



V Bruseli 26. 9. 2012  
SWD(2012) 274 final

**PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE**

**ZHRNUTIE POSÚDENIA VLYVU REVÍZIE REGULAČNÉHO RÁMCA  
PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY**

*Sprievodný dokument*

**Návrhy nariadení 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**

**a**

**o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro**

{COM(2012) 541 final}  
{COM(2012) 542 final}  
{SWD(2012) 273 final}

**PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE**

**ZHRNUTIE POSÚDENIA VLYVU REVÍZIE REGULAČNÉHO RÁMCA  
PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY**

*Sprievodný dokument*

**Návrhy nariadení 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**

**a**

**o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro**

## 1. ÚVOD

Regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky pozostáva z troch hlavných smerníc<sup>1</sup>, ktoré pokrývajú mimoriadne širokú škálu výrobkov – od leukoplastov alebo invalidných vozíkov po röntgenové prístroje, skenery, kardiostimulátory, liekom potiahnuté stenty alebo krvné testy. Všetky tri smernice prijaté v priebehu 90-tych rokov vychádzajú z „nového prístupu“ a ich cieľom je zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu a vysoký stupeň bezpečnosti a ochrany zdravia ľudí. Zdravotnícke pomôcky<sup>2</sup> nepodliehajú povoleniu pred uvedením na trh, ktoré vydáva regulačný orgán, ale posúdeniu zhody, ktoré si v prípade stredne a vysoko rizikových pomôcok vyžaduje aj zapojenie tretej strany, tzv. „notifikovaného subjektu“. V prípade, že sú certifikované, označia sa pomôcky symbolom CE, ktorý im umožňuje voľný obeh v krajinách EÚ/EZVO a v Turecku.

Posúdenie vplyvu je rozdelené na hlavnú časť (časť I) zameranú na systémové otázky, ktoré sa týkajú celého regulačného rámca, a na dve samostatné prílohy (časť II) zaoberajúce sa špecifickými otázkami, ktoré sa týkajú buď len zdravotníckych pomôcok okrem diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, alebo len diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (IVD ZP). Doplňujúce dokumenty sú súčasťou dodatkov (časť III).

## 2. OPIS PROBLÉMU

Existujúci regulačný rámec sa ukázal ako opodstatnený, ale platí už 20 rokov a ako každý regulačný rámec týkajúci sa inovatívnych výrobkov potrebuje revíziu. Navyše sa stal nedávno centrom ostrej kritiky v médiách a na politickej scéne, zvlášť potom ako francúzske orgány v oblasti zdravotníctva zistili, že francúzsky výrobca (*Poly Implant Prothèse*, PIP) podľa všetkého niekoľko rokov používal na výrobu prsníkových implantátov v rozpore s povolením udeleným notifikovaným subjektom priemyselný silikón namiesto lekárskeho, čím mohol ohroziť zdravie tisícok žien na svete. Niekoľko slabých stránok, ktoré spochybňujú hlavné ciele spomínaných troch smerníc o zdravotníckych pomôckach, t. j. bezpečnosť zdravotníckych pomôcok a ich voľný obeh na vnútornom trhu, odhalili aj verejné konzultácie, ktoré Komisia viedla v roku 2008, ako aj následné verejné konzultácie zamerané na otázky súvisiace s IVD ZP, ktoré sa uskutočnili v roku 2010. V súvislosti s plánovanou revíziou regulačného rámca EÚ pre zdravotnícke pomôcky vykonali útvary Komisie aj analýzu prípadu prsníkových implantátov PIP a okrem už zistených slabých stránok zistili ďalšie nedostatky v existujúcich právnych predpisoch. Z uvedených zistení však nevyplýva, že by bol EÚ systém regulácie zdravotníckych pomôcok od základov zlý. Cieľom tejto jeho revízie je odstrániť nedostatky a medzery a pritom zachovať všeobecné ciele právneho rámca.

### 2.1. Systémové nedostatky

Hlavné slabiny súčasného systému sú v týchto oblastiach:

#### *Dohľad notifikovaných subjektov*

<sup>1</sup> Smernica Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/ES o zdravotníckych pomôckach a smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*.

<sup>2</sup> V tomto dokumente sa pod zdravotníckymi pomôckami rozumejú aj diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

Notifikované subjekty majú právomoci v oblasti verejného záujmu a podliehajú príslušným orgánom členských štátov. V súčasnosti je v pôsobnosti spomínaných troch smerníc určených 78 notifikovaných subjektov. Orgány, výrobcovia a notifikované subjekty si navzájom oznamujú výrazné rozdiely tak z hľadiska určenia a monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj z hľadiska kvality a rozsahu nimi vykonaného posudzovania zhody, najmä v súvislosti s posudzovaním klinického hodnotenia výrobcu alebo s využívaním ich platných právomocí ako napr. neohlásených inšpekcií závodu a výrobných kontrol. To má za následok nerovnomernú úroveň ochrany bezpečnosti pacientov a spotrebiteľov, ako aj narušenie hospodárskej súťaže medzi výrobcami podobných výrobkov.

### ***Bezpečnosť po uvedení na trh***

Hlavným pilierom systému regulácie je právo členských štátov obmedziť alebo zakázať uvedenie pomôcky na trh v prípade, že by mohlo dôjsť k ohrozeniu zdravia a bezpečnosti pacienta, používateľa alebo tretej osoby, alebo ak bol výrobok nelegálne označený symbolom CE. Skúsenosti s uplatňovaním systému vigilancie a iných právnych nástrojov, ktoré majú členské štáty k dispozícii (napr. ochranná doložka), však ukázali, že príslušné vnútroštátne orgány nemajú všetky dostupné informácie, ktoré potrebujú, a preto na rovnaké problémy reagujú rozličnými spôsobmi, čo spochybňuje otázku jednotnej úrovne ochrany pacientov a používateľov v EÚ a zároveň vytvára prekážky vo fungovaní vnútorného trhu.

### ***Transparentnosť a výsledovateľnosť***

Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky umiestnené na európskom trhu, neexistujú žiadne presné údaje. Niektoré členské štáty zaviedli vlastné elektronické nástroje na registráciu. Rozdielne požiadavky na registráciu v jednotlivých členských štátoch znamenajú väčšiu administratívnu záťaž pre výrobcov a splnomocnených zástupcov, ktorí sa snažia uviesť výrobok na trh v inom členskom štáte. Niektoré európske krajiny začali na hospodárske subjekty (výrobcov, dovozcov, distribútorov, nemocnice) klásť aj požiadavky na výsledovateľnosť zdravotníckych pomôcok, pretože ich výsledovateľnosť v súčasnosti nie je regulovaná na úrovni EÚ. Vnútroštátne systémy však nie sú navzájom kompatibilné a neumožňujú výsledovateľnosť za hranicami štátu, ktorá by mala byť nevyhnutnosťou pre zaručenie vysokého stupňa bezpečnosti pacientov v celej EÚ.

### ***Prístup k externým odborným poznatkom***

Externí experti (napr. zdravotnícki pracovníci, zástupcovia akademickej obce) v súčasnosti nie sú zapojení do procesu regulácie štruktúrovaným spôsobom. Regulátori, zdravotnícki pracovníci a výrobcovia vyjadrili potrebu zapojiť rady vedeckých a klinických odborníkov do procesu prijímania rozhodnutí tak, aby bolo možné držať krok s inováciami výrobkov.

### ***Riadenie systému regulácie***

V riadení systému regulácie na úrovni EÚ sa ukázali nedostatky, na ktoré upozornili viaceré zainteresované strany – zdravotnícki pracovníci, pacienti, poisťovne, výrobcovia a médiá. Systém sa považuje za nedostatočne účinný a efektívny. A skutočne neexistuje v smerniciach o zdravotníckych pomôckach právny základ, ktorý by zaručoval dohľad na úrovni EÚ a primeranú spoluprácu medzi členskými štátmi. V prípade spolupráce členských štátov chýba technická, vedecká a logistická podpora v podobe kvalitných IT nástrojov na správu systému, ako aj konsolidácia vedeckých a klinických odborných poznatkov. To spôsobuje nedostatky v jednotnom uplatňovaní pravidiel a v spoločných reakciách na európskom trhu a ohrozuje bezpečnosť pacientov a používateľov, ako aj dobré fungovanie vnútorného trhu.

Okrem toho nie vždy je jasná deliaca čiara medzi smernicami o zdravotníckych pomôckach a ostatnými regulačnými rámcami týkajúcimi sa napr. liekov, biocidov, potravín alebo kozmetických výrobkov, čo spôsobuje, že sú na tie isté výrobky v rozdielnych členských štátoch uplatňované iné právne systémy (ide o tzv. „hraničné“ prípady). A napokon nie sú v súčasnosti v smerniciach jasne, prípadne vôbec stanovené povinnosti hospodárskych subjektov. Obe tieto skutočnosti môžu ohrozovať bezpečnosť pacientov a viesť ku fragmentácii vnútorného trhu.

## 2.2. Špecifické otázky

V prípade niektorých výrobkov existujú v systéme regulácie **medzery alebo nejasnosti**. Napr. výrobky vyrábané použitím neživých ľudských tkanív alebo buniek, implantovateľné alebo iné invazívne výrobky, ktoré nemajú zdravotný účel, a repasované pomôcky na jedno použitie v súčasnosti nie sú regulované právnymi predpismi EÚ o zdravotníckych pomôckach. V oblasti IVD ZP sú tzv. interné testy vyňaté z pôsobnosti smernice o IVD ZP, ale uplatňovanie tejto výnimky je v jednotlivých členských štátoch odlišné. Okrem toho nie je uplatňovanie smernice IVD ZP dostatočne jasné v prípade genetických testov a môže viesť v EÚ k rozdielnemu výkladu. To spôsobuje rozdiely v úrovni ochrany pacientov a verejného zdravia a nedovoľuje vznik vnútorného trhu s týmito výrobkami.

Dôležitou otázkou je **klasifikácia IVD ZP**, v prípade ktorej je súčasný prístup stanovený v smernici o IVD ZP v podobe prílohy so zoznamom vysoko rizikových IVD ZP odlišný od spôsobu klasifikácie iných zdravotníckych pomôcok a nezohľadňuje súčasný vývoj na medzinárodnej úrovni. V roku 2008 prijala Osobitná skupina pre globálnu harmonizáciu (Global Harmonization Task Force – GHTF) klasifikačný systém IVD ZP založený na rizikách spojených s ich používaním, ktorý je z hľadiska rozvoja technológií stabilnejší ako súčasný systém EÚ.

Okrem toho požiadavky smernice o IVD ZP, ktorá od jej prijatia v roku 1998 nebola ani raz zmenená a doplnená, je potrebné **prispôbiť technickému a vedeckému pokroku, prípadne novým trendom v regulácii** napr. v prípade klinických dôkazov, ktoré má poskytnúť výrobca, požiadaviek na ambulantné testovanie či testovanie v blízkosti pacienta (near-patient testing – NPT) alebo zjednotiť s príslušnými úpravami, ku ktorým došlo časom v súvislosti s inými zdravotníckymi pomôckami. Rovnako v prípade zdravotníckych pomôcok niektoré právne ustanovenia ako napr. základné požiadavky a kritériá klasifikácie rizik pomôcok dostatočne nezohľadňujú technický a vedecký pokrok, napr. ak ide o požívateľné pomôcky alebo pomôcky obsahujúce nanomateriály. Nejasnosti existujú aj v prípade požiadaviek týkajúcich sa klinického hodnotenia pomôcok.

A napokon, v právnych predpisoch EÚ nie je v súčasnosti ustanovenie o akejkoľvek forme spolupráce medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o posudzovanie žiadostí **o klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok vykonávané vo viac ako jednom členskom štáte**. Výrobcovia/zadávatelia musia každému členskému štátu predložiť dokumentáciu a potom odpovedať na viaceré požiadavky týkajúce sa dodatočných informácií, čo zvyšuje administratívnu záťaž a náklady. Navyše môže posúdenie v príslušných členských štátoch dospieť k odlišným výsledkom, pokiaľ ide o technické a bezpečnostné aspekty tej istej skúšanej pomôcky. To okrem iného znamená, že pacienti zapojení do toho istého nadnárodného skúšania, sú vystavení rozdielnym stupňom bezpečnosti. Táto revízia je navyše dobrou príležitosťou, aby tam, kde je to vhodné, došlo k zjednoteniu ustanovení týkajúcich sa

klinického skúšania zdravotníckych pomôcok s nedávno prijatým návrhom nariadenia o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie<sup>3</sup>.

### 3. POTREBA KONAŤ NA ÚROVNI EÚ A SUBSIDIARITA

Súčasnú smernicu o zdravotníckych pomôckach vychádzajú z ustanovení Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva týkajúcich sa zriadenia a fungovania vnútorného trhu (teraz článok 114 ZFEÚ). Lisabonskou zmluvou sa v oblasti verejného zdravia zriadil právny základ na prijatie opatrení určujúcich vysoký štandard kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok (článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ). Obe politiky spadajú do spoločnej právomoci Únie a členských štátov.

Podľa v súčasnosti platných smerníc o zdravotníckych pomôckach môžu byť v EÚ pomôcky označené symbolom CE v princípe vo voľnom obeh. K navrhovanej revízii platných smerníc, ktorej súčasťou bude zapracovanie zmien zavedených Lisabonskou zmluvou, pokiaľ ide o verejné zdravie, môže dôjsť len na úrovni Únie. Iba tak je možné zvýšiť úroveň ochrany verejného zdravia v prípade všetkých európskych pacientov a používateľov a zároveň zabrániť členským štátom prijímať pre výrobky rozdielne právne predpisy, ktoré by spôsobili ešte výraznejšiu fragmentáciu vnútorného trhu. Jednotné pravidlá a postupy umožnia výrobcam, najmä MSP, ktoré tvoria viac ako 80 % odvetvia (90 % v prípade IVD ZP) znížiť náklady vyplývajúce z rozdielov v národných systémoch regulácie a zároveň zabezpečia vysokú a rovnakú úroveň bezpečnosti pre všetkých európskych pacientov a používateľov.

### 4. CIELE INICIATÍVY EÚ

Revíziou sa sledujú tieto tri **hlavné ciele**:

- Hlavný cieľ A: zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti
- Hlavný cieľ B: zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu
- Hlavný cieľ C: poskytnúť regulačný rámec, ktorý podporuje inovácie a konkurencieschopnosť európskeho odvetvia zdravotníckych pomôcok.

Okrem toho je tu ešte niekoľko **špecifických cieľov**, ktoré súvisia s konkrétnymi zistenými problémami a prispievajú k dosiahnutiu hlavných cieľov:

- Cieľ 1: jednotná kontrola notifikovaných subjektov
- Cieľ 2: lepšia právna jednoznačnosť a koordinácia v oblasti bezpečnosti po uvedení pomôcok na trh
- Cieľ 3: riešenie „hraničných“, sektorovo nevyhraných prípadov
- Cieľ 4: zvýšená transparentnosť v prípade zdravotníckych pomôcok na trhu EÚ vrátane ich vysledovateľnosti
- Cieľ 5: lepšie využitie externých odborných poznatkov z vedeckej a klinickej praxe
- Cieľ 6: jasné povinnosti a právomoci hospodárskych subjektov vrátane oblasti diagnostických služieb a predajov cez internet
- Cieľ 7: riadenie – účinná a efektívna správa systému regulácie.

<sup>3</sup> KOM(2012) 369.

Pokiaľ ide o špecifické otázky súvisiace buď so zdravotníckymi pomôckami s výnimkou IVD ZP, alebo len s IVD ZP, boli vytýčené aj **d’alšie špecifické ciele**, ktoré majú pomôcť s riešením problémov v oboch odvetviach, konkrétne:

- vyriešiť právne medzery a kľúčky typické pre oblasť zdravotníckych pomôcok alebo IVD ZP
- primerané právne požiadavky zohľadňujúce technický a vedecký pokrok, ako aj nové trendy v regulácii typické pre oblasť zdravotníckych pomôcok alebo IVD ZP
- primeraná a solidná klasifikácia a posudzovanie zhody IVD ZP
- posilnená právna jednoznačnosť a koordinácia v oblasti klinického hodnotenia a skúšania zdravotníckych pomôcok, najmä v prípade, že sa vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte.

## 5. MOŽNOSTI POLITIKY

Toto posúdenie vplyvu ráta s tromi hlavnými možnosťami:

- nekonať na úrovni EÚ (základný scenár),
- zásadná zmena: povolenie na uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh,
- postupný vývoj: sprísnenie súčasného systému pri zachovaní toho istého právneho prístupu.

Tretia možnosť sa nachádza medzi dvomi extrémnymi koncepciami a stavia na výhodách „nového prístupu“, na ktorom je založený súčasný systém, a pritom odstraňuje slabé miesta, ktoré sa v ňom zistili. V rámci tejto možnosti, t. j. postupného vývoja súčasného systému regulácie, bolo vypracovaných niekoľko politických možností, ktoré pomáhajú naplniť každý zo špecifických cieľov a riešia konkrétne zistené problémy.

## 6. POROVNANIE MOŽNOSTÍ POLITIKY A POSÚDENIE ICH VPLYVU

Možnosť „nekonať na úrovni EÚ“ sa musela **vylúčiť**, pretože sa Komisia zaviazala v odôvodnených prípadoch zjednocovať existujúce právne predpisy na základe Nového legislatívneho rámca pre uvádzanie výrobkov na trh<sup>4</sup>. Dôležitejšie však je, že nekonanie by zachovalo stav, v ktorom by spomínané problémy aj naďalej pretrvávali, prípadne sa ešte prehlbovali, čo by ohrozilo verejné zdravie a zároveň používateľov a pacientov, ktorí pomôcky používajú. Okrem toho by absencia počinu na úrovni EÚ mohla členské štáty prinútiť k tomu, aby podnikli kroky na vnútroštátnej úrovni, čo by ešte viac oslabilo vnútorný trh. Aféra s prsníkovými implantátmi PIP je jasným dôkazom toho, že rozhodnutie „nekonať na úrovni EÚ“ by sa nedalo obhájiť.

Možnosť **zásadnej zmeny** zavedením povolení na uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh sa tiež **vylúčila**. Presun právomoci posudzovať bezpečnosť a výkon zdravotníckych pomôcok z notifikovaných subjektov na regulačné orgány a výmena označenia CE za povolenie na uvedenie na trh sa v priebehu verejných konzultácií a následného dialógu s príslušnými orgánmi, výrobcami a inými zainteresovanými stranami stretli s väčšinovým nesúhlasom.

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh, a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh.

*Decentralizované* povolenie na uvedenie na trh (udeľované členskými štátmi) by výraznou mierou negatívne ovplyvnilo vnútorný trh so zdravotníckymi pomôckami, pretože uplatňovanie vzájomného uznávania vnútroštátnych povolení by automaticky neumožňovalo prístup na trh v iných členských štátoch, ktoré by mohli odmietnuť uvedenie daného výrobku na trh z dôvodov ochrany zdravia. Táto skutočnosť by bola v protiklade s hlavnými cieľmi súčasných smerníc. *Centralizované* povolenie na uvedenie na trh (na úrovni EÚ) by si vyžiadalo zriadenie nového verejného orgánu EÚ so zamestnancami dostatočne kvalifikovanými na posúdenie pomôcok, podobne ako v Spojených štátoch funguje FDA. To by výraznou mierou ovplyvnilo rozpočet EÚ, výrobcov z hľadiska ich nákladov, inovácie z hľadiska času na ich uvedenie na trh a zvýšilo by to administratívnu záťaž.

Napriek výzvam, ktoré sa objavili po afére s prsníkovými implantátmi PIP a žiadali prechod na systém povoľovania pred uvedením na trh, neboli v tomto prípade zhromaždené žiadne dôkazy nasvedčujúce tomu, že by povolenie na uvedenie na trh udelené vládnym orgánom zabráňovalo úmyselným podvodným aktivitám výrobcu, ku ktorým dochádza potom, čo je výrobok schválený a môže sa umiestniť na trh. Naopak, prípad PIP skôr poukázal na potrebu prísnejšieho bezpečnostného systému po uvedení výrobku na trh, ktorú je možné riešiť politickými možnosťami týkajúcimi sa cieľa 2. Pri absencii dôkazov, ktoré by podporili centralizované hodnotenie vykonávané regulačným orgánom tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele sledované touto revíziou, by takáto zmena systému regulácie nebola vhodným riešením.

Preto sa **zvolila** možnosť **d' ďalšieho vývoja súčasného systému pri zachovaní toho istého právneho prístupu**. To umožní rozvíjať súčasný systém, ktorý slúžil ako model medzinárodného zjednocovania právnych predpisov týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, a lepšie ho prispôbiť dnešným potrebám. Túto možnosť podporili príslušné orgány, výrobcovia a mnohé iné zainteresované strany a je to tá najlepšia možnosť, ako naplniť hlavné ciele tejto právnej iniciatívy. Táto politika je podrobne rozpracovaná v jednotlivých možnostiach politiky, z ktorých niektoré ponúkajú alternatívy, iné stavajú na tých predchádzajúcich, aby bolo zároveň možné dosiahnuť špecifické ciele vytýčené v tejto revízii a odstrániť zistené problémy. V tabuľke sú uvedené preferované politické možnosti pre každý z vytýčených špecifických cieľov.

Posúdenie vplyvu však ráta aj s možnosťou zvoliť preferovanú možnosť formou rozhodnutia na politickej úrovni, pričom je potrebné zohľadniť tieto dva aspekty:

- Cieľ 1 (jednotná kontrola notifikovaných subjektov):
  - presun kompetencií súvisiacich s určením a monitorovaním notifikovaných subjektov na orgán EÚ, alebo
  - určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi v spolupráci so „spoločnými hodnotiacimi tímami“ zloženými z posudzovateľov z iných členských štátov a z orgánu EÚ.
- Cieľ 7 (riadenie – účinná a efektívna správa systému regulácie):
  - rozšírenie právomoci Európskej agentúry pre lieky (EMA) na zdravotnícke pomôcky a zriadenie expertnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky v rámci agentúry, alebo
  - riadenie systému regulácie zdravotníckych pomôcok Európskou komisiou (v spolupráci so Spoločným výskumným centrom) a zriadenie expertnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky podporovanej touto inštitúciou.



Špecifické ciele	Preferované politické možnosti
<b>Problém č. 1: Dohľad nad notifikovanými subjektmi</b>	
Cieľ 1: jednotná kontrola notifikovaných subjektov	<p>Nové minimálne požiadavky na notifikované subjekty</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p><i>bud'</i> určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov orgánom EÚ,</p> <p><i>alebo</i> určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi v spolupráci so „spoločnými hodnotiacimi tímami“</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>požiadavky na notifikáciu v prípade nových žiadostí o posúdenie zhody a možnosť vykonávať kontrolu ex ante</p>
<b>Problém č. 2: Bezpečnosť po uvedení na trh (vigilancia a dohľad nad trhom)</b>	
Cieľ 2: lepšia právna jednoznačnosť a koordinácia v oblasti bezpečnosti po uvedení pomôcok na trh	<p>objasnenie kľúčových pojmov a povinností jednotlivých strán zodpovedných za oblasť vigilancie</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>centrálne zasielanie správ o udalostiach a koordinovaná analýza niektorých vysoko rizikových udalostí</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>podpora spolupráce orgánov dohľadu nad trhom</p>
<b>Problém č. 3: Regulačný status výrobkov</b>	
Cieľ 3: riešenie „hraničných“, sektorovo nevyhraných prípadov	zhromažďovanie odborných poznatkov z jednotlivých odvetví týkajúcich sa hraničných prípadov a možnosť v niektorých odvetviach rozhodnúť o regulačnom statuse výrobkov na úrovni EÚ
<b>Problém č. 4: Nedostatočná transparentnosť a jednotná výsledovateľnosť</b>	
Cieľ 4: zvýšená transparentnosť v prípade zdravotníckych pomôcok na trhu EÚ vrátane ich výsledovateľnosti	<p>centrálne registrácia hospodárskych subjektov a zoznam zdravotníckych pomôcok umiestnených na trhu EÚ</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>požiadavky na výsledovateľnosť zdravotníckych pomôcok</p>
<b>Problém č. 5: Prístup k externým odborným poznatkom</b>	
Cieľ 5: lepšie využitie externých odborných poznatkov z vedeckej a klínickej praxe	určenie skupiny odborníkov a referenčných laboratórií EÚ

<b>Problém č. 6: nejasné a nedostatočné povinnosti a právomoci hospodárskych subjektov vrátane oblasti diagnostických služieb a predaja cez internet</b>	
Cieľ 6: jasné povinnosti a právomoci hospodárskych subjektov vrátane oblasti diagnostických služieb a predaja cez internet	súlady so smernicou 768/2008, dodatočné požiadavky pre splnomocnených zástupcov a objasnenie povinností v oblasti diagnostických služieb  <i>a</i>  riešenie predaja cez internet formou tzv. „mäkkého práva“
<b>Problém č. 7: Riadenie systému regulácie</b>	
Cieľ 7: riadenie – účinná a efektívna správa systému regulácie	<i>bud'</i> rozšírenie právomocí Európskej agentúry pre lieky (EMA) na zdravotnícke pomôcky a zriadenie expertnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky v rámci agentúry,  <i>alebo</i> riadenie systému regulácie zdravotníckych pomôcok Európskou komisiou a zriadenie expertnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky podporované touto inštitúciou.

V nasledujúcich dvoch tabuľkách sú uvedené preferované politické možnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok iných ako IVD ZP a v oblasti IVD ZP v uvedenom poradí, súvisiace s dodatočnými špecifickými cieľmi, ktoré sa majú v oboch odvetviach dosiahnuť.

<b>Otázky súvisiace so zdravotníckymi pomôckami <u>inými ako</u> diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i></b>	
<b>Špecifické ciele</b>	<b>Preferované politické možnosti</b>
<b>Problém MD-1: Rozsah pôsobnosti – medzery a nejasnosti v systéme regulácie</b>	
Cieľ MD-1: vyriešiť právne medzery a kľučky	regulácia výrobkov vyrobených použitím neživých ľudských buniek a tkanív ako zdravotnícke pomôcky  <i>a</i>  regulácia niektorých implantovateľných alebo iných invazívnych pomôcok bez medicínskeho účelu v rámci smernice o zdravotníckych pomôckach  <i>a</i>  jednotná regulácia repasovania zdravotníckych pomôcok určených na jedno použitie
<b>Problém MD-2: Prispôsobenie právnych požiadaviek technickému a vedeckému pokroku a zmenám v regulácii</b>	
Cieľ MD-2: primerané právne požiadavky zohľadňujúce technický a vedecký pokrok a zmeny v regulácii	revízia pravidiel klasifikácie a základných požiadaviek týkajúcich sa špecifických pomôcok alebo technológií
<b>Problém MD-3: Klinické hodnotenia a klinické skúšky, najmä tie, ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte</b>	

<p>Cieľ MD-3: posilnená právna jednoznačnosť a koordinácia v oblasti klinických hodnotení a skúšaní, najmä tých, ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte</p>	<p>zavedenie pojmu „zadávateľ“ do klinického skúšania a lepšie objasnenie kľúčových ustanovení v oblasti klinických hodnotení a skúšaní</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>koordinované posudzovanie medzinárodných skúšaní členskými štátmi, v ktorých sa vykonávajú.</p>
--	--

<b>Otázky súvisiace s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami <i>in vitro</i> (IVD ZP)</b>	
<b>Špecifické ciele</b>	<b>Preferované politické možnosti</b>
<b><i>Problém IVD ZP-1: Rozsah pôsobnosti – medzery a nejasnosti v systéme regulácie</i></b>	
<p>Cieľ IVD ZP-1: vyriešiť právne medzery a kľučky</p>	<p>objasniť rozsah pôsobnosti výnimky pre „interné“ testy, žiadať od výrobcov povinnú akreditáciu „interných“ testov a uplatňovať požiadavky smernice o IVD ZP na „interné“ testy vysoko rizikových pomôcok (trieda D)</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>zmeniť a doplniť právne vymedzenie pojmu IVD ZP tak, aby obsahovalo testy poskytujúce informácie „o predispozícii na zdravotný stav alebo chorobu“</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>regulácia sprievodnej diagnostiky v rámci právnych predpisov pre IVD ZP a interakcia s odvetvím liekov</p>
<b><i>Problém IVD ZP-2: Klasifikácia IVD ZP a ich primerané posudzovanie zhody vrátane overovania výrobnéj série</i></b>	
<p>Cieľ IVD ZP-2: primeraná a solídna klasifikácia a posudzovanie zhody IVD ZP</p>	<p>prijatie klasifikačných pravidiel osobitnej skupiny pre globálnu harmonizáciu (GHTF) a prijatie postupov posudzovania zhody na základe pokynov GHTF</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>overovanie výrobnéj série v prípade vysoko rizikových IVD ZP výrobcom pod dohľadom notifikovaného subjektu a referenčného laboratória EÚ</p>
<b><i>Problém IVD ZP-3: Nejasné právne požiadavky a potreba ich prispôbenia technickému pokroku</i></b>	
<p>Cieľ IVD ZP-3: jasné a aktualizované právne požiadavky pre zvýšenú bezpečnosť a výkon IVD ZP</p>	<p>objasnenie právnych požiadaviek týkajúcich sa klinických dôkazov o IVD ZP</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p> <p>objasnenie právnych požiadaviek v súvislosti s IVD ZP zdravotníckymi pomôckami určenými na ambulatnú diagnostiku a diagnostiku v blízkosti pacienta</p> <p style="text-align: center;"><i>a</i></p>

	dosiahnutie súladu so smernicou o zdravotníckych pomôckach v odôvodnených prípadoch.
--	--

Preferované politické možnosti sa vybrali preto, že najviac zodpovedali potrebe zlepšiť ochranu verejného zdravia a bezpečnosť pacientov na celom území EÚ, skvalitniť fungovanie vnútorného trhu a pripraviť regulačný rámec, ktorý podporuje inovácie a konkurencieschopnosť európskeho odvetvia zdravotníckych pomôcok, najmä MSP.

Pri výbere možností boli zohľadnené aj rôzne výhody a náklady<sup>5</sup>. Niektoré preferované možnosti ako napr. centrálna registrácia hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok alebo požiadavky na vysledovateľnosť zdravotníckych pomôcok budú pre hospodárske subjekty znamenať administratívne náklady. Tieto náklady sú však zdôvodnené cieľmi tejto revízie a budú vo výraznej miere kompenzované úsporami, ktoré vzniknú zo zníženia podobných administratívnych výdavkov, ktoré v súčasnosti platia alebo budú platiť na vnútroštátnej úrovni. Napríklad, náklady na centrálnu registráciu vo výške približne 21,6 milióna eur budú kompenzované úsporami vo výške približne 81,6 až 157,1 milióna eur, ktoré vznikajú z požiadaviek na viacnásobnú registráciu vo viacerých členských štátoch. Hospodárske subjekty budú preto z kombinácie preferovaných možností iba profitovať a pritom sa výrazne zvýši miera transparentnosti a ochrany verejného zdravia.

K určitej úspore nákladov dôjde aj v prípade štátnych správ v jednotlivých štátoch: v budúcnosti sa plnenie niektorých úloh ako napr. registrácia hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok presunie na úroveň EÚ, duplicitné úlohy v niektorých členských štátoch sa zrušia napr. koordinovanou analýzou niektorých závažných nehôd, a dôjde k spoločnému využívaniu niektorých kvalifikácií, poznatkov a vybavenia napr. v oblasti dohľadu nad trhom.

Na úrovni EÚ sa rozpočtové požiadavky na vykonávanie preferovaných politických možností pohybujú od 8,9 milióna eur ročne do 12,5 milióna eur ročne v závislosti od možností, z ktorých sa bude vyberať politickým rozhodnutím. Najväčšiu časť finančných prostriedkov si vyžadujú ľudské zdroje (pri ekvivalente plného pracovného času medzi 35 až 50 v závislosti od vybraných politických možností) na plnenie technických, vedeckých a príslušných operatívnych úloh potrebných na zabezpečenie udržateľného a efektívneho riadenia systému na úrovni EÚ. Druhú najväčšiu časť tvoria prostriedky nevyhnutné na vývoj a údržbu IT infraštruktúry, ktorá má slúžiť na naplnenie cieľov tejto revízie (v priemere asi 2 milióny eur ročne v období rokov 2014 – 2017 a 1,8 milióna eur v roku 2018 a neskôr).

## 7. ZÁVERY, MONITOROVANIE A HODNOTENIE

Preferovanými možnosťami je možné dosiahnuť stabilný regulačný rámec, ktorý

- zodpovedá potrebám súčasného a budúceho technického a vedeckého pokroku,
- obsahuje jasnejšie pravidlá, ktoré môžu hospodárske subjekty ľahšie plniť a vnútroštátne orgány jednoduchšie vykonávať a

<sup>5</sup> Prehľad nákladov a výhod preferovaných politických možností je súčasťou dodatku 9 k časti III posúdenia vplyvu.

- poskytuje nástroje nevyhnutné na udržateľné, efektívne a spoľahlivé riadenie na úrovni EÚ.

Pozitívne aspekty súčasného systému (podpora inovácií, rýchly prístup na trh, nákladová efektívnosť) budú zachované a negatívne aspekty (nerovnaká úroveň ochrany verejného zdravia, nejednotné vykonávanie právnych požiadaviek, nedostatok dôvery a transparentnosti) sa odstránia. Tým sa zvýši bezpečnosť všetkých európskych pacientov a používateľov a posilní pozícia Európy ako jedného z lídrov v oblasti inovácií zdravotníckych technológií. Zvýši sa dôveryhodnosť označenia CE na zdravotníckych pomôckach tak v Európe, ako aj vo svete, čím sa zjednoduší fungovanie vnútorného trhu a medzinárodného obchodu. Revízia regulačného rámca zdravotníckych pomôcok je preto príspevkom k iniciatívam Akt o jednotnom trhu a Inovácia v Únii, ktoré sú súčasťou stratégie EURÓPA 2020.

Táto právna iniciatíva takisto prispieva k programu Komisie na zjednodušenie právnych predpisov tým, že mení existujúce tri základné smernice, tri smernice, ktoré ich menia a dopĺňajú, a dve vykonávacie smernice Komisie do podoby dvoch nariadení Európskeho parlamentu a Rady a pritom zachováva prístup spoločnej regulácie podporovaný normalizáciou a jednotnou registráciou namiesto viacnásobných vnútroštátnych požiadaviek.

Úspešné vykonávanie budúceho regulačného rámca bude závisieť od niekoľkých faktorov. Medzi nástroje na monitorovanie a hodnotenie uvedené v tomto posúdení vplyvu patria:

- Pomoc členským štátom pri uvádzaní vnútroštátnych právnych predpisov do súladu s budúcim regulačným rámcom EÚ a monitorovanie tohto procesu.
- Cestovná mapa vypracovaná Komisiou a členskými štátmi na účely posúdenia a určenia všetkých existujúcich notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami a postupom určenia najneskôr tri roky po nadobudnutí účinnosti nových právnych predpisov.
- Výročné štatistiky týkajúce sa počtu udalostí oznámených centrálnej vigilančnej databáze a počtu koordinovaných analýz prijatých nápravných krokov.
- Včasné využívanie IT infraštruktúry v úzkej spolupráci s operačnými službami a odborníkmi na IT.
- Úplná implementácia systému európskej unikátnej identifikácie pomôcky (Unique Device Identification – UDI) približne 10 rokov po nadobudnutí účinnosti nových právnych predpisov v úzkej spolupráci s medzinárodnými partnermi, najmä s americkou agentúrou FDA, v snahe zaručiť globálnu kompatibilitu a umožniť vysledovateľnosť v jednotlivých dotknutých jurisdikciách.
- Zasielanie správ Komisie Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacich pokrok v rámci „balíka o zdravotníckych pomôckach“ desať rokov po jeho prijatí, opisujúcich vplyv nových pravidiel na verejné zdravie, resp. bezpečnosť pacientov, vnútorný trh, inovácie a konkurencieschopnosť odvetvia zdravotníckych pomôcok (s dôrazom najmä na MSP).