

Fontos-e a betegek biztonsága az Európai Parlamentnek?

Műbizonylatot (tanúsítványt) kell kiadni, valamennyi gyártó esetében a betegek részére.

Az FEPPD (Független Fogtechnikusok és Labortulajdonosok Európai Szövetsége) azzal fordult az Európai Parlamenthez, hogy helyezze vissza újra a betegek informálására és biztonságára vonatkozó szabályokat a „Gyógyászati eszközök irányelv” felülvizsgálatának alapjául szolgáló szövegbe, melyről az Európai Parlament plenáris ülésen készül szavazni. Az FEPPD úgy látja, hogy a kompromisszumos szöveg súlyosan veszélyeztetheti a betegeknek nyújtandó információknak mind a mennyiségét, mind a minőségét olyan fontos tényezőkkel kapcsolatosan, mint a biztonsági konformitás és a gyártókra vonatkozó adatok.

Az irányelv szerint valamennyi rendelésre gyártott egyedi gyógyászati eszközt csak akkor lehet piacra vinni, üzembe helyezni, ha az számos biztonsági feltételnek megfelel, valamint mellékelnek hozzá egy műbizonylatot, tanúsítványt. Mind az eredeti bizottsági javaslat, mind a Parlament Környezetvédelmi Bizottsága által korábban jóváhagyott szövegváltozat előírta, hogy ennek a bizonylatnak egy példányát át kell adni a beteg részére. Sajnos ezt az előírást törölheti az Európai Parlament plenáris ülése. Az FEPPD erősen kritizálja ezt az utolsó pillanatban történt módosítást, mely kivette ezt a nagyon fontos passzust és azzal fordult az európai parlamenti képviselőkhez, hogy e hátrányos módosítás elutasításával támogassák a betegek információs jogait.

„Ez a legutóbbi változás a javaslatot szinte teljesen irrelevánssá jelentéktelenítette. Az a kifejezés, hogy 'elérhető kell, hogy legyen a bizonylat egészen bizonyosan nem tudja elérni azt a kívánt célt, hogy a betegek számára átlátható legyen az egész folyamat. Az európai betegek igen erősen megbíznak a gyógyászati fogászati eszközök működésében és minőségében”, mondta Jürgen Schwichtenberg, az FEPPD elnöke. „Irreális és felelőtlen dolog limitálni a betegeknek az ilyen típusú eszközökről nyújtott információk mennyiségét. Például egy műfogsort több évtizedre tesznek be egy páciens szájába – mind a józan ész, mind a beteg alapvető jogai azt kívánják meg, hogy a beteg tudhassa, hogy hol, ki készítette azt, milyen anyagokból, és hogy vajon teljes mértékben megfelel-e a biztonsági szabványoknak”, magyarázta az európai szövetség elnöke.

A rendelésre gyártott egyedi gyógyászati eszközöket olyan szakemberek készítik, akik pontos biztonságos eszközöket készítenek, a legkorszerűbb technika alapján, a legkorszerűbb anyagokkal, amelyek a célnak a legjobban megfelelnek. Átláthatóság kezdve a gyártótól az eszközt felíróig az egyetlen

módja annak, hogy biztosítva legyen a jó információk alapján meghozott döntés és a nyomonkövethetőség.

Az FEPPD kitart amellett is, hogy szükség van a műbizonylat hatókörének szélesítésére. A jelenlegi irányelv szerint a bizonylat csak egy gyártó nevét fogja mutatni, aki nem feltétlenül az eredeti gyártó lesz, például importált gyógyászati eszköz esetén. Az FEPPD arra kérte az Európai Parlamentet, hogy tartsa meg a Környezetvédelmi Bizottság véleményét, és tegye világossá, hogy valamennyi gyártó üzem nevét fel kell tüntetni a bizonylaton, amennyiben több cég is bekapcsolódott az eszköz gyártásába.

A betegek biztonsága, az átláthatóság és a nyomonkövethetőség mind-mind előkelő helyen vannak az EU célkitűzéseiben, emellett az Európai Bizottság hamarosan megjelenteti a betegek jogaival és informálásukkal kapcsolatos javaslatait. Az FEPPD arra szólítja fel az Európai Parlamentet, hogy jelen esetben is ezt az irányvonalat kövesse és szavazzon az átláthatóságra és a biztonságra.