



Мистер Якуб Крал является кандидатом наук, исследователем при юридическом факультете Университета им. Масарика. Он работает в Отделе Министерства здравоохранения Чешской республики. В сферу его профессиональной деятельности входят: фармацевтическое право, охранительное право, административное право.

УДК 342:615(4)

Mgr. ВС. ЯКУБ КРАЛ

докторант кафедры правоведения и административного права Юридического факультета Университета им. Т.Г. Масарика в Брно (Katedra správní vědy a správního práva Právnické fakulty MU), заведующий отделением медицинских средств сектора фармакологии Министерства здравоохранения Чешской Республики

ИЗМЕНЕНИЕ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Затронутый вопрос ориентирован на медицинское законодательство по медицинским приборам, действующим в Европейском Союзе. Автор описывает текущие проблемы в области медицинских приборов и пытается внедрить некоторые решения, которые могли бы улучшить ситуацию в этом секторе. Кроме того, автор анализирует два новых предложения по регуляциям от Европейской Комиссии, которые эффективно должны заменить три существующие директивы, в том числе директивы по законодательству, касающемуся медицинского оборудования. Вторая часть затронутого вопроса указывает на несколько спорных изменений, которые могут принести больше негативных изменений, чем положительных. Основная цель обращения автора – начать дискуссии экспертов в странах, не входящих в Европейский Союз.

Ключевые слова: медицинские устройства, *in vitro* диагностика; регулирование; директивы, Европейский Союз, Европейская комиссия; EUDAMED; UDI; GMDN; UMDNS; клиническая оценка; пересмотр; уполномоченный орган.

Категория медицинских средств представляет собой очень разнородную и специфическую группу продуктов, которые производителем предназначены для использования человеком с целью лечения или превенции заболевания или же для компенсации медицинского отклонения (инвалидности). К медицинским средствам относятся как очень сложное современное диагностическое оборудование, как, например, компьютерный томограф, магнитный резонатор или оборудование для производимых роботами операций, гамма-нож и т.д., так и медицинские средства в виде искусственных суставов, грудных имплантатов, активных имплантируемых медицинских средств как кардиостимулятор или кардиовертер. Также туда относится и большая группа менее рискованных средств: все перевязочные материалы, ортопедические ортезы и протезы, зубные протезы, медицинские инструменты, термометры и тонометры, противозачаточные средства, инвалидные коляски, приспособления при недержании, слуховые аппараты и много других продуктов, которые нельзя перечислить или же однозначно определить. Особую группу составляют также диагностические медицинские средства *in vitro*, которые применяются для превенции заболеваний, мониторинга предписанного лечения или же при оценке медицинского вмешательства.

Из вышеприведенного очевидно, что единое определение правового регулирования и последующая аппликация практики ко всей категории медицинских средств

представляют собой очень сложную задачу. С точки зрения Европейского Союза остается принципиальным, чтобы все потребители (прежде всего пациенты) могли быть уверены в том, что медицинские средства, которые вводятся на единый внутренний рынок и которые используются, являются безопасными и эффективными. Широко известные из масс-медиа случаи, такие как, например, появление некачественных грудных имплантатов PIP или суставных имплантатов DePuy в некоторых странах – членах Евросоюза в последние годы повысили интерес как в профессиональных кругах, так и у широкой общественности, и у политических представителей к правилам, которые в гармонизированном виде установлены на уровне Евросоюза для производства и введения медицинских средств на единый внутренний рынок.

Европейская комиссия поставила задачу переоценить и подвергнуть ревизии весь комплекс правового регулирования медицинских средств и в сентябре 2012 г. она предложила проекты [1] двух абсолютно новых регламентов (один для медицинских средств, включая активно имплантируемые, а другой для диагностических медицинских средств *in vitro*), которые должны будут в промежутке 2017-2020 гг. заменить три существующие устаревшие директивы [2].

Цель настоящей работы – кратко представить оба предложенных проекта и обратить внимание на принципиальные изменения, включая те изменения, которые, по мнению автора, способствовали существенному ниве-

лированию актуальных проблем, а также те изменения, которые стали, скорее, плодами успешного лоббирования со стороны различных заинтересованных субъектов и обладают минимальным потенциалом для улучшения нынешней ситуации на рынке медицинских средств.

Краткое перечисление решенных проблем и предлагаемых изменений

Учитывая то, что уже долгое время при Европейской комиссии существует специальный комитет представителей государств-членов MDEG (Medical Devices Expert Group), оказалось возможным достаточно точно идентифицировать основной круг проблем, которые появляются в ежедневной практике и на которые актуальная правовая регуляция не способна адекватно реагировать.

Один из наиболее наболевших вопросов – это низкий уровень надзора и идентификации медицинских средств в рамках единого внутреннего рынка, причем для улучшения ситуации Европейская база данных медицинских средств (далее EUDAMED) в своем нынешнем виде практически не может быть использована. Таким образом, страны ЕС сталкиваются с принципиальной проблемой, когда нет достаточного представления о том, какие медицинские средства введены на их рынок, какими субъектами и в каком объеме. Без этой информации очень сложно проводить эффективную регуляцию и обеспечить пациентам приток только безопасных и действенных медицинских средств. По вышеперечисленным причинам Европейская комиссия предполагает ввести комплексную систему учета, позволяющую идентифицировать конкретное медицинское средство.

Следующая область, которая недостаточно затронута нынешней правовой регуляцией, это проблематика условий, которые должен выполнить производитель перед введением медицинского средства на рынок. Сегодняшняя концепция исходит из принципа полной ответственности производителя за его медицинский продукт, причем у более высоких групп риска в так называемом процессе оценки соответствия должно активно участвовать нотифицированное лицо (испытательная лаборатория), а затем правильность действий производителя должна быть проверена органами государственного контроля. К сожалению, в деятельности нотифицированных лиц указал себя ряд принципиальных недостатков, следовательно, большая часть недочетов со стороны производителя выявляется после введения медицинского средства на рынок, т. е. тогда, когда оно действительно представляет угрозу для пациентов как своей неэффективностью, так и небезопасностью.

Как было отмечено выше, определение роли нотифицированных лиц, способ их регистрации и последующего контроля являются одной из основных задач нового правового регулирования, поскольку существующая система не отвечает требованиям, прежде всего потому, что различные нотифицированные лица имеют разную ценовую политику и одновременно различающиеся стандарты при контроле за соблюдением предписанных правил оценки соответствия. Часто случается, что продукт, отклоненный в первый раз, будет принят со второй или в третьей попытки у иного нотифицированного лица, у которого изначально установлены более мягкие правила оценки.

Областью, оставшейся без упоминания, в которой также должны будет пройти серьезные изменения, является клиническая оценка (или же оценка функциональной состоятельности). То есть, один вопрос: безопасен ли медицинский продукт для своего потребителя, а другая – это вопрос: является ли продукт реально действенным, достигает ли того эффекта, который декларируется про-

изводителем и создает из обычного товара медицинский продукт. Оценка медицинского средства должна быть основана на клинических данных, и именно здесь на данный момент проявляются принципиальные различия в подходе отдельных заинтересованных субъектов. В современном правовом регулировании не определены ни условия заключительного акта клинической оценки, ни профессиональные требования к личности оценщика, поэтому информация, содержащаяся там, является недостаточной или несущественной. Единый внутренний рынок сегодня переполнен безопасными продуктами, классифицированными как медицинские средства, но не имеющими никакого лечебного эффекта.

В целом, эту главу можно завершить констатацией того, что проекты новых регламентов должны создать более ясную, точную и легче контролируемую основу рынка медицинских средств. Также под действие регламента должны попадать продукты, которые не имеют определенной медицинской цели воздействия и, следовательно, изначально не соответствуют определению медицинского средства, но их обозначенное воздействие инвазивно по отношению к человеческому организму и, следовательно, несет в себе потенциальный риск (к этой категории продуктов относятся, например, декоративные контактные линзы, косметические имплантаты и наполнители или лазеры). Предполагается, что новые регламенты внесут значительный вклад как в жизнь самих пациентов, так и медицинских работников, учитывая, прежде всего, безопасность и доказанную эффективность медицинских средств.

Противоречивые изменения

Эта часть статьи идентифицирует те предлагаемые изменения, которые наряду с декларируемым позитивным эффектом повлекут за собой большое количество проблем и рисков.

Определение понятия медицинское средство

Безусловно, существующая правовая регуляция в области определения этого понятия несостоятельна. Недопустима ситуация, когда в каждой из трех директив содержится отличия в определении основного понятия для всей регулируемой агенды. Новые предложения, однако, вызывают два основных вопроса.

Почему опять дело доходит до удвоения дефиниции, содержащейся в проектах обоих регламентов? Если когда-либо в будущем одна из дефиниций будет новелизирована в одном регламенте, в тот же самый момент должна быть проведена новелизация в другом. Один термин в рамках одной правовой системы должен иметь только одну дефиницию.

Следующим проблемным аспектом является то обстоятельство, что Европейская комиссия предлагает не только включение в новое правовое регулирование немецких продуктов (например, косметических имплантатов), но и одновременное включение этих продуктов в понятие «медицинское средство», несмотря на то, что они не соответствуют его первичному определению. Если формальный перечень содержит определенные категории продуктов, тогда они одновременно соответствуют основной общей дефиниции медицинского средства. Новый проект Европейской комиссии это правило нарушает и позволяет применение обозначения «медицинское средство» к продуктам, которые по своей сути не отвечают общей дефиниции.

Повторное использование медицинских средств, предназначенных для одноразового применения

Проблематика т.н. повторного использования одноразовых медицинских средств – это достаточно давно и широко обсуждаемая тема. Существуют аргументы как

для их допущения (в первую очередь, экономия и принцип абсолютной ответственности лица, осуществляющего переработку), так и аргументы для строгого запрещения таких практик (производители медицинского средства, предназначенного для одноразового использования, обычно имеют очень веские и рациональные причины, почему недопустимо вторичное использование подобного медицинского средства).

Если отойти от вопроса, имеет ли право производитель одноразового медицинского средства решить, что данное средство не может быть использовано еще раз со ссылкой на безопасность пациента (использованный материал не подходит для рестерилизации, медицинское средство по своей конструкции не гарантирует безопасную рестерилизацию и 100% удаление остатков биологического материала и т.п.), так или иначе необходимо установить только одно правило поведения, а именно, или запрет, или разрешение. Проект Европейской комиссии содержит оба. В целом, переработка разрешена, но сразу же следующий пункт гласит, что член ЕС может локально запретить такую практику на своей территории. Учитывая свободное перемещение товара на едином внутреннем рынке, для стран ЕС будет довольно проблематично обеспечить эффективный контроль в этой области. Также довольно проблематичным оказывается контроль соблюдения обязанности «Повторно использованными могут быть только те средства для одноразового применения, которые были введены на рынок Союза в соответствии с данным регламентом либо ранее, в соответствии с директивой 90/385/ЕЭС или директивой 93/42/ЕЭС».

Вышеописанные недостатки предлагаемой правовой регуляции легко могут привести к тому, что главная цель допущения вторичного использования: существенная экономия средств, не будет достигнута, поскольку обширные механизмы контроля потребуют расходов сравнимых, а возможно даже и больших, нежели предполагаемая экономия. Наряду с этим, безусловно, стоит вопрос об обеспечении максимальной безопасности пациентов.

Единая система идентификации (UDI)

Предлагаемые проекты в области улучшения поиска медицинских средств предлагают внедрение так называемой системы UDI (Unique Identification System). Главной проблемой этой новации является то, что предлагаемая система правовой регуляции имеет слишком общий характер. Ни из проекта регламента, ни из комментариев однозначно не вытекает, как будет функционировать весь процесс идентификации. Не вполне очевидно, каким образом будет происходить создание идентификационных кодов и какова будет их структура и читаемость.

По вышеописанной причине очень тяжело проанализировать, каковы реальные финансовые расходы, связанные с введением этой системы в практику. Большой проблемой является возможность выбора для использования GMDN кода [3], или же кода иной международно признанной номенклатуры, как, например, UMDNS [4], будут ли эти коды использованы как непосредственная часть собственного UDI кода, или же речь будет идти только об информации, доступной под UDI кодом. Система должна быть полностью едина для всех обязанных субъектов и пользователей, иначе она будет представлять собой полный хаос, неравные условия для производителей и не будет приносить пользу ни административным органам, ни специалистам, ни широкой общественности. Если для создания UDI кода не будет установлена единая обязательная номенклатура, вся система не будет иметь смысла.

Одновременно необходимо однозначно определить, для каких групп (например, группы риска) введение UDI кода будет обязательным, а для каких – только добровольным. Не в последнюю очередь стоит акцентировать проблематику финансирования, поскольку на данный момент использование GMDN кода оплачивается в пользу частного субъекта, что в долгосрочной перспективе кажется недопустимым.

Электронная система центральной регистрации

Из проекта Европейской комиссии, очевидно, что подготавливается трансформация EUDAMED в виде новой (частично публичной) электронной системы, модули которой должны быть расширены по сравнению с существующими. Одним из модулей должна быть как централизованная регистрация лиц, занимающихся медицинскими средствами (производитель, полномочный представитель производителя, расположенного не на территории Евросоюза, поставщик, дистрибьютор), так и самих медицинских средств.

Здесь необходимо обозначить, что речь идет о принципиальном изменении. Сегодня регистрация происходит исключительно по национальному принципу (централизованной регистрации не существует). Новый проект предполагает исключительно централизованную регистрацию (не допускает национальной или региональной регистрации). Это изменение ставит медицинские средства в режим большей централизации, чем лечебные средства, чье правовое регулирование практически во всех аспектах гораздо более строгое. Следствием этого может быть ликвидация большого количества малых (локальных или региональных) производителей и дистрибьюторов медицинских средств. С этим связаны две дальнейшие проблемы: незнание Европейской комиссией ожидаемого количества заявок, которые могут просто заблокировать целую систему, и абсолютный отказ от тщательного контроля над данными, передаваемыми обязанными к этому субъектами. В этом направлении понятие регистрации очень обманчиво, поскольку на практике это выглядит, скорее, как одностороннее уведомление без должной верификации правдивости указываемых фактов.

Положение нотифицированных лиц

Как было подробно описано выше, больше всего проблем в области медицинских средств возникает вследствие т.н. нового подхода. Он основан на отходе от принципа последовательного предварительного контроля и на его замещении последующим контролем, относящимся к фазе после введения продукта на рынок. Дальнейшее негативное сопутствующее явление: перенесение полномочий государственной регистрации на нотифицированных лиц, которые часто являются исключительно частными и экономически зависящими от производителей субъектами, то есть, от тех, чьи медицинские средства они контролируют, или же где они участвуют в оценке соответствия качества продукции.

Главная проблема состоит в том, что экономически самыми успешными нотифицированными лицами являются дешевые и устанавливающие самый низкий уровень лаборатории. Логически бы следовало ожидать, что проекты Европейской комиссии будут направлены на усиление элементов позитивной и негативной мотивации с целью сохранения нотифицированных лиц высокого уровня за счет менее качественных лиц. Предлагаемые проекты почти не содержат этих мотивационных элементов, вместо этого они усиливают обозначающие, контрольные и наблюдательные механизмы. Эти изменения скорее ведут к тому, что в новой системе останутся, прежде всего, крупные нотифицированные лица и нотифицированные лица высокого уровня за счет более

мелких, вместо того, чтобы более важную роль играло качество предоставляемых услуг.

Также проект не вводит ожидаемое простое правило, которое могло бы предотвратить целевую миграцию между нотифицированными лицами. Достаточно было бы постановить, что после выбора нотифицированного лица его нельзя было бы сменить в течение определенного времени, был бы значительно усилен эффект независимости его оценок, поскольку тогда не было бы опасений того, что последовательное требование по выполнению всех правил оценки приведет к потере заказа.

Одновременно Европейская комиссия могла бы заново переопределить спектр возможных санкций для нотифицированных лиц за недостаточное контролирование процесса определения соответствия или за недостаточный надзор за производителем.

Заключение

Цель данной публикации – обратить внимание на проходящий в данный момент процесс изменения законодательства Европейского Союза. Автор полагает, что существующая правовая регуляция несостоятельна, но многочисленные изменения, которые предлагает Европейская Комиссия в рамках подготавливаемых регламентов, приводят к исправлению данного неудовлетворительного положения. Традиционной проблемой остаются неточные, неясные формулировки, которые снова переводят многие основные обязанности из режима обязательного исполнения к принципу добровольного исполнения. Из обоих проектов ясно, что многие пригодные инструменты регуляции (например, регистрация) были настолько смягчены вследствие лоббирования, что их итоговый эффект оказался минимален. Некоторые широко востребованные меры не были предложены вообще, как, например, запрет частых смен нотифицированных лиц или индекса у обозначения CE, который сделал бы возможным быструю и ясную идентификацию того, по какой правовой норме была сделана оценка соответствия данного продукта.

Процесс подготовки и утверждения нового правового регулирования пока находится в самом начале и, следовательно, сейчас самое подходящее время для того, чтобы провести широкую дискуссию среди общественности и в профессиональных кругах о будущей направленности регулирования в области медицинских средств. Важность всех проводимых изменений также серьезно усиливает то обстоятельство, что речь идет не о директиве, которая подлечит последующей инкорпорации в национальные правовые системы, а о напрямую применяемых регламентах.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 Сообщение Европейской Комиссии для Европейского Парламента, Совета Европы, Экономического и Социального комитета Европейского Союза и Комитета регионов – «Безопасные, действенные и инновативные медицинские средства и диагностические медицинские средства *in vitro*», приносящие облегчение пациентам, потребителям и медицинским работникам», документ № 14492/12.

2 Области, определенные действующими до настоящего времени директивами 93/42/EHS, о медицинских средствах, об активных, имплантируемых медицинских средствах, заново включены в проект постановления Европейского Парламента и Совета Европы о медицинских

средствах и об изменении директив 2001/83/ES, регламента (ES) 178/2002 и регламента (ES) № 1223/2009 (док. № 14493/12). Одновременно Европейская Комиссия предлагает проект нового правового регулирования для диагностических медицинских средств *in vitro* в рамках ЕС, который должен заменить существующие директивы 98/79/ES о диагностических медицинских средствах *in vitro* (док. № 14499/12).

3 Global Medical Device Nomenclature – Глобальная номенклатура медицинских средств представляет комплексную систему международного признанных стандартных терминов с числовой дефиницией, служащей к идентификации медицинских средств.

4 Universal Medical Device Nomenclature System – Универсальная номенклатура медицинских средств – это еще одна международная стандартизированная номенклатура для идентификации медицинских средств.

Т Ы Ж Ы Р Ы М

Mgr. BC. ЯКУБ КРАЛ

Брнодағы Т.Г. Масарика атындағы Университеттің Заң факультетінің құқықтану және әкімшілік құқық кафедрасының докторанты (Katedra správní vědy a správního práva Právnické fakulty MU), Чех Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің фармакология секторының медициналық құралдар бөлімшесінің меңгерушісі

ЕУРОПАЛЫҚ ОДАҚ АЯСЫНДА МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРАЛДАРДЫ ҚҰҚЫҚТЫҚ РЕТТЕУДІ ӨЗГЕРТУ

Қозғалған мәселе Еуропалық Одақтағы қолданыстағы медициналық аспап жөніндегі медициналық заңнамаға бағытталған. Автор медициналық аспаптар саласындағы ағымдағы проблеманы сипаттайды және осы сектордағы ахуалды жақсартуы мүмкін, кейбір мәселелерді енгізуге тырысады. Сонымен қатар, автор, қолданыстағы үш директиваларды, соның ішінде медициналық жабдыққа қатысты заңнама бойынша директиваларды да тиімді түрде алмастыратын, Еуропалық Комиссияның регуляциясы бойынша екі жаңа ұсынысты талдайды. Қозғалған мәселенің екінші жартысы, жағымды өзгерістер емес, көп теріс өзгерістер әкелуі мүмкін, бірнеше даулы өзгерістерді көрсетеді. Автор үндеуінің негізгі мақсаты – Еуропалық Одаққа кірмейтін елдер сарапшыларының пікірталастарын бастау.

SUMMARY

Mgr. BC. JAKUB KRÁL

Degree of the Department of Law and Administrative Law at T.G. Masaryk University in Brno (Katedra správní vědy a správního práva Právnické fakulty MU), Head of the Department of Medical Drugs of Pharmacology Sector of Health Ministry of the Czech Republic

CHANGE OF LEGAL REGULATION OF MEDICAL DEVICES WITHIN THE EUROPEAN UNION

The contribution is focused on medical devices legislation recast in European Union. Author describes current problems in an area of the medical devices and tries to introduce some solutions which could improve situation in this sector. Subsequently author analyses two new proposals of regulations from the European Commission which shall replace effective three directives including legislation of the medical devices. Second part of the contribution points out few controversial changes that could bring more negatives than positives. Main goal of the contribution is also to start an expert discussion in countries outside the European Union.