

**Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009**

COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD),

**návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD)

**a sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* přinášející prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům**

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Zpravodaj: **pan STANTIČ**

Dne 15. října 2012 se Rada a dne 22. října 2012 Evropský parlament, v souladu s článkem 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, rozhodly konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

*návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009*

COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD).

Dne 15. října 2012 se Rada a dne 22. října 2012 Evropský parlament, v souladu s článkem 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, rozhodly konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

*návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro**

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD).

Dne 26. září 2012 se Evropská komise, v souladu s článkem 304 Smlouvy o fungování Evropské unie, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

*sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* přinášející prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům*

COM(2012) 540 final.

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 5. února 2013.

Na 487. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 13. a 14. února 2013 (jednání dne 14. února 2013), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 136 hlasy pro a 5 členů se zdrželo hlasování.

## 1. Závěry a doporučení

1.1 EHSV připomíná, že zdraví je pro evropské občany jednou z hlavních priorit, a potvrzuje, že zdravotnické prostředky<sup>(1)</sup> a diagnostické zdravotnické

prostředky *in vitro*<sup>(2)</sup> hrají zásadní roli v oblasti prevence, stanovení diagnózy a léčby nemocí. Mají zásadní význam pro naše zdraví a pro kvalitu života lidí, kteří trpí nemocemi a zdravotním postižením, jež jsou součástí jejich každodenního života.

<sup>(1)</sup> Mezi zdravotnické prostředky patří například náplasti, kontaktní čočky, pomůcky pro nedoslýchavé, stomatologický výplňový materiál, náhrady kyčelního kloubu, sofistikovaná zařízení jako rentgenové přístroje, kardiostimulátory atd.

<sup>(2)</sup> Mezi diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* patří mimo jiné prostředky pro zajišťování bezpečnosti krevních testů, zjišťování infekčních nemocí (např. HIV), monitorování nemocí (např. cukrovky) a provádění veškerých krevních rozborů.

1.2 EHSV vítá Komisi provedené přepracování stávajícího regulačního systému, které přesahuje pouhé zjednodušení tohoto rámce a zavádí účinnější pravidla pro posílení schvalovacích postupů před uvedením na trh a zejména pro dozor po uvedení na trh. Pokud jde o nedávný skandální případ vadných prsních implantátů, na nějž Evropský parlament zareagoval usnesením z června 2012, a další závažné problémy vysoce rizikových zdravotnických prostředků a implantátů, Výbor se, stejně jako Evropský parlament<sup>(3)</sup>, vyslovuje pro to, aby tyto prostředky před uvedením na trh podléhaly dodatečnému postupu schválení vysoké kvality. To odpovídá potřebám občanů v oblasti bezpečnosti pacientů a účinnosti.

1.3 Vysoce rizikové zdravotnické prostředky (třída III a implantabilní výrobky) i vysoce rizikové diagnostické zdravotnické prostředky in vitro musí před vstupem na trh podléhat přiměřenému postupu schválení vysoké kvality, jednotnému pro celou EU, v němž musí být pomocí výsledků klinických zkoušek vysoké kvality prokázána jejich bezpečnost, účinnost a kladný poměr rizik a prospěšnosti. Veškeré výsledky by měly být uchovávány v ústřední databázi přístupné veřejnosti. U vysoce rizikových zdravotnických výrobků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které již jsou na trhu, musí být zajištěn soulad s článkem 45 návrhu nařízení, aby byla prokázána jejich bezpečnost a účinnost.

1.4 EHSV jednoznačně souhlasí se zvolenou právní formou „nařízení“ namísto „směrnice“, což jednotlivým členským státům zúží prostor pro odlišnou interpretaci, evropským pacientům přinese větší rovnost a dodavatelům rovné podmínky.

1.5 Vedle bezpečnosti je pro pacienty významným přínosem také **rychlý přístup k nejnovějším lékařským technologiím**. Značná zdržení v přístupu k novým prostředkům by poškodila pacienty tím, že by jim zúžila možnost výběru léčby (v některých případech podporující životní funkce) či jim přinejmenším bránila ve zmírňování projevů jejich postižení a zlepšení životních podmínek.

1.6 EHSV připomíná, že odvětví zdravotnických prostředků a odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, pro něž je příznačná vysoká inovační kapacita a pracovní místa vyžadující vysokou kvalifikaci, představují významnou část evropské ekonomiky a mohou výraznou měrou přispět k provádění strategie Evropa 2020 a jejích stěžejních iniciativ. Vhodné právní předpisy proto nabývají zásadního významu, a to nejen pro zajištění nejvyšší možné úrovně ochrany zdraví, ale také pro poskytování inovačního a konkurenceschopného prostředí pro průmysl, který z 80 % procent tvoří malé a střední podniky či mikropodniky.

1.7 EHSV u vysoce rizikových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podporuje schvalovací procesy nejpřísnějších standardů před jejich uvedením na trh, v nichž musí být bezpečnost a účinnost prokázány výsledky přiměřených klinických testů a šetření. EHSV však vyjadřuje znepokojení nad zavedením centralizovaného evropského systému schvalování před uvedením na trh, což by dále prodloužilo termíny schvalování, bránilo pacientům v rychlém přístupu k nejnovějším zdravotnickým technologiím, značně zvýšilo náklady MSP a ohrozilo jejich inovační kapacitu.

1.8 Má-li dojít k jakémukoli zvýšení požadavků na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, musí to proběhnout transparentním a předvídatelným způsobem, který dále neohrozí účinnost regulačního procesu a také neomezí budoucí inovace.

1.9 EHSV vítá zavedení **jedinečné identifikace prostředku** pro každý prostředek, jež umožní jejich rychlejší identifikaci a lepší sledovatelnost. EHSV by rovněž uvítal plně funkční **nástroj centrální registrace (Eudamed)**, který by odstranil vícenásobné registrace a značně snížil náklady pro malé a střední podniky.

1.10 EHSV podporuje **posílení postavení pacientů**. Aby bylo zajištěno přiměřené finanční krytí pro případ poškození, musí mít poškozená strana právo přímo nárokovat škodu a získat plné odškodnění. V případech, kdy musí pacienti prokazovat poškození způsobené vadným zdravotnickým prostředkem, by měl výrobce pacientovi (a/nebo plátcí nesoucímu náklady za léčbu) zpřístupnit veškerou nezbytnou dokumentaci a informace o bezpečnosti a účinnosti daného prostředku. EHSV navíc žádá Komisi, aby prostřednictvím vhodných mechanismů zajistila vyplacení odškodného, jež nezpůsobí významný nárůst cen zdravotnických prostředků.

1.11 EHSV konstatuje poněkud **slabé zapojení občanské společnosti** do navrhovaného regulačního rámce. Status pozorovatele, který pro zástupce občanské společnosti v dočasných podskupinách zavedla nově vytvořená koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, nestačí. EHSV navrhuje zřídit **„poradní výbor“** složený ze zástupců legitimních zainteresovaných stran, organizovaných na evropské úrovni. Tento výbor by svou činnost vykonával souběžně s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a poskytoval Komisi a členským státům poradenství o různých aspektech lékařské technologie a provádění právních předpisů.

<sup>(3)</sup> Usnesení ze dne 14. června 2012 (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

1.12 EHSV znovu opakuje, že v návaznosti na doporučení vyjádřená v závěrech Rady Evropské unie o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků<sup>(4)</sup> je třeba navrhovaná nařízení doplnit o vhodná ustanovení o **vzdělávání a odborné přípravě profesionálních zdravotnických pracovníků**.

1.13 **Potřebné vazby s ostatními právními spisy a orgány:** EHSV připomíná, že je třeba zajistit, aby nová pravidla pro studie klinické funkce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – doprovodnou diagnostiku byla dobře skloubena s pravidly, jež budou výsledkem právě projednaného nového rámce pro klinická hodnocení léčivých přípravků, jak Výbor uvedl ve svém nedávném stanovisku<sup>(5)</sup>.

1.14 **Interně prováděné zkoušky pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:** EHSV doporučuje, že zásada posuzování rizik a přínosů zdravotního prostředku by se měla vztahovat na všechny výrobky bez ohledu na to, zda jsou určeny ke komerčnímu využití nebo vyvíjeny a využívány pouze interně v dané instituci (interně prováděné zkoušky).

1.15 Tři roky po vstupu nařízení v platnost by jejich fungování mělo být předmětem formálního přezkumu provedeného společně příslušnými orgány a zainteresovanými subjekty z řad občanské společnosti, aby bylo zajištěno, že cíle těchto nařízení jsou plněny.

## 2. Úvod a souvislosti

2.1 Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro hrají zásadní roli v oblasti prevence, stanovení diagnózy a léčby nemocí. Mají zásadní význam pro naše zdraví a pro kvalitu života lidí, kteří trpí zdravotním postižením.

2.2 Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro tvoří důležitou a inovativní část evropské ekonomiky. Jejich prodej generuje okolo 95 miliard EUR ročně (85 miliard EUR odvětví zdravotnických prostředků a 10 miliard EUR odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro) a je důvodem významných investic do výzkumu a vývoje (7,5 miliardy EUR ročně). Toto odvětví zaměstnává přes 500 000 lidí (především vysoce kvalifikovaných pracovníků) v přibližně 25 000 společnostech. Přes 80 % s nich tvoří malé až střední podniky a mikropodniky.

2.3 Rychlé demografické a společenské změny, obrovský vědecký pokrok a také nedávný skandální případ vadných silikonových prsních implantátů<sup>(6)</sup>, problémy s náhradami kyčelního kloubu typu kov-kov a dalšími prostředky<sup>(7)</sup> společně zapříčinily a vyostřily nutnost přezkumu stávajícího regulačního rámce.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 7.

<sup>(5)</sup> Stanovisko EHSV Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků, Úř. věst. C 44, 15.2.2013.

<sup>(6)</sup> Francouzský podnik Poly Implant Prothèse (PIP) možná porušil předpisy použitím neschváleného průmyslového silikonu v některých z jím vyráběných implantabilních výrobků. Mnoho žen ve Spojeném království (40 000), Francii (30 000), Španělsku (10 000), Německu (7 500) a Portugalsku (2 000) přijalo silikonové prsní implantáty od společnosti PIP s procentem případů prasknutí v prvních deseti letech od vložení mezi 10–15 %.

<sup>(7)</sup> [http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index\\_06262.html](http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_06262.html)

2.4 Velký význam mezi rizikovými zdravotnickými prostředky mají implantáty. V celosvětovém měřítku bylo např. prodáno 400 000 silikonových prsních implantátů. Mnoho žen ve Spojeném království (40 000), Francii (30 000), Španělsku (10 000), Německu (7 500) a Portugalsku (2 000) přijalo silikonové prsní implantáty od společnosti PIP s procentem případů prasknutí v prvních deseti letech od vložení mezi 10–15 %<sup>(8)</sup>. Jen v Německu bylo v roce 2010 implantováno asi 390 000 kyčelních a kolenních endoprotéz, z toho téměř 37 000 při dodatečných operacích, při nichž musely být umělé klouby vyměněny<sup>(9)</sup>.

2.5 Soupis hlavních nedostatků stávajícího systému z pohledu EHSV:

— země EU interpretují a provádějí pravidla různě, což způsobuje nerovnosti mezi občany EU a vytváří překážky jednotnému trhu;

— zdravotnické prostředky nejsou vždy vysledovatelné až k výrobc;

— pacienti a zdravotničtí pracovníci nemají přístup k základním informacím o klinických zkouškách a důkazech;

— nedostatečná koordinace mezi vnitrostátními orgány navzájem a s Komisí;

— regulační nedostatky v případě některých výrobků<sup>(10)</sup>.

## 3. Shrnutí nového balíčku revidovaného regulačního rámce pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

3.1 Balíček se skládá ze sdělení<sup>(11)</sup>, návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích<sup>(12)</sup> (nahrazujícím směrnicí 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích) a návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro<sup>(13)</sup> (nahrazujícím směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

<sup>(8)</sup> Usnesení Evropského parlamentu ze 14. června 2012 (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

<sup>(9)</sup> Sdělení federálního představenstva německé zdravotní pojišťovny AOK z 12. ledna 2012.

<sup>(10)</sup> Výrobky vyráběné s použitím neživé lidské tkáně nebo buněk, genetické testy, implantáty pro estetické účely atd.

<sup>(11)</sup> COM(2012) 540 final.

<sup>(12)</sup> COM(2012) 542 final.

<sup>(13)</sup> COM(2012) 541 final.

### 3.2 Hlavními prvky navrhovaných nařízení jsou:

- širší a jasnější oblast působnosti právních předpisů, zahrnující implantáty pro estetické účely a genetické testy, jakož i lékařský software;
- posílený dohled posuzujících (oznámených) subjektů vnitrostátními orgány v zájmu zajištění účinného posouzení prostředků před vstupem na trh;
- objasnění práv a odpovědnosti výrobců, dovozců a distributorů;
- rozšíření centralizované evropské databáze zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (EUDAMED), dostupných zdravotnickým pracovníkům, pacientům a částečně širší veřejnosti;
- lepší sledovatelnost prostředků v rámci celého dodavatelského řetězce včetně systému jedinečné identifikace prostředku, jenž nabízí rychlou a účinnou reakci na veškeré otázky bezpečnosti;
- zpřísnění požadavků na klinické důkazy a hodnocení v průběhu životního cyklu prostředku;
- zpřísnění opatření, jimiž se řídí dozor nad trhem a vigilance;
- zlepšení koordinace mezi vnitrostátními orgány za vědecké podpory Komise s cílem zajistit jednotné provádění právních předpisů;
- harmonizace mezinárodních pokynů s cílem lepší adaptace na globální trh zdravotnických prostředků.

3.3 Odvětví zdravotnických prostředků a odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, pro něž je typická vysoká míra inovací a potenciál tvorby vysoce kvalifikovaných pracovních míst, mohou významnou měrou přispět k dosažení cílů **strategie Evropa 2020**. Obě tato odvětví zaujímají ústřední místo v několika stěžejních iniciativách, zejména v iniciativě Digitální agenda pro Evropu<sup>(14)</sup> a iniciativě Unie inovací<sup>(15)</sup>.

<sup>(14)</sup> COM(2010) 245 final/2 a Úř. věst. C 54, 19.2.2011, s. 58.

<sup>(15)</sup> COM(2010) 546 final a Úř. věst. C 132, 3.5.2011, s. 39.

### 4. Obecné připomínky

4.1 EHSV jednoznačně podporuje formu nařízení, jež jsou přímo použitelná a zamezují riziku rozdílného provedení a interpretace jednotlivými členskými státy. Tímto způsobem lze účelně dosáhnout větší rovnosti pro pacienty v celé EU a rovných podmínek pro dodavatele.

#### 4.2 Systém schvalování a postupy posuzování

4.2.1 Vysoce rizikové zdravotnické prostředky (třída III a implantabilní výrobky) i diagnostické zdravotnické prostředky in vitro musí před vstupem na trh podléhat přiměřenému postupu schválení vysoké kvality, jednotnému pro celou EU, v němž musí být pomocí výsledků klinických zkoušek vysoké kvality prokázána jejich bezpečnost, účinnost a kladný poměr rizik a prospěšnosti. Veškeré výsledky by měly být uchovávány v ústřední databázi přístupné veřejnosti. U vysoce rizikových zdravotnických výrobků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které již jsou na trhu, musí být zajištěn soulad s článkem 45 návrhu nařízení, aby byla prokázána jejich bezpečnost a účinnost.

4.2.2 Za těchto okolností EHSV podporuje posílení stávajícího regulačního rámce pro vysoce rizikové zdravotnické prostředky, který bude založen na koncepci posouzení shody a decentralizovaných regulačních orgánů, v souladu s návrhy nařízení. Podporujeme přísnější požadavky na získání osvědčení o shodě, co se týče dokumentace a dalších podmínek, včetně předklinických a klinických údajů, klinických hodnocení a zkoušek, analýzy rizik a přínosů atd.<sup>(16)</sup> Mohou značně zvýšit standardy stávajících schvalovacích procesů v EU, aniž by příliš narušily rychlý přístup k novým výrobkům.

4.2.3 EHSV důrazně podporuje přísné schvalovací postupy vysoké kvality před uvedením prostředků na trh, avšak vyjadřuje znepokojení v souvislosti s tím, že by byl v Evropě zaveden centralizovaný systém schvalování před uvedením na trh, který funguje v USA. Takový systém by způsobil prodlevy při schvalování. Pro pacienty by to znamenalo zpoždění přístupu k nejnovějším lékařským technologiím, které jim mohou zachránit život. Centralizovaný systém schvalování před uvedením na trh by měl rovněž negativní dopad na většinu evropských malých a středních podniků v odvětví zdravotnických prostředků, kterým by se značně zvýšily náklady a jejichž inovační kapacita by byla povážlivě ohrožena. Bylo by pro ně obtížné financovat vleké postupy schvalování před uvedením na trh a udržet se.

4.2.4 *Nově navrhovaný mechanismus kontroly* (články 44 a 42): EHSV konstatuje, že koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může zasáhnout vydáním stanoviska k žádosti předložené oznamujícím subjektem. EHSV si je dobře vědom toho,

<sup>(16)</sup> Viz přílohu II, III, V, IX, XII, XIV stanovující požadavky na získání osvědčení EU o shodě.

jak je bezpečnost pacientů důležitá. Aby výrobci (a následně pacientům) nevznikaly dodatečné a nepředvídatelné prodlevy, musí to proběhnout transparentním a předvídatelným způsobem, který neohrozí účinnost regulačního procesu a neomezí budoucí inovace.

#### 4.3 *Vigilance a dozor nad trhem*

4.3.1 EHSV vítá navrhované zlepšení a posílení systému vigilance, zejména zavedení **portálu EU**, kde budou muset výrobci ohlašovat závažné nežádoucí příhody a nápravná opatření, která přijali s cílem omezit riziko opakovaného výskytu takových příhod (články 61 a 59). Díky tomu, že jej všechny dotčené vnitrostátní orgány budou mít automaticky k dispozici, bude také možné zlepšit jejich vzájemnou koordinaci.

4.3.2 Pro další zajištění bezpečnosti zdravotnických prostředků a zejména pro řešení dlouhodobých otázek bezpečnosti souvisejících s implantáty je zapotřebí posílit právní předpisy co do ustanovení týkajících se fáze po uvedení na trh a zejména klinického sledování po uvedení na trh, vigilance a dozoru nad trhem.

#### 4.4 *Transparentnost*

4.4.1 Z pohledu EHSV je v přepracovaných zněních obou nařízení jedním z nejdůležitějších aspektů návrh na posílení transparentnosti celého systému.

4.4.2 V této souvislosti EHSV podporuje zavedení **jedinečné identifikace prostředku** pro každý prostředek, jež umožní rychlejší identifikaci a lepší sledovatelnost, v souladu s usnesením Evropského parlamentu ze 14. června (17).

4.4.3 EHSV považuje zřízení plně funkční databanky **Eudamed** za velmi vhodný nástroj, jenž přispěje ke zlepšení transparentnosti. Zavedení takového nástroje centrální registrace (Eudamed) odstraní vícenásobné registrace v členských státech, což napomůže snížení administrativních nákladů v případě žádostí do výše 157 milionů EUR.

#### 4.5 *Posílení postavení poškozených pacientů*

4.5.1 Platná směrnice o odpovědnosti za výrobek 85/374/EHS stanovuje, že odpovědnost nese výrobce zdravotnického prostředku. Poškozená osoba (nebo plátce nesoucím náklady za léčbu) však musí prokázat způsobené poškození a závadnost dotčeného zdravotnického prostředku. Pacient často nemá k dispozici informace potřebné k prokázání této závadnosti. Proto by výrobce měl být povinen poškozené

osobě zpřístupnit veškerou nezbytnou dokumentaci a informace o bezpečnosti a účinnosti daného prostředku.

4.5.2 EHSV rovněž uznává, že by měl být zřízen kompenzační mechanismus pro pacienty poškozené závadnými zdravotními prostředky nebo diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro. Aby bylo zajištěno přiměřené finanční krytí pro případ poškození, musí mít poškozená strana právo přímo nárokovat škodu a získat plné odškodnění. Důkazní břemeno, zda vadný zdravotnický prostředek způsobil poškození, či nikoliv, musí být přeneseno z pacienta na výrobce. Pacient by měl prokázat pouze to, že je objektivně možné, že zdravotnický prostředek způsobil škodu. Proto EHSV žádá Komisi, aby prostřednictvím vhodných mechanismů zajistila vyplacení odškodného, jež nezpůsobí významný nárůst cen zdravotnických prostředků.

#### 4.6 *Oznámené subjekty a příslušné orgány*

4.6.1 EHSV podporuje zpřísnění **jmenování a monitorování oznámených subjektů** s cílem zajistit jednotnou vysokou úroveň způsobilosti v celé Unii. Centrální dozor ze strany členských států nad jmenováním těchto subjektů je rovněž vítán.

4.6.2 EHSV podporuje všechny návrhy na posílení práv a povinností příslušných orgánů (lepší koordinace a ujasnění postupů, inspekce na místě a bez ohlášení) na jedné straně a dodavatelů na straně druhé (požadavek „kvalifikované osoby“).

4.6.3 EHSV oceňuje celoevropské sjednocení vysokých standardů kvality a způsobilosti oznámených subjektů, má však obavy, že tohoto cíle nelze dosáhnout, zůstane-li počet oznámených subjektů na stávající výši (80). EHSV doporučuje vysokou kvalitu namísto kvantity.

#### 4.7 *Vzdělávání a odborná příprava*

4.7.1 EHSV konstatuje, že členské státy v závěrech Rady Evropské unie o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků (18) vyzvaly Komisi ke zlepšení informovanosti a odborné přípravy zdravotnických pracovníků, pacientů a rodin pacientů v souvislosti s řádným používáním prostředků. Zdravotnické prostředky fungují pouze tehdy, jsou-li správně používány. Jejich účinnost spočívá na dovednostech a zkušenostech lékaře a pracovníků laboratoře, kteří je používají.

4.7.2 EHSV proto vyzývá členské státy, aby do navrhovaných nařízení začlenily odpovídající ustanovení o vzdělávání a odborné přípravě zdravotnických pracovníků.

(17) Viz poznámka pod čarou č. 3.

(18) Viz poznámku pod čarou 4.

#### 4.8 Zapojení občanské společnosti

4.8.1 EHSV se domnívá, že navrhovaná koordinační skupina pro zdravotnické prostředky neposkytuje dostatečné zapojení všem zainteresovaným subjektům. Podle navrhovaných nařízení může tato skupina zřídit stálé nebo dočasné podskupiny, EHSV však považuje za nedostatečné, jestliže organizace zastupující zájmy spotřebitelů, pracovníků ve zdravotnictví a odvětví zdravotnických prostředků na úrovni Unie budou do těchto podskupin zvány pouze jako pozorovatelé. Musí být zajištěna jejich aktivní role poradců.

4.8.2 Zkušenosti ukazují, že pokroku lze v EU dosáhnout pouze tehdy, když různé subjekty sdílejí společnou vizi a ubírají se jedním směrem. Přínosným aspektem dnešního systému je aktivní „poradní výbor“, jenž je součástí odborné skupiny pro zdravotnické prostředky. Ten by měl být zachován a právní předpisy by na něj měly výslovně odkazovat. V opačném případě by rozhodnutí a politiky mohly být ochuzeny o včasné a legitimní připomínky pacientů, pracovníků ve zdravotnictví, zástupců průmyslu a dalších složek občanské společnosti.

#### 4.9 Doložka o přezkumu

4.9.1 Aby se zajistilo, že nařízení skutečně plní svůj účel, bude třeba provést přezkum jejich fungování. V určitém okamžiku, a to nejpozději 3 roky po vstupu návrhů v platnost, by fungování nařízení mělo být společně formálně přezkoumáno příslušnými orgány a zainteresovanými subjekty z občanské společnosti s cílem zajistit, že cíle nařízení jsou plněny.

### 5. Konkrétní připomínky k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro týkající se doprovodné diagnostiky

5.1 **Definice:** EHSV má obavy, že definice doprovodné diagnostiky navržená v čl. 2 odst. 6 je příliš široká a mohla

by vést k právní nejistotě. EHSV navrhuje tuto definici: „doprovodnou diagnostikou“ se rozumí prostředek konkrétně určený pro výběr pacientů s dříve diagnostikovaným zdravotním stavem nebo predispozicí vhodných pro léčbu specifickým léčivým přípravkem“ (namísto „vhodných pro cílenou léčbu“).

5.2 **Klinické důkazy:** nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro obsahuje komplexní soubor pravidel k provádění studií klinické funkce s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a pro zadavatele nadnárodní intervenční studie klinické funkce rovněž zavádí možnost předkládat jedinou žádost prostřednictvím elektronického systému, který zřídí Komise.

5.2.1 Navrhované nařízení by však mělo zajistit, aby nová pravidla pro studie klinické funkce byla dobře skloubena s pravidly, jež budou výsledkem právě projednávaného nového rámce pro klinická hodnocení léčivých přípravků, jak EHSV uvedl ve svém předchozím stanovisku<sup>(19)</sup>. EHSV rovněž zastává názor, že databáze pro registraci těchto hodnocení musí být interoperabilní.

5.3 **Interně prováděné zkoušky:** podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro by se na interně prováděné zkoušky s nejvyšším rizikem (třída D) měly vztahovat stejné požadavky jako na komerční zkoušky třídy D. Avšak nařízení se plně nevztahuje na interně prováděné zkoušky v jiných třídách (včetně třídy C a doprovodné diagnostiky). EHSV doporučuje, že zásada posuzování rizik a přínosů zdravotního prostředku by se měla vztahovat na všechny výrobky bez ohledu na to, zda jsou určeny ke komerčnímu využití, nebo vyvíjeny a používány pouze interně v dané instituci (interně prováděné zkoušky).

V Bruselu dne 14. února 2013.

předseda  
Evropského hospodářského a sociálního výboru  
Staffan NILSSON

<sup>(19)</sup> Stanovisko EHSV Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků, Úř. věst. C 44, 15.2.2013.