

**Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009“**

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

**a „Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro“**

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

**„Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Bezpečné, účinné a inovatívne zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré slúžia pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom“**

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Spravodajca: **pán Cveto STANTIČ**

Rada (15. októbra 2012) a Európsky Parlament (22. októbra 2012) sa rozhodli podľa článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009“

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

Rada (15. októbra 2012) a Európsky Parlament (22. októbra 2012) sa rozhodli podľa článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro“

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

Európska komisia sa 26. septembra 2012 rozhodla podľa článku 304 Zmluvy o fungovaní Európskej únie prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Bezpečné, účinné a inovatívne zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré slúžia pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom“

COM(2012) 540 final.

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci prijala svoje stanovisko 5. februára 2013.

Európsky hospodársky a sociálny výbor na svojom 487. plenárnom zasadnutí 13. a 14. februára 2013 (schôdza zo 14. februára 2013) prijal 136 hlasmi za, pričom 5 členovia sa hlasovania zdržali, nasledujúce stanovisko:

## 1. Závbery a odporúčania

1.1 Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV) zdôrazňuje, že zdravie je hlavnou prioritou občanov Európy a opätovne potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky<sup>(1)</sup> a diagnostické

zdravotnícke pomôcky in vitro<sup>(2)</sup> zohrávajú kľúčovú úlohu pri prevencii, diagnostike a liečbe chorôb. Majú zásadný význam pre naše zdravie a kvalitu života osôb, ktoré trpia chorobami a zdravotným postihnutím a prekonávajú ich.

<sup>(1)</sup> K zdravotníckym pomôckam patria napríklad náplasti, kontaktné šošovky, načúvacie prístroje, zubné výplne, náhrady bedrových kĺbov, sofistikované pomôcky ako röntgenové prístroje, kardiostimulátory atď.

<sup>(2)</sup> K diagnostickým zdravotníckym pomôckam in vitro patria výrobky, ktoré sa používajú na zaistenie bezpečnosti krvných testov, zistenie nákazlivých chorôb (napr. HIV), sledovanie chorôb (napr. cukrovka) a vykonávanie rôznych rozborov krvi.

1.2 EHSV víta skutočnosť, že Komisia pristúpila k prepracovaniu súčasného regulačného systému, ktoré nie je iba obvyčajným zjednodušením rámca a ktorým sa zavádzajú účinnejšie pravidlá, sprisňujú postupy pri udeľovaní povolenia pred uvedením na trh a najmä dohľad po uvedení na trh. Vzhľadom na nedávny škandálny prípad chybných prsníkových implantátov, na ktorý reagoval Európsky parlament vo svojom uznesení z júna 2012, ale aj vzhľadom na iné veľké problémy s vysokorizikovými zdravotníckymi pomôckami a implantátmi sa EHSV aj Európsky parlament <sup>(3)</sup> pri nich vyslovujú aj za prísny postup povoľovania pred uvedením na trh. Zodpovedá to potrebám občanov v oblasti bezpečnosti pacientov a účinnosti.

1.3 Vysokorizikové zdravotnícke pomôcky (trieda III a implantovateľné výrobky) a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* musia byť predmetom vhodného a prísneho postupu povoľovania pred ich uvedením na trh, ktorý bude jednotný v celej EÚ a v ktorom sa bezpečnosť, účinnosť a pozitívna vyváženosť rizika a prínosu týchto pomôcok musí preukázať vysokokvalifikovanými klinickými skúškami. Všetky výsledky by sa mali uchovávať vo verejne prístupnej centrálnej databáze. Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sú už na trhu, treba zabezpečiť ich súlad s článkom 45 návrhu nariadenia, aby sa preukázala bezpečnosť a účinnosť pomôcky.

1.4 EHSV dôrazne podporuje právnu formu **nariadenia** namiesto **smernice**, pretože sa tým obmedzí priestor na odlišný výklad členskými štátmi a zabezpečí väčšia rovnosť európskych pacientov a rovnaké podmienky pre dodávateľov.

1.5 **Rýchly prístup k najnovším zdravotníckym technológiám** je okrem bezpečnosti ďalším významným prínosom pre pacientov. Výrazné čakacie doby spojené s prístupom k novým pomôckam by poškodili pacientov, pretože by sa obmedzili možnosti ich liečby (pravdepodobne životne dôležitéj) alebo by im prinajmenšom bolo znemožnené zmierniť zdravotné postihnutie a zlepšiť kvalitu života.

1.6 EHSV zdôrazňuje, že odvetvie zdravotníckych pomôcok a odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sa vyznačujú vysokou inovačnou schopnosťou a súvisia s vysokokvalifikovanými pracovnými miestami, sa významným spôsobom podieľajú na hospodárstve EÚ a môžu podstatne prispieť k vykonávaniu stratégie Európa 2020 a jej hlavných iniciatív. Z tohto dôvodu je nevyhnutná vhodná legislatíva, ktorá zabezpečí nielen najvyššiu možnú úroveň ochrany zdravia, ale tiež inovatívne a konkurenčné prostredie v priemysle, kde 80 % výrobcov sú malé až stredné podniky a mikropodniky.

1.7 EHSV súhlasí s povoľovacími postupmi zabezpečujúcimi dodržanie prísnych noriem v prípade vysokorizikových zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktorých bezpečnosť a účinnosť pred ich uvedením na trh musia byť preukázané výsledkami vhodných klinických skúšok a výskumami. Vyjadruje však obavy, pokiaľ ide o zavedenie centralizovaného systému povoľovania pred uvedením na trh v Európe, ktorý by spôsobil ďalšie predĺženie povolovacích lehôt, obral by pacientov o rýchly prístup k najnovším zdravotníckym technológiám a značne by zvýšil náklady malých a stredných podnikov a ohrozil ich inovačnú kapacitu.

1.8 Ak má dôjsť k zavedeniu ďalších požiadaviek pri povoľovaní zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, musí sa to uskutočniť transparentným a predvídateľným spôsobom, aby sa ešte viac neohrozila účinnosť regulačného procesu a neznížila schopnosť inovovať v budúcnosti.

1.9 EHSV víta zavedenie **unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)**, ktorá bude pridelená každej pomôcke a vďaka ktorej ju bude možné rýchlejšie identifikovať a lepšie vysledovať. EHSV by tiež privítal v plnej miere funkčný **centrálny registračný nástroj (Eudamed)**, ktorým by sa odstránilo viacnásobné ohlasovanie a značne znížili administratívne náklady malých a stredných podnikov.

1.10 EHSV podporuje **posilnenie postavenia pacienta**. Aby sa zabezpečilo primerané krytie pri vzniku škody, musí mať poškodený právo nárokovať si náhradu škody priamo a byť plne odškodnený. Pri dokazovaní ujmy spôsobenej chybnou zdravotníckou pomôckou by mal výrobca poskytnúť pacientovi (a/alebo platca zodpovedný za náklady spojené s liečbou) potrebnú dokumentáciu a informácie týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti predmetnej pomôcky. EHSV ďalej vyzýva Európsku komisiu, aby prostredníctvom vhodného mechanizmu zabezpečila vyplácanie odškodnenia poškodených pacientov tak, aby to nespôsobilo výrazné zvýšenie cien zdravotníckych pomôcok.

1.11 EHSV konštatuje, že **občianska spoločnosť** je len v **malej miere zapojená** do rámca navrhovaného nariadenia. Štatút pozorovateľa občianskej spoločnosti v dočasných podskupinách vytvorených novou Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky nie je dostatočný. EHSV navrhuje zriadiť **„poradný výbor“** na európskej úrovni zložený zo zástupcov legitímnych zúčastnených strán. Tento výbor by mal konať popri Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a mal by s ňou spolupracovať, pričom by radil Komisiu a členským štátom v rôznych aspektoch zdravotníckych technológií a pri implementácii právnych predpisov.

<sup>(3)</sup> Uznesenie zo 14. júna 2012 [2012/2621(RSP)], P7\_TA-PROV(2012)0262.

1.12 EHSV by chcel opätovne zdôrazniť, že je nevyhnutné, aby sa do navrhovaných nariadení doplnili vhodné ustanovenia týkajúce sa **vzdelávania a odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov** v súlade s odporúčaniami uvedenými v záveroch zo zasadnutia Rady EÚ o inováciách v odvetví zdravotníckych pomôcok <sup>(4)</sup>.

1.13 **Súvislosť s ostatnými právnymi dokumentmi a orgánmi:** EHSV poukazuje na to, že je potrebné zabezpečiť, aby nové pravidlá týkajúce sa štúdií klinických vlastností v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (sprievodná diagnostika) boli kompatibilné s pravidlami, ktoré budú navrhnuté na základe v súčasnosti prerokovávaného nového rámca klinických skúšok so zdravotníckymi pomôckami, ako sa uvádza v nedávnom stanovisku EHSV <sup>(5)</sup>.

1.14 **Interné testovanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*:** EHSV odporúča, aby sa zásada posúdenia rizika a prínosu zdravotníckej pomôcky uplatňovala na všetky výrobky bez ohľadu na to, či sú uvádzané na trh alebo vyvíjané a používané výlučne v rámci inštitúcie (interné testovanie).

1.15 Úrady a zúčastnené strany z občianskej spoločnosti by mali tri roky po nadobudnutí účinnosti nariadení formálne preskúmať ich fungovanie, aby sa dohliadlo na to, že ciele nariadení budú splnené.

## 2. Úvod a kontext

2.1 Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* zohrávajú kľúčovú úlohu pri prevencii, diagnostike a liečbe chorôb. Majú zásadný význam pre naše zdravie a kvalitu života osôb, ktoré trpia zdravotným postihnutím.

2.2 Odvetvie zdravotníckych pomôcok a odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* predstavujú významnú a inovatívnu časť hospodárstva EÚ. Zaznamenali ročný predaj vo výške asi 95 miliárd eur (85 miliárd eur odvetvie zdravotníckych pomôcok a 10 miliárd eur odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*), pričom vo veľkej miere investovali do výskumu a inovácií (ročne 7,5 miliárd eur). Zamestnávajú viac ako 500 000 ľudí (väčšinou vysokoškolených pracovníkov) v asi 25 000 spoločnostiach. Viac ako 80 % z nich sú malé až stredné podniky a mikropodniky.

2.3 Rýchle demografické a sociálne zmeny, obrovský vedecký pokrok, ako i nedávny škandál s chybnými silikónovými prsníkovými implantátmi <sup>(6)</sup>, problémy s náhradami bedrového kĺbu typu kov-kov a s ďalšími výrobkami <sup>(7)</sup> vyvolali a urýchlili potrebu preskúmať súčasný regulačný rámec.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 7.

<sup>(5)</sup> Stanoviško EHSV na tému „Klinické skúšanie liekov na humánne použitie“, Ú. v. EÚ C 44, 15.2.2013.

<sup>(6)</sup> Francúzska spoločnosť Poly Implant Prothèse (PIP) porušila predpisy, keď v niektorých svojich implantovateľných výrobkoch použila nedovolený silikón používaný na priemyselné účely.

<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 Spomedzi vysokorizikových zdravotníckych pomôcok majú implantáty veľký význam: na celom svete bolo napríklad predaných cca 400 000 silikónových prsníkových implantátov spoločnosti PIP. Mnohým ženám v Spojenom kráľovstve (40 000), vo Francúzsku (30 000), v Španielsku (10 000), Nemecku (7 500) a Portugalsku (2 000) boli implantované silikónové prsníkové implantáty spoločnosti PIP s 10 až 15 % mierou prasknutia v priebehu 10 rokov <sup>(8)</sup>. Len v Nemecku bolo v roku 2010 implantovaných okolo 390 000 bedrových a kolenných endoprotéz, z toho bolo takmer 37 000 výmenných operácií, pri ktorých sa umelé kĺby museli vymieňať <sup>(9)</sup>.

2.5 Nasleduje zhrnutie hlavných nedostatkov existujúceho systému podľa EHSV:

— krajiny EÚ si vykladajú a implementujú pravidlá odlišnými spôsobmi, čo spôsobuje nerovnosť občanov EÚ a vytvára prekážky na jednotnom trhu,

— nie vždy je možné zistiť dodávateľa zdravotníckych pomôcok,

— pacienti a zdravotnícki pracovníci nemajú prístup k základným informáciám týkajúcim sa klinického skúšania a dôkazov,

— nedostatočná koordinácia medzi štátnymi orgánmi a Komisiou,

— regulačné nedostatky pri niektorých výrobkoch <sup>(10)</sup>.

## 3. Zhrnutie nového balíka revidovaného regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*

3.1 Balík pozostáva z oznámenia <sup>(11)</sup>, návrhu nariadenia o zdravotníckych pomôckach <sup>(12)</sup> (ktorým sa nahrádza smernica 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach) a návrhu nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* <sup>(13)</sup> (ktorým sa nahrádza smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*).

<sup>(8)</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu zo 14. júna 2012 [2012/2621(RSP)], P7\_TA-PROV(2012)0262.

<sup>(9)</sup> Oznámenie spolkového predstavenstva nemeckej zdravotnej poisťovne AOK z 12. januára 2012.

<sup>(10)</sup> Výrobky, pri ktorých sa používajú neživé ľudské tkanivá alebo bunky, genetické testy, implantáty na estetické účely atď.

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

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

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

### 3.2 Hlavné prvky navrhovaných nariadení zahŕňajú:

- širší a jasnejší rozsah pôsobnosti právnych predpisov, ktorý bude zahŕňať aj implantáty na estetické účely a genetické testy, ako i zdravotnícky softvér,
- prísnejší dohľad štátnych orgánov nad (notifikovanými) subjektmi s cieľom zabezpečiť účinné posúdenie pomôcok pred ich uvedením na trh,
- jasnejšie práva a zodpovednosti výrobcov, dovozcov a distribútorov,
- rozšírenú európsku centrálnu databázu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Eudamed) dostupnú zdravotníckym pracovníkom, pacientom a čiastočne širokej verejnosti,
- lepšiu výsledovateľnosť pomôcok v dodávateľskom reťazci, vrátane **unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)**, ktorá umožní v prípade problémov s bezpečnosťou prijať rýchle a účinné opatrenia,
- prísnejšie požiadavky na klinické dôkazy a hodnotenie počas životnosti pomôcok,
- prísnejšie ustanovenia týkajúce sa dohľadu nad trhom a vigilancie,
- lepšiu koordináciu medzi štátnymi orgánmi s vedeckou podporou Komisie, aby sa zaručilo jednotné vykonávanie právnych predpisov,
- súlad s medzinárodnými pravidlami s cieľom lepšie sa prispôbiť celosvetovým trhom so zdravotníckymi pomôckami.

3.3 Odvetvie zdravotníckych pomôcok a odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sa vyznačujú vysokou inovačnou schopnosťou a potenciálom tvorby vysokokvalifikovaných pracovných miest, môžu podstatne prispieť k cieľom **stratégie Európa 2020**. Obe odvetvia zastávajú popredné miesto v mnohých hlavných iniciatívach, najmä v digitálnej agende pre Európu<sup>(14)</sup> a Únii inovácií<sup>(15)</sup>.

## 4. Všeobecné pripomienky

4.1 EHSV dôrazne podporuje formu nariadení, ktoré sú priamo uplatniteľné a zabráňujú riziku odlišnej transpozície

a odlišného výkladu jednotlivými členskými štátmi. Ide o účelný spôsob, ako zabezpečiť väčšiu rovnosť pacientov v celej EÚ a rovnaké podmienky pre dodávateľov.

### 4.2 Systém povoľovania a postupy posudzovania

4.2.1 Vysokorizikové zdravotnícke pomôcky (trieda III a implantovateľné výrobky) a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pred ich uvedením na trh musia byť predmetom postupu povoľovania, ktorý bude jednotný v celej EÚ a založený na prísnych normách a v ktorom bezpečnosť, účinnosť a pozitívna vyváženosť rizika a prínosu týchto pomôcok musí byť preukázaná výsledkami vysokokvalifikovaného klinického skúšania. Všetky výsledky by sa mali uchovávať vo verejne prístupných centrálnych databázach. Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sú už na trhu, treba zabezpečiť ich súlad s článkom 45 návrhu nariadenia, aby sa preukázala bezpečnosť a účinnosť pomôcky.

4.2.2 V tejto súvislosti EHSV podporuje posilnenie existujúceho regulačného rámca pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky, ktorý sa zakladá na koncepcii posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok a decentralizovaných regulačných orgánov v súlade s navrhovanými nariadeniami. Podporujeme prísnejšie požiadavky na získanie osvedčenia o zhode, pokiaľ ide o dokumentáciu a ďalšie podmienky, vrátane predklinických a klinických údajov, klinických hodnotení a skúšok, analýzy rizika a prínosu atď<sup>(16)</sup>. Môžu výrazne sprísniť povoľovacie normy platné v EÚ bez toho, aby príliš obmedzili rýchly prístup k novým výrobkom.

4.2.3 EHSV rozhodne súhlasí s prísnyimi a vysokokvalitnými postupmi pri udeľovaní povolenia pred uvedením na trh, no vyjadruje pochybnosti v súvislosti so zavedením centralizovaného systému povoľovania pred uvedením na trh v rámci Európy v podobe, v akej ho poznáme v Spojených štátoch amerických. Takýto systém by viedol k dlhým povolovacím lehotám. Pre pacientov by to znamenalo oddialenie dostupnosti najnovších zdravotníckych technológií na záchranu života. Na druhej strane by centralizovaný systém povoľovania pred uvedením na trh negatívne ovplyvnil väčšinu európskych malých a stredných podnikov pôsobiacich v odvetví zdravotníckych pomôcok, keďže by značne zvýšil ich náklady a vážne ohrozil ich inovačnú schopnosť. Mali by ťažkosti financovať a prežiť zdlhavé udeľovanie povolenia uviesť daný výrobok na trh.

4.2.4 *Nový navrhovaný mechanizmus kontroly* (čl. 44 a 42): EHSV konštatuje, že Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže zasiahnuť prostredníctvom svojho stanoviska k dokumentácii predloženej notifikovaným subjektom. EHSV

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

<sup>(15)</sup> COM(2010) 546 final a Ú. v. EÚ C 132, 3.5.2011, s. 39.

<sup>(16)</sup> Pozri Prílohy II, III, V, IX, XII a XIV, v ktorých sú uvedené špecifické požiadavky na získanie osvedčenia o zhode EÚ.

si dobre uvedomuje význam bezpečnosti pacientov. Aby sa výrobcami (a v konečnom dôsledku pacientom) nespôsobili ďalšie a nepredvídateľné prieťahy, musí sa to uskutočniť transparentným a predvídateľným spôsobom, ktorým sa neohrozi účinnosť regulačného procesu a nezníži schopnosť inovovať v budúcnosti.

#### 4.3 *Vigilancia a dohľad nad trhom*

4.3.1 EHSV víta navrhované zlepšenie a posilnenie systému vigilancie, najmä zavedenie **portálu EÚ**, na ktorom by mali výrobcovia ohlasovať závažné nehody a nápravné opatrenia, ktoré prijali na zníženie rizika recidívy (čl. 61 a 59). Vďaka tomu, že portál bude automaticky dostupný všetkým príslušným štátnym orgánom, bude možná lepšia koordinácia medzi nimi.

4.3.2 Na zaručenie zvýšenej bezpečnosti zdravotníckych pomôcok a najmä s ohľadom na pochopenie otázok súvisiacich s dlhodobou bezpečnosťou implantátov je nevyhnutné sprísniť právne predpisy v oblasti ustanovení platných po uvedení na trh, a to najmä pokiaľ ide o klinické sledovanie po uvedení na trh, vigilanciu a dohľad nad trhom.

#### 4.4 *Transparentnosť*

4.4.1 Podľa EHSV je jednou z najdôležitejších otázok v obidvoch prepracovaných nariadeniach návrh na zvýšenie transparentnosti celého systému.

4.4.2 EHSV podporuje uznesenie Európskeho parlamentu zo 14. júna <sup>(17)</sup> a v tejto súvislosti súhlasí so zavedením **unikátnej identifikácie pomôcky**, ktorá bude pridelená každej pomôcke a vďaka ktorej ju bude možné rýchlejšie identifikovať a lepšie vysledovať.

4.4.3 EHSV považuje zriadenie v plnej miere funkčnej databázy **Eudamed** za veľmi vhodný nástroj na zvýšenie transparentnosti. Prostredníctvom zriadenia uvedeného centrálného registračného nástroja (Eudamed) sa odstráni viacnásobné registrácie v členských štátoch, čo prispeje k zníženiu administratívnych nákladov žiadateľov až o 157 miliónov EUR.

#### 4.5 *Posilnenie postavenia poškodených pacientov*

4.5.1 Súčasná smernica 85/374/EHS o zodpovednosti za chybné výrobky zaviedla zodpovednosť výrobcov zdravotníckych pomôcok. Poškodená osoba (a/alebo platca zodpovedný za náklady spojené s liečbou) musí však dokázať ujmu a chybu zdravotníckej pomôcky. Pacient často nemá požadované informácie, aby dokázal takúto chybu. Výrobca by mal byť preto povinný poskytnúť poškodenej osobe všetky potrebné

dokumenty a informácie týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti pomôcky.

4.5.2 EHSV tiež uznáva, že by sa mal zaviesť systém na odškodnenie pacientov poškodených v dôsledku chybných zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Aby sa zabezpečilo primerané krytie pri vzniku škody, musí mať poškodený právo nárokovat si náhradu škody priamo a byť plne odškodnený. Dôkazné bremeno, či poškodenie zdravia spôsobila chybná zdravotnícka pomôcka alebo nie, sa musí preniesť z pacienta na výrobcu. Povinnosťou pacienta by malo byť už len predloženie dôkazu o objektívnej možnosti, že škoda bola spôsobená zdravotníckou pomôckou. EHSV preto vyzýva Komisiu, aby prostredníctvom vhodného mechanizmu zabezpečila vyplácanie odškodnenia tak, aby to nespôsobil výrazné zvýšenie cien zdravotníckych pomôcok.

#### 4.6 *Notifikované subjekty a príslušné orgány*

4.6.1 EHSV podporuje sprísnenie **určenia a monitorovania notifikovaných subjektov** s cieľom zabezpečiť jednotnú vysokú úroveň právomoci v celej EÚ. Takisto víta centrálny dohľad členských štátov nad ich určovaním.

4.6.2 EHSV podporuje všetky návrhy na posilnenie práv a povinností príslušných orgánov (lepšia koordinácia a spresnenie postupov, kontroly prevádzok a neohlásené kontroly) na jednej strane a dodávateľov na strane druhej (požiadavka týkajúca sa „kvalifikovanej osoby“).

4.6.3 EHSV kladne hodnotí zjednotenie noriem vysokej kvality a právomocí notifikovaných subjektov v celej Európe, vyjadruje však obavu, či tento cieľ možno dosiahnuť, ak počet notifikovaných subjektov zostane taký vysoký ako dnes (80). EHSV odporúča vysokú kvalitu namiesto kvantity.

#### 4.7 *Vzdelávanie a odborná príprava*

4.7.1 EHSV konštatuje, že členské štáty vo svojich záveroch zo zasadnutia Rady EÚ o inováciách v odvetví zdravotníckych pomôcok <sup>(18)</sup> vyzvali Komisiu, aby skvalitnila informácie a odbornú prípravu, ktoré sa poskytujú zdravotníckym pracovníkom, pacientom a rodinám pacientov, pokiaľ ide o správne používanie pomôcok. Zdravotnícke pomôcky sú funkčné, len ak sa správne používajú. Ich účinnosť závisí od zručností a skúseností lekárov a laboratórných pracovníkov, ktorí ich používajú.

4.7.2 EHSV preto vyzýva členské štáty, aby do navrhovaných nariadení začlenili primerané ustanovenia o vzdelávaní a odbornej príprave zdravotníckych pracovníkov.

<sup>(17)</sup> Pozri poznámku pod čiarou 3.

<sup>(18)</sup> Pozri poznámku pod čiarou 5.

#### 4.8 Zapojenie občianskej spoločnosti

4.8.1 EHSV sa domnieva, že navrhovaná Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky neposkytuje dostatočné zapojenie všetkých zainteresovaných strán. Podľa navrhovaných nariadení môže koordinačná skupina zriadiť stále alebo dočasné podskupiny, avšak EHSV sa domnieva, že organizácie zastupujúce záujmy spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov a odvetvie zdravotníckych pomôcok na úrovni EÚ, budú do uvedených podskupín pozvané len ako pozorovatelia. Musí sa zabezpečiť ich aktívna úloha konzultantov.

4.8.2 Zo skúseností vyplýva, že pokrok v EÚ je možný iba vtedy, ak majú rôzni aktéri spoločnú víziu a spoločný smer. Systému v súčasnosti prospieva aktívny poradný výbor ako súčasť Expertnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDEG). V právnych predpisoch by sa mal uvedený poradný výbor zachovať a výslovne by sa naň malo odkazovať. V opačnom prípade by rozhodnutiam a politike mohli chýbať včasné a oprávnené pripomienky pacientov, lekárov, zástupcov odvetvia a ostatných častí občianskej spoločnosti.

#### 4.9 Doložka o preskúmaní

4.9.1 V záujme zabezpečenia skutočného splnenia tohto cieľa bude nevyhnutné preskúmať fungovanie nariadení. V lehote troch rokov od nadobudnutia účinnosti návrhov by mali orgány spolu so zainteresovanými stranami z občianskej spoločnosti formálne preskúmať fungovanie nariadení s cieľom zabezpečiť, aby sa ciele nariadení splnili.

### 5. Osobitné pripomienky týkajúce sa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach v súvislosti so sprievodnou diagnostikou

5.1 **Vymedzenie pojmu:** EHSV vyjadruje obavy, že vymedzenie pojmu sprievodná diagnostika, ako sa navrhuje v článku

2 ods. 6, je veľmi všeobecné a mohlo by spôsobiť právnu neistotu. EHSV navrhuje nasledujúce vymedzenie pojmu: „*sprievodná diagnostika je pomôcka špecificky určená na to, aby vyberala pacientov s predtým diagnostikovaným zdravotným stavom alebo predispozíciou ako vhodných na liečbu špecifickým liekom*“ (namiesto „*vhodných na cieľnú liečbu*“).

5.2 **Klinické dôkazy:** Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* obsahuje úplný súbor pravidiel o vykonávaní štúdií klinických vlastností v súvislosti s uvedenými pomôckami a takisto sa ním zavádza možnosť, aby „žadovatelia“ intervenčných nadnárodných štúdií klinických vlastností poslali jedinú žiadosť prostredníctvom elektronického portálu, ktorý zriadi Komisia.

5.2.1 Navrhované nariadenie by však malo zabezpečiť, aby nové pravidlá štúdií klinických vlastností správne vzájomne pôsobili s pravidlami, ktoré vzniknú na základe nového rámca klinického skúšania liekov, o ktorom sa v súčasnosti rokuje, ako to EHSV odporúčal vo svojom predchádzajúcom stanovisku<sup>(19)</sup>. EHSV sa takisto domnieva, že je potrebné, aby databázy na registráciu testovania boli vzájomne interoperabilné.

5.3 **„Interné testovanie“:** Podľa návrhu nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa na interné testovanie vysokorizikových pomôcok vzťahujú tie isté podmienky ako na testovanie pomôcok obchodnej triedy D. V prípade interného testovania pomôcok klasifikovaných v iných triedach (vrátane triedy C a sprievodnej diagnostiky, t. j. CDx) sa nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* neuplatňuje úplne. EHSV odporúča, aby sa zásada posúdenia rizík a prínosov zdravotníckych pomôcok uplatňovala na všetky pomôcky bez ohľadu na to, či sa uvádzajú na trh alebo vyvíjajú a používajú výhradne v rámci inštitúcie (interné testovanie).

V Bruseli 14. februára 2013

Predseda  
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru  
Staffan NILSSON

<sup>(19)</sup> Stanovisko EHSV na tému „Klinické skúšanie liekov na humánne použitie“, Ú. v. EÚ C 44, 15.2.2013.