

V Bruseli 26. 9. 2012
COM(2012) 540 final

**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**

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

OBSAH

1.	Úvod.....	3
2.	Potreba bezpečných, transparentných a udržateľných právnych predpisov.....	4
2.1.	Právne predpisy – základ pre bezpečné, účinné a inovatívne zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i>	4
2.2.	Potreba získať späť dôveru pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov .	5
2.3.	Potreba prispôbiť sa svetovému trhu	5
2.4.	V snahe dosiahnuť bezpečnejšie, transparentnejšie a udržateľné právne predpisy	6
3.	Príspevok k dosiahnutiu cieľov stratégie Európa 2020.....	7
3.1.	Odvetvia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> – najdôležitejšie hybné sily hospodárskeho rastu Európskej únie.....	7
3.2.	Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> podporujúce inteligentný hospodársky rast.....	8
3.2.1.	Digitálna agenda pre Európu.....	8
3.2.2.	Inovácia v Únii.....	9
3.3.	Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> podporujúce udržateľný hospodársky rast	9
3.4.	Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> podporujúce inkluzívny hospodársky rast.....	10
4.	Záver	10

1. Úvod

Toto oznámenie, ako aj dva návrhy nariadení, ktorými má dôjsť k revízii právnych predpisov Európskej únie týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok¹ a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*², sú odpoveďou na závery Rady o inovácii v odvetví zdravotníckych pomôcok prijaté 6. júna 2011³ a na uznesenie Európskeho parlamentu o nevyhovujúcich silikónových prsníkových implantátoch prijaté 14. júna 2012⁴. Tak Rada, ako aj Európsky parlament zdôraznili nevyhnutnosť prispôbiť právne predpisy o zdravotníckych pomôckach potrebám zajtrajška tak, aby sa vytvoril vhodný, solídny, transparentný a udržateľný regulačný rámec. Takýto rámec by bol základom pre podporu vývoja bezpečných, účinných a inovatívnych zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré budú slúžiť pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom.

Zdravie je nepochybne základom života ľudí. Patrí medzi najvyššie priority a najväčšie starosti európskych občanov. Právo na prístup k bezpečným výrobkom a ku kvalitným službám zdravotnej starostlivosti je zároveň jedným zo základných práv.

Demografické a spoločenské zmeny ruka v ruke s vedeckým pokrokom v posledných desaťročiach výrazným spôsobom formujú modely poskytovania zdravotnej starostlivosti a pokrok v inováciách. Tento trend bude určite pokračovať.

Potreby, postavenie, vedomosti a očakávania pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov významným spôsobom pokročili. Odhaduje sa, že v roku 2060 bude dvakrát viac Európanov vo veku 65 rokov a starších (152,6 milióna v roku 2060 v porovnaní s 87,5 milióna v roku 2010)⁵. Starnúca populácia a iný životný štýl povedú k výrazným zmenám v trendoch chorobnosti, pričom bude narastať výskyt chronických a často kombinovaných ochorení, akými sú napr. rakovina, cukrovka, srdcové ochorenia, poruchy dýchacieho ústrojenstva, infarkty, demencie a depresie. Podľa odhadov trpela v roku 2010 viac ako jedna tretina obyvateľov Európy najmenej jedným chronickým ochorením⁶.

Tieto zmeny nastávajú v čase stále intenzívnejšieho tlaku na rozpočty na zdravotníctvo, ktorý zhoršuje nedávne celosvetová hospodárska a finančná kríza, ako aj ustavičného znižovania počtu zdravotníckych pracovníkov⁷.

¹ Medzi zdravotnícke pomôcky patria výrobky ako napr. leukoplasty, kontaktné šošovky, dentálne výplňové materiály, röntgeny, kardiostimulátory, prsníkové implantáty include alebo náhrady bedrového kĺbu.

² Medzi diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* patria výrobky ako napr. pomôcky, používané na zaručenie bezpečnej transfúzie krvi (*napr.* určovanie krvných skupín), zisťovanie infekčných ochorení (*napr.* HIV), monitorovanie chorôb (*napr.* cukrovky) a získavanie krvného obrazu (*napr.* na zisťovanie hladiny cholesterolu).

³ Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁴ P7_TA(2012)0262

⁵ Správa o európskom hospodárstve - Správa o starnutí obyvateľstva 2012: Východiskové predpoklady a metodiky prognózy nájdete na:

http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf

⁶ Budúcnosť zdravotnej starostlivosti v Európe – Správa hospodárskej informačnej jednotky (Economist Intelligence Unit).

⁷ Zelená kniha o pracovnej sile v európskom zdravotníctve, COM(2008) 725 final, 10.12.2008.

Na pozadí tohto neustále sa meniaceho a náročného kontextu budú mať zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* stále väčší význam pre verejné zdravie a lekársku starostlivosť.

Preto je nevyhnutné vytvoriť správne podmienky tak, aby bolo možné používať bezpečné, účinné a inovatívne zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na zabezpečenom a fungujúcom vnútornom trhu a pritom primeraným spôsobom zohľadniť odlišnosti oboch týchto odvetví v príslušných nariadeniach. To je predpokladom k zabezpečeniu najvyššej úrovne ochrany zdravia, ktorú môžu pacienti, spotrebitelia a zdravotnícki pracovníci právom požadovať. Je to zároveň kľúč k riešeniu demografických, spoločenských a vedeckých výziev, zvyšovaniu konkurencieschopnosti európskeho výrobného priemyslu, a tým aj dosiahnutiu inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu, ktorý je základom stratégie Európa 2020.

2. POTREBA BEZPEČNÝCH, TRANSPARENTNÝCH A UDRŽATELNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV

2.1. Právne predpisy – základ pre bezpečné, účinné a inovatívne zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

Primerané právne predpisy sú základným predpokladom na zabezpečenie najvyššej úrovne ochrany zdravia a efektívnej inovácie. Zároveň sú nevyhnutné ako záruka dobrého fungovania vnútorného trhu, ktorý predstavuje hlavný zdroj hospodárskeho rastu a zamestnanosti, ako aj efektívnosti zahraničného obchodu Európskej únie.

Primerané právne predpisy musia:

- presvedčiť pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov, aby dôverovali pomôckam, ktoré každodenne používajú,
- umožniť zástupcom odvetvia rýchlo a efektívne uvádzať na trh bezpečné, účinné a inovatívne výrobky,
- zlepšiť schopnosť inovatívnych spoločností prilákať investorov, odhadovať náklady a predvídať potrebné kroky.

Za posledných 20 rokov bolo možné vďaka smerniciam o zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vo všeobecnosti zabezpečiť v Európskej únii bezpečné, spoľahlivé a vysokovýkonné výrobky. Smernice zaručovali potrebnú flexibilitu, ktorá umožňovala zohľadniť rozmanitosť pomôcok a ich krátky životný cyklus, a ukázali sa byť vhodným právnym rámcom tak pre inovácie, ako aj pre malé a stredné podniky.

Tieto prvky je potrebné zachovať a ďalej rozvíjať.

Absolútnou prioritou je urobiť z objavov a vynálezov bezpečné, účinné a inovatívne pomôcky, ktoré sa včas dostanú k pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom, preto, aby v prvom rade slúžili verejnému zdraviu, ale aj pomáhali hospodárskemu rastu, rozvoju týchto odvetví, ich konkurencieschopnosti a vytváraní pracovných miest.

2.2. Potreba získať späť dôveru pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov

Dôvera a inovácie musia zostať vzájomne sa dopĺňajúcimi a podporujúcimi aspektmi podpory verejného zdravia.

Veda v oblastiach zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* rýchlo napreduje. Na vnútornom trhu s 32 zúčastnenými krajinami⁸, v ktorých prebieha neustály technický a vedecký pokrok, sa vo výklade a uplatňovaní pravidiel objavujú značné rozdiely, čím sú oslabené hlavné ciele právnych predpisov – bezpečnosť pomôcok a ich voľný obeh na vnútornom trhu. Navyše v systémoch regulácie existujú v prípade niektorých výrobkov medzery alebo nejasnosti. Regulačným systémom zároveň chýba transparentnosť a správna implementácia najmä v oblastiach trhového dozoru, vigilancie a fungovania notifikovaných orgánov

Okrem toho nedávne prípady závažného zlyhania zdravotníckych implantátov (napr. prsníkových implantátov, náhrad bedrového kĺbu typu kov-kov) ohrozili bezpečnosť pacientov a prirodzene negatívne ovplyvnili dôveru pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov, pokiaľ ide o bezpečnosť pomôcok, ktoré majú každodenne používať. Tieto závažné zlyhania odhalili ďalšie nedostatky súčasných právnych predpisov, najmä pokiaľ ide o kontroly po uvedení na trh.

To si vyžaduje prijať rozhodné kroky.

2.3. Potreba prispôbiť sa svetovému trhu

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sa takisto nevyhli rastúcej globalizácii. Európska Únia v posledných desaťročiach presadzovala v rámci Osobitnej skupiny pre globálnu harmonizáciu⁹ (Global Harmonization Task Force – GHTF) zosúladzovanie regulačných systémov so svojimi hlavnými obchodnými partnermi (t. j. so Spojenými štátmi, s Kanadou, Austráliou a Japonskom) s cieľom zaručiť bezpečnosť a kvalitu pomôcok, podporiť inovácie technológií a uľahčiť medzinárodný obchod. Výsledky tejto medzinárodnej spolupráce sa vykonávajú nielen v rámci jurisdikcií zúčastnených štátov, ale aj v mnohých iných krajinách, ktoré využívajú regulačný model GHTF ako vzor pre vnútroštátne regulačné rámce. Medzinárodná spolupráca bude ešte viac posilnená v rámci nového Medzinárodného fóra regulačných orgánov zdravotníckych pomôcok¹⁰ (International Medical Device Regulators Forum) s úmyslom pokračovať vo vytváraní účinných a efektívnych modelov regulácie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré ochránia a maximálne posilnia verejné zdravie a bezpečnosť a zároveň nebudú brániť inováciám. V navrhovaných nariadeniach boli v najväčšom možnom rozsahu zohľadnené usmernenia týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vypracované na medzinárodnej úrovni, najmä v oblasti výsledovateľnosti, požiadaviek na bezpečnosť a výkon, klasifikácie rizika a klinického hodnotenia. To prispeje k väčšiemu približovaniu globálnych právnych predpisov, zaistí vysoký stupeň ochrany bezpečnosti na celom svete a podporí medzinárodný obchod. Navrhované nariadenia okrem toho podporujú regulačnú spoluprácu medzi európskymi regulátormi a regulačnými orgánmi mimo Európskej únie.

⁸ Členské krajiny EÚ, krajiny EZVO a Turecko.

⁹ <http://www.ghtf.org/>

¹⁰ <http://www.imdrf.org/>

2.4. V snahe dosiahnuť bezpečnejšie, transparentnejšie a udržateľné právne predpisy

Posilnenie právnych predpisov je predpokladom na to, aby mohla Európska únia aj naďalej využívať svoj potenciál na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, opätovné získanie dôvery pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov, ako aj na podporu inovácií a konkurencieschopnosti.

Cieľom navrhovaných nariadení je predovšetkým:

- zmeniť, doplniť a objasniť rozsah pôsobnosti právnych predpisov tak, aby zohľadňoval vedecký a technický pokrok a zodpovedal potrebám zajtrajška. Oblasť pôsobnosti bude napríklad rozšírená o implantáty na estetické účely a lepšie objasnená v prípade genetických testov,
- posilniť dohľad nad notifikovanými orgánmi zo strany členských štátov a zabezpečiť tak, aby všetky orgány mali potrebné kompetencie na vykonávanie posudzovania pomôcok pred ich uvedením na trh,
- zaručiť nezávislosť a kvalitu posudzovania pomôcok pred ich uvedením na trh, a to objasnením a posilnením postavenia a právomocí notifikovaných orgánov vo vzťahu k výrobcam (napr. pravidelné kontroly výrobcov vrátane neohlásených inšpekcií priamo vo výrobnom závode) a zabezpečením primeranej miery intervencie zo strany orgánov verejnej moci,
- jasne určiť povinnosti a mieru zodpovednosti výrobcov, dovozcov a distribútorov. To zahŕňa diagnostické služby, predaj cez internet a paralelný obchod,
- zaručiť transparentnosť, najmä prostredníctvom rozšírenej európskej databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktorá by bola čiastočne prístupná verejnosti. Databáza by pacientom, zdravotníckym pracovníkom a širokej verejnosti poskytla ucelené informácie o výrobkoch dostupných na trhu EÚ, vďaka ktorým by mohli jednoduchšie prijímať informované rozhodnutia,
- zlepšiť výsledovateľnosť pomôcok v dodávateľskom reťazci tým, že sa stanoví požiadavka, aby výrobcovia v závislosti od miery rizika vybavili svoje pomôcky unikátnou identifikáciou pomôcky (UDI). Vďaka tomu bude možné v prípade problémov s bezpečnosťou prijať rýchle a účinné opatrenia.
- sprísniť pravidlá, ktorými sa riadi klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* počas ich životnosti tak, aby sa zaručila bezpečnosť pacientov a spotrebiteľov,
- posilniť ustanovenia týkajúce sa dohľadu nad trhom a vigilancie, čo umožní lepšiu koordináciu medzi orgánmi s cieľom zaručiť prijatie rýchlych a konzistentných opatrení v prípade problémov s bezpečnosťou,
- výraznejšie posilniť správu celého systému pomocou mechanizmov účinnej koordinácie medzi orgánmi s vedeckou podporou Komisie, aby sa zaručilo jednotné a udržateľné vykonávanie budúcich nariadení.

3. PRÍSPEVOK K DOSIAHNUTIU CIEĽOV STRATÉGIE EURÓPA 2020

3.1. Odvetvia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* – najdôležitejšie hybné sily hospodárskeho rastu Európskej únie

Odvetvia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zahŕňajú podľa odhadov viac ako 500 000 výrobkov širokej škály – od jednoduchých obvazov až po tie najsofistikovanejšie pomôcky pre život. Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* zohrávajú podstatnú a doplňujúcu úlohu pri stanovovaní diagnózy, preventívnom monitorovaní a liečbe ochorení, zaisťovaní bezpečnosti krvi používanej na transfúzie a pri zlepšovaní kvality života ľudí trpiacich telesným postihnutím.

Odvetvia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* charakterizuje vysoká miera inovácií, tak postupných – od momentu vstupu pomôcky na trh plynúce lehota 18 až 24 mesiacov na jej vylepšenie – ako aj prelomových inovácií.

Pre Európsku úniu majú odvetvia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vysokú hodnotu a nepochybne značný potenciál dosahovania hospodárskeho rastu. Európska únia nemá len najväčší trh a jedny z najväčších spoločností na svete, ale zároveň disponuje rozvíjajúcim sa ekosystémom inovatívnych malých a stredných podnikov, či dokonca mikropodnikov, ktoré sú zdrojom inovácií pre budúcnosť. Odvetvia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa ukázali byť najdôležitejšími hybnými silami európskeho hospodárskeho rastu. Výraznou mierou prispievajú k obchodnej bilancii Európskej únie, zamestnávajú viac ako 500 000 ľudí v 25 000 spoločnostiach, pričom 80 % spoločností zaoberajúcich sa zdravotníckymi pomôckami a 95 % spoločností zaoberajúcich sa diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* sú malé a stredné podniky, prípadne mikropodniky. V roku 2009 zaznamenali tieto odvetvia na európskom trhu (štáty EÚ/EZVO)¹¹ ročný predaj 95 miliárd eur (85 miliárd eur odvetvie zdravotníckych pomôcok a 10 miliárd eur odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*), pričom hlavným trhom je Nemecko (21 miliárd eur odvetvie zdravotníckych pomôcok a 2,17 miliardy eur odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*), nasledované Francúzskom (17 miliárd eur odvetvie zdravotníckych pomôcok a 1,7 miliardy EUR odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*) a Spojeným kráľovstvom (11 miliárd eur odvetvie zdravotníckych pomôcok a 0,7 miliardy EUR odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*). V neposlednom rade ide o odvetvia, ktoré investujú nemalé prostriedky do výskumu a vývoja – okolo 6-8 % z ročného predaja zdravotníckych pomôcok a 10 % z ročného predaja diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa každoročne spätne investuje do výskumu, čo zodpovedá sume približne 6,5 miliardy eur, resp. 1 miliarde eur, obyčajne formou spolupráce so zdravotníckymi pracovníkmi a zástupcami akademickej obce v snahe lepšie identifikovať a reagovať na vznikajúce potreby medicíny.

Počet inovácií v odvetviach zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* za posledné roky výraznejšie vzrástol. Vedecký a technický pokrok, napr. v oblasti výrobkov kombinujúcich liek a pomôcku, tkanivového inžinierstva, informačných a komunikačných technológií (IKT), nanovedy, personalizovanej medicíny a genetiky, vytvára nové možnosti skvalitňovania zdravotnej starostlivosti a môže viesť až k revolučným spôsobom poskytovania služieb zdravotnej starostlivosti.

¹¹ Svetová banka, EDMA, výpočty Espicom-u a Eucomed-u, 2009

Takéto inovácie sú základom podpory inteligentného, udržateľného a inkluzívneho hospodárskeho rastu, ktorý sa Európska únia zaviazala dosiahnuť v stratégii Európa 2020.

Bezpečné a inovatívne pomôcky dokážu:

- udržať ľudí dlhšie zdravých a aktívnych, napr. tým, že im ponúknu riešenia na prevenciu chorôb alebo včasnú diagnostiku, čo má pozitívny účinok na produktivitu a konkurencieschopnosť,
- zlepšiť udržateľnosť odvetvia zdravotnej starostlivosti, pretože dokážu napríklad pomáhať pri predchádzaní alebo skracovaní času hospitalizácie,
- zdokonaľiť odbornosť a vytvoriť pracovné miesta, keďže v odvetví zdravotnej starostlivosti je zamestnaný každý desiaty pracovník s najvyššou kvalifikáciou v Európskej únii.

Komisia má takisto v úmysle pomocou navrhovaných právnych predpisov zachovať potenciál konkurencieschopnosti a inovatívnosti odvetví zdravotníckych pomôcok prostredníctvom ďalšej harmonizácie pravidiel pre odvetvie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a postupov presadzovania predpisov v členských štátoch. Odhaduje sa predovšetkým, že zriadením nástroja centrálnej registrácie by sa mohli znížiť administratívne náklady až o 157 miliónov eur. Okrem toho sa očakáva, že EÚ portál vigilancie pre centrálnu ohlasovanie závažných nehôd namiesto viacnásobného ohlasovania by mal priniesť nezanedbateľné zníženie administratívnych nákladov.

3.2. Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* podporujúce inteligentný hospodársky rast

3.2.1. Digitálna agenda pre Európu¹²

Pokrok v oblasti zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a informačných a komunikačných technológií (IKT) umožnil radikálne zmeniť spôsob poskytovania služieb zdravotnej starostlivosti a identifikovať možné riešenia demografických, spoločenských a vedeckých výziev, ktorým čelí Európska únia.

V posledných rokoch to boli najmä technológie elektronického zdravotníctva – mnohé z nich sú zdravotníckymi pomôckami alebo diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* – ktoré vytvorili nové možnosti stanovenia diagnózy na diaľku, monitorovania alebo liečenia pacientov a skracovania času hospitalizácie, čím sa pacientom, zdravotníckym pracovníkom a systémom sociálneho zabezpečenia ušetrili peniaze a čas. Takéto inovácie môžu ponúknuť príležitosť na zefektívnenie systémov zdravotnej starostlivosti, a tým na zrovnoprávnenie prístupu miliónov európskych občanov k zdravotnej starostlivosti. Za predpokladu, že rastie počet vyskytujúcich sa chronických ochorení, že populácie starne a počet ľudí zamestnaných v zdravotníctve klesá, sú tieto ciele nevyhnutnosťou.

Elektronické zdravotníctvo predstavuje významnú možnosť zlepšovania poskytovania zdravotnej starostlivosti. Napriek snahe tieto výhody plne využiť, je elektronické zdravotníctvo ešte stále výzvou, ktorú je Európska únia rozhodnutá riešiť, predovšetkým

¹² KOM(2010) 245 v konečnom znení/2.

pomocou Digitálnej agendy pre Európu, akčného plánu elektronického zdravotníctva¹³ a smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti¹⁴. Týmto prostriedkami je dôležité dosiahnuť interoperabilitu služieb elektronického zdravotníctva v Európskej únii ku prospechu pacientov (*napr.* bezpečnosť poskytnutej liečby a zabezpečenie starostlivosti v prípade potreby), zdravotníckych pracovníkov (*napr.* zvýšenie kvality a bezpečnosti poskytovanej starostlivosti a aktualizácia údajov o stave pacienta), ako aj zástupcov odvetvia (*napr.* otvorená hospodárska súťaž, zníženie nákladov na vývoj pomôcok).

3.2.2. Inovácia v Únii¹⁵

Z dôvodu starnúcej populácie Európskej únie a silných konkurenčných tlakov vyvolaných globalizáciou, budú hospodársky rast a zamestnanosť v budúcnosti stále viac závisieť od inovácií, či už v oblasti výrobkov, služieb, postupov, organizačných alebo obchodných modelov.

Iniciatíva „Inovácia v Únii“ a jej európske partnerstvá v oblasti inovácií, najmä partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie, kladú veľký dôraz na úlohu, ktorú môžu zohrávať zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Ponúkaním inovatívnych riešení pri prevencii, včasnom stanovovaní diagnózy, monitorovaní a pri asistencii v záujme žitia bez obmedzení môžu zdravotnícke pomôcky skutočne zohrávať kľúčovú úlohu pri zlepšovaní zdravia, mobility, samostatnosti, a tým aj kvality života občanov, zvlášť tých starších.

3.3. Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* podporujúce udržateľný hospodársky rast

Celosvetovo predstavovali zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v roku 2011 menej ako 5 % z výdavkov členských štátov na zdravotníctvo (*napr.* 3 % v Nemecku, 4 % v Spojenom kráľovstve, 5 % vo Švédsku)¹⁶ a ponúkajú včasnú diagnostiku, minimálne invazívne chirurgické pomôcky alebo pomôcky na domáce použitie ako alternatívu k systematickej alebo dlhodobej hospitalizácii. Týmto spôsobom zdravotnícke pomôcky podporujú dlhodobú udržateľnosť a efektívnosť systémov zdravotnej starostlivosti a majú pozitívny vplyv na produktivitu a konkurencieschopnosť hospodárstva Európskej únie.

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sú často neoddeliteľnou súčasťou moderných nemocničných služieb a práve pre úzke prepojenie pomôcky s okolitým prostredím je často ťažké správne určiť pridanú hodnotu, ktorú môže priniesť zavedenie inovatívnej pomôcky. Podporné projekty Európskej únie boli zamerané na skvalitňovanie metód hodnotenia zdravotníckych technológií v prípade pomôcok prostredníctvom siedmeho rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností¹⁷. Kvalitnejšie metódy uľahčia subjektom prijímajúcim rozhodnutia v oblasti zdravotníctva identifikovať, ktoré nové pomôcky prinášajú zvýšenie efektívnosti a skvalitnenie služieb. Zriadenie dobrovoľnej európskej siete hodnotenia zdravotníckych technológií (Health Technology Assessment – HTA) v roku 2013 umožní členským štátom

¹³ KOM(2004) 356 v konečnom znení.

¹⁴ Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45.

¹⁵ KOM(2010) 546 v konečnom znení.

¹⁶ Informácie Espicomu o zdravotnej starostlivosti – Prognóza zdravotníckeho trhu do roku 2011

¹⁷ Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1.

Ľahšiu výmenu poznatkov z oblasti HTA, pokiaľ ide o pomôcky a iné zdravotnícke technológie.

3.4. Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* podporujúce inkluzívny hospodársky rast

Keďže odvetvia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* tvoria prevažne malé a stredné podniky a mikropodniky, vytvárajú tak najviac pracovných miest, najmä vysokokvalifikovaných pracovných miest vo výskume a výrobe, čím priamo prispievajú k dosiahnutiu cieľa stratégie Európa 2020, ktorým je vysoká miera zamestnanosti.

Inovatívne riešenia, napr. vo forme telemedicíny alebo asistenčných technológií, ponúkajú obrovský potenciál na zlepšovanie prístupu k zdravotníckym službám, na odstránenie nerovnosti v zdravotníctve a sociálneho vylúčenia, pričom mnohým chorým alebo postihnutým ľuďom umožňujú žiť samostatne a byť aktívnou súčasťou spoločnosti.

4. ZÁVER

Bezpečné, účinné a inovatívne zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* znamenajú bezpochyby značné prínosy pre zdravie európskych občanov. Sú takisto nevyhnutným predpokladom pomoci pri riešení demografických, sociálnych a vedeckých výziev, ktorým Európska únia čelí a bude čeliť.

Zdravie je zároveň jednoznačným determinantom hospodárskeho rastu. Preto inováciám v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* patrí popredné miesto v iniciatívach patriacich do rámca stratégie Európa 2020, zvlášť v hlavných iniciatívach Inovácia v Únii a Digitálna agenda pre Európu.

Cieľom navrhovaných nariadení o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* je spojiť obe tieto oblasti do dvoch bezpečných, transparentných a udržateľných súborov pravidiel založených na vízii do budúcnosti. Európskej únii umožnia aj naďalej zaručovať vysokú úroveň ochrany zdravia a bojovať s rastúcimi pochybnosťami a poklesom dôvery pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov v zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a súčasne podporovať inovácie a konkurencieschopnosť týchto dvoch odvetví.

Navrhované právne predpisy sú nevyhnutným impulzom na ceste k Európskej únii plnej aktívnych a zdravých občanov, v ktorej pacienti, spotrebiteľia a zdravotnícky pracovníci môžu využívať bezpečné, účinné a inovatívne zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.