta' sistemi ta' finanzjament innovattivi diretti, b'mod partikolari, lejn l-SMEs u li huma mfaġġa biex jagħmlu l-ahjar użu tar-riżorsi mis-settur privat u dak pubbliku;
 - jagħtu attenzjoni partikolari lil kwistjonijiet ta' interoperabilità u sigurtà relatati mal-integrazzjoni tat-tagħmir mediku fis-sistemi ta' saħħa elettronika, speċjalment Sistemi ta' Saħħa Personali u sistemi ta' saħħa mobbli (Saħħa mobbli) filwaqt li jitqies li l-varar ta' sistemi ICT tas-saħħa huwa kompletament kwistjoni ta' kompetenza nazzjonali;
 - ihegġu konsiderazzjoni ahjar tal-htigijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-proċess tat-tfassil ta' tagħmir mediku;
 - jikkunsidraw li jtejbu aktar l-involvement tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'vigilanza sabiex itejbu s-sistema ta' notifikati ta' incidenti mhux mixtieqa relatati mal-użu tat-tagħmir mediku;
 - jippromwovu djalogu bikri bejn il-manifatturi, l-esperti xjentifiċi u kliniċi, l-awtoritajiet kompetenti u, fejn ikun il-każ, korpi notifikati dwar "prodotti ġodda" b'mod partikolari, u l-klassifikazzjoni tagħhom;
 - itejbu l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet ta' setturi rilevanti, fejn ikun il-każ;
 - jeżaminaw kif u f'liema livell il-promozzjoni ta' tagħmir mediku tista' tiġi regolata bl-aktar mod effettiv u effiċjenti.
6. JISTIENEN LILL-KUMMISSJONI biex tqis il-konsiderazzjonijiet li ġejjin matul il-hidma legiżlattiva futura tagħha:
- Huma meħtieġa mekkaniżmi biex jittejbu l-affidabbiltà, il-prevedibbiltà, il-veloċità u t-trasparenza fit-tehid tad-deċiżjonijiet, u jiġi żgurat li jkun ibbażat fuq data validata xjentifikament;
 - Is-sistema ta' klassifikazzjoni bbażata fuq ir-riskju għandha tittejjeb (b'mod partikolari għal tagħmir mediku djanjostiku *in vitro* u "prodotti ġodda" kif adatt);
 - Data klinika minn studji ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni u mill-esperjenza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni (rapporti ta' vigilanza, segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, reġistri Ewropej) għandha tingabar b'mod trasparenti u b'mod aktar wiesa' sabiex tkun ipprovduta l-evidenza klinika li tissodisfa l-finijiet regolatorji u tista', fejn ikun il-każ, tgħin fil-valutazzjoni teknoloġika tas-saħħa, filwaqt li jiġu rikonossuti u rispettati b'mod sħiħ il-kompetenzi nazzjonali fir-rigward ta' din tal-ahjar. Għandha tingħata konsiderazzjoni wkoll lil metodi li jiżguraw li l-korpi notifikati jkunu mghammra ahjar bil-hila esperta adatta biex janalizzaw tali data b'mod li jagħmel sens;
 - Teżisti l-htieġa għal regoli aktar ċari u aktar sempliċi li jiddefinixxu l-obbligi u r-responsabbiltajiet tal-operaturi ekonomiċi kollha u r-rwol ta' partijiet interessati oħra (b'mod partikolari l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-korpi notifikati);
 - Għandu jsir sforz ulterjuri biex tiġi żviluppata infrastruttura moderna tal-IT biex ikun hemm bażi ta' data ċentrali u disponibbli pubblikament bil-ghan li tkun ipprovduta informazzjoni ċentrali dwar it-tagħmir mediku, l-operaturi ekonomiċi rilevanti, iċ-ċertifikati, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-azzjonijiet korrettivi tas-sigurtà fuq il-post. F'dan il-kuntest għandha tiġi studjata l-possibbiltà li tiġi introdotta sistema biex tittejjeb it-traċċabilità tat-tagħmir biex b'hekk tittejjeb is-sigurtà;
 - Fejn meħtieġ għandha ssir kjarifika fir-rigward tad-definizzjoni ta' tagħmir mediku u l-kriterji għall-klassifikazzjoni tiegħu;
 - Barra minn hekk, għandu jiġi stabbilit mekkaniżmu sempliċi u rapidu għall-adozzjoni aċċellerata ta' deċiżjonijiet vinkolanti u konsistenti u l-implimentazzjoni tagħhom dwar id-determinazzjoni ta' prodotti bħala tagħmir mediku u l-klassifikazzjoni ta' tagħmir mediku sabiex ikun indirizzat in-numru li qed jikber ta' kazijiet "borderline" bejn tagħmir mediku u prodotti oħra soġġetti għal oqfsa regolatorji differenti (il-qafas għall-farmaceutiċi b'mod partikolari, iżda anki daww għall-kosmetiċi, il-prodotti estetici, l-ikel jew il-bijocidi);
 - Fir-rigward tas-superviżjoni ta' korpi notifikati, jeħtieġ li tkompli tiġi mtejba l-lista armonizzata ta' kriterji li għandhom jiġu sodisfatti qabel ma jintagħzlu. B'mod partikolari l-proċess ta' nomina għandu jiżgura li jkunu nominati biss għall-valutazzjoni ta' tagħmir jew teknoloġiji li jikkorrispondu mal-hila esperta u l-kompetenzi ppruvati tagħhom. Il-proċess għandu jindirizza wkoll il-htieġa li jittejjeb il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-awtoritajiet nazzjonali sabiex tkun żgurata prestazzjoni mill-korpi notifikati li tkun ta' livell għoli u li tista' tiġi mqabbla fl-UE kollha, f'dan il-kuntest għandha wkoll tiġi kkunsidrata koordinazzjoni Ewropea mtejba bejn l-awtoritajiet kompetenti kif ukoll bejn il-korpi notifikati;

- Is-sistema ta' viġilanza għat-tagħmir mediku għandha tiġi żviluppata ulterjorment sabiex ikunu possibbli analiżi koordinata u rispons rapidu u koerenti mal-UE kollha fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' sigurtà, jekk mehtieg;
- Ta' min jikkunsidra mekkanizmu ta' koordinazzjoni Ewropew ibbażat fuq bażi legali u mandat ċari sabiex tkun żgurata koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali filwaqt li jinholqu kondizzjonijiet ugwali. Is-sinerġiji mal-korpi eżistenti b'hila esperta rilevanti għandhom jiġu esplorati f'deċiżjonijiet dwar il-mekkanizmi għal tali koordinazzjoni. Għandha tingħata konsiderazzjoni wkoll lil liema attivitajiet l-ahjar li jitwettqu f'kooperazzjoni bejn l-Istati Membri;
- Peress li s-settur tat-tagħmir mediku huwa wieħed globali, hija mixtieqa koordinazzjoni akbar mas-shab internazzjonali sabiex ikun żgurat li t-tagħmir mediku jkun manifatturat skont rekwiżiti ta' sigurtà għolja fid-dinja kollha;
- Teżisti l-htieġa għal qafas leġislattiv sostenibbli għal tagħmir mediku li jiżgura s-sigurtà u jippromwovi l-innovazzjoni;
- Għandu jiġi kkunsidrat kif jiġu indirizzati nuqqasijiet regolatorji fis-sistema, pereżempju fir-rigward ta' tagħmir mediku manifatturat bl-użu ta' ċelloli u tessuti umani mhux vijabbli;
- Il-htieġa li jiġu introdotti dispożizzjonijiet aktar armonizzati fir-rigward tal-kontenut, il-preżentazzjoni u l-komprensibbiltà tal-istruzzjonijiet għall-użu ta' tagħmir mediku għandha tiġu kkunsidrata aktar.