



V Bruseli 9. 3. 2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU

podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

o

**pozícii Rady k prijatiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických
zdravotníckych pomôckach *in vitro***

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU

podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

o

pozícii Rady k prijatiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

1. KONTEXT

Dátum predloženia návrhu Európskemu parlamentu a Rade
[dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD]:

26. septembra 2012

Dátum stanoviska Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru:

Dátum stanoviska Výboru regiónov:

14. februára 2013

8. februára 2013

Dátum pozície Európskeho parlamentu v prvom čítaní:

2. apríla 2014

Dátum prijatia pozície Rady:

7. marca 2017

2. CIEĽ NÁVRHU KOMISIE

Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (ďalej len „pomôcky *in vitro*“) (napr. krvné testy na HIV, tehotenské testy, systémy na monitorovanie hladiny cukru v krvi pre diabetikov) sú v súčasnosti upravené smernicou 98/79/ES¹. Táto smernica, prijatá v roku 1998, je založená na tzv. novom prístupe a jej cieľom je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov. Pomôcky *in vitro* nepodliehajú povoľovaniu regulačným orgánom pred uvedením na trh, iba postupu posudzovania zhody, ktorý v prípade stredne rizikových a vysoko rizikových pomôcok uvedených v prílohe II k smernici 98/79/ES, ako aj niektorých ďalších pomôcok, zahŕňa nezávislú tretiu stranu, známu ako notifikovaná osoba. Notifikované osoby sú určované a monitorované členskými štátmi a konajú pod dohľadom vnútroštátnych orgánov. Po certifikácii majú pomôcky označenie CE, ktoré im umožňuje cirkulovať voľne v krajinách EÚ/EZVO a v Turecku.

Existujúci regulačný rámec preukázal svoje kvality, boli však odhalené niektoré významné nedostatky a rozdiely vo výklade a uplatňovaní pravidiel, ktoré si vyžadujú jeho naliehavú revíziu. Okrem toho si vysoko inovatívny a konkurenčný charakter tohto odvetvia od EÚ vyžaduje, aby mala k dispozícii primerané a aktuálne regulačné nástroje a aby všetkým

¹ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

relevantným hospodárskym subjektom poskytla potrebnú právnu istotu. Navyše bolo potrebné zosúladiť európske pravidlá pre pomôcky *in vitro* s určitými konsolidovanými medzinárodnými zásadami.

Komisia na základe týchto skutočností prijala 26. septembra 2012 návrh nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Hlavné ciele uvedeného návrhu boli:

- širší a jasnejší rozsah pôsobnosti právnych predpisov EÚ, ktorý je objasnený najmä v súvislosti s genetickým testovaním a so sprievodnou diagnostikou,
- aktualizované pravidlá klasifikácie rizík, ako aj požiadavky na bezpečnosť a výkon, aby sa držal krok s technologickým a vedeckým pokrokom a bol dosiahnutý súlad s medzinárodnými zásadami,
- prísnejšie pravidlá pre určovanie notifikovaných osôb a ich posilnené monitorovanie zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov,
- viac právomocí pre notifikované osoby, aby sa zabezpečilo dôkladné testovanie a pravidelné kontroly výrobcov vrátane neoznámených inšpekcií tovární,
- mechanizmus kontroly pre vysoko rizikové pomôcky, ktorý výboru zloženému z národných expertov umožní na základe vedecky podložených dôvodov posúdiť jednotlivé prípady predbežného posudzovania zhody vykonaného notifikovanou osobou,
- jasnejšie povinnosti pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov, ktoré sa uplatňujú aj v prípade diagnostických služieb a predajov cez internet,
- prísnejšie požiadavky na klinické dôkazy, ktoré sa používajú pri posudzovaní pomôcok *in vitro*,
- posilnené pravidlá týkajúce sa vigilancie a dohľadu nad trhom,
- zlepšená Európska databanka zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), ktorá bude poskytovať komplexné informácie o pomôckach *in vitro* dostupných na trhu EÚ,
- lepšia vysledovateľnosť pomôcok v dodávateľskom reťazci, ktorá umožní rýchle a efektívne riešenie v prípade ohrozenia bezpečnosti (*napr.* stiahnutím od používateľa), ako aj
- posilnená koordinácia medzi vnútroštátnymi orgánmi, ktorým bude Komisia poskytovať vedeckú, technickú a logistickú podporu.

3. PRIPOMIENKY K POZÍCII RADY

V pozícii Rady sa celkovo schvaľujú ciele návrhu Komisie, konkrétne zabezpečiť vyššiu úroveň bezpečnosti pacientov a ochrany verejného zdravia, uľahčiť hladké fungovanie vnútorného trhu a podporovať inovácie v tomto dôležitom odvetví. Rada však uskutočnila niektoré zmeny, pokiaľ ide o spôsob, akým sa tieto ciele majú dosiahnuť. Hlavné zmeny navrhované Radou a pozíciu Komisie k týmto zmenám možno zhrnúť takto.

a) Informácie a poradenstvo v súvislosti s genetickým testovaním

V pozícii Rady, ktorá sa zakladá na určitých prvkoch pozície EP v prvom čítaní, sú zahrnuté niektoré minimálne ustanovenia, ktorými sa od členských štátov vyžaduje, aby v prípade, že

sa genetický test vykonáva na osobách v rámci zdravotnej starostlivosti, boli týmto osobám poskytnuté príslušné informácie o povahe, význame a dôsledkoch testu, ak sa to požaduje za vhodné. Predovšetkým musí byť zabezpečený primeraný prístup k poradenstvu v prípadoch, keď sa genetickým testovaním zistia informácie o chorobách, ktoré sa považujú za neliečiteľné. Komisia poskytne vyhlásenie o svojej budúcej správe týkajúcej sa týchto ustanovení (pozri bod 5).

-> Cieľom týchto ustanovení je zabezpečiť vyššiu úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj zlepšiť poskytovanie informácií, a preto ich možno podporiť.

b) Výnimka z niektorých požiadaviek právnych predpisov pre pomôcky vyrábané a používané v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia

Podľa pozície Rady sú pomôcky, ktoré sa vyrábajú a používajú v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia, vyňaté z rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia, s výnimkou príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, ak sú splnené viaceré podmienky. Tieto podmienky zahŕňajú zákaz previesť pomôcku na iný právny subjekt, požiadavku na výrobu a používanie pomôcok v rámci vhodného systému riadenia kvality, povinnosť pre dané zdravotnícke zariadenie vypracovať a viesť dokumentáciu k danej pomôcke, ako aj odôvodniť v tejto dokumentácii, prečo potreby pacienta nie je možné primerane uspokojiť pomôckou dostupnou na trhu. Výnimka sa nevzťahuje na pomôcky vyrábané priemyselne.

-> Aj keď sa táto výnimka rozširuje na všetky triedy pomôcok *in vitro*, pozíciu Rady možno podporiť, pretože poskytuje prijateľné záruky na kontrolu týchto „interne“ vyrábaných a používaných pomôcok.

c) Finančné krytie výrobcami v prípade škody spôsobenej chybnou zdravotníckou pomôckou

V pozícii Rady sa akceptuje podstata pozície EP v prvom čítaní, ktorou sa zaviedla povinné poistenie zodpovednosti výrobcov za škodu, keďže sa v nej pripomína právo fyzických alebo právnických osôb požadovať náhradu za škody spôsobené chybnými pomôckami v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie a vnútroštátnymi právnymi predpismi. Na tento účel sa však v pozícii Rady nezachováva povinné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré navrhol EP, a namiesto toho sa pre výrobcov stanovuje povinnosť mať zavedené opatrenia na poskytnutie dostatočného finančného krytia svojej prípadnej zodpovednosti podľa smernice 85/374/EHS o zodpovednosti za chybné výrobky. Takéto finančné krytie musí byť primerané rizikovej triede, typu pomôcky a veľkosti podniku. Táto povinnosť zavedená Radou nemá vplyv na prísnejšie ochranné opatrenia zavedené v rámci vnútroštátnych právnych predpisov.

-> Tento nový prvok právnych predpisov možno podporiť, pretože predstavuje dôležitú záruku pre pacientov a používateľov pomôcok *in vitro*, pričom poskytuje dostatočnú flexibilitu pre výrobcov, pokiaľ ide o osobitné prostriedky na zabezpečenie tohto finančného krytia.

d) Zodpovednosť splnomocnených zástupcov za škodu

V pozícii Rady sa posilňuje úloha splnomocnených zástupcov a ich povinnosti značne nad rámec návrhu Komisie. Konkrétne by bol splnomocnený zástupca spolu s dovozcom a výrobcom spoločne a nerozdielne zodpovedný v prípade škôd spôsobených chybnými pomôckami.

-> Návrh Komisie stanovoval obmedzenú právnu zodpovednosť splnomocnených zástupcov s ohľadom na to, že majú obmedzenú úlohu, pokiaľ ide o uvádzanie zdravotníckej pomôcky na trh, a spravidla nemôžu disponovať všetkými príslušnými znalosťami o konštrukcii pomôcky a procese jej výroby. Avšak v priebehu legislatívnych rokovaní sa ukázalo, že

existuje mnoho konkrétnych problémov s presadzovaním právnych predpisov súvisiacich s pomôckami, ktoré vyrábajú výrobcovia z krajín mimo EÚ, ktoré súčasný režim horizontálnej zodpovednosti za škodu dostatočne nerieši. Tieto problémy s presadzovaním právnych predpisov by mohli mať veľmi nepriaznivý vplyv na ochranu poškodených pacientov. Preto možno pozíciu Rady podporiť v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov.

e) Povinnosti súvisiace s identifikáciou a výsledovateľnosťou a vytvorenie systému unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)

Rovnako ako v návrhu Komisie by sa od hospodárskych subjektov vyžadovalo, aby identifikovali každý hospodársky subjekt, od ktorého dostali pomôcku a ktorému dodali pomôcku (vrátane zdravotníckych zariadení a zdravotníckych pracovníkov). Avšak na rozdiel od návrhu Komisie, v ktorom sa stanovuje len právny základ a hlavné zásady budúceho systému UDI a podrobnosti sa nechávajú na fázu vykonávania, sa v pozícii Rady stanovujú podrobné pravidlá pre realizáciu systému UDI. Hlavnými prvkami pozície sú: požiadavka na výrobcov, aby bol kód UDI pridelený ich pomôckam do dátumu uplatňovania nariadenia a požiadavka, aby sa nosič UDI umiestnil na pomôcku a postupne, v závislosti od rizikovej triedy pomôcky, aj na všetky vyššie úrovne balenia. Konkrétne povinnosti v súvislosti s uchovávaním môžu byť pre hospodárske subjekty vymedzené vo vykonávacích aktoch a zdravotníckym zariadeniami ich môžu ukladať členské štáty.

-> Aj keď sa táto pozícia odlišuje od pozície Komisie, z hľadiska potenciálu pre identifikáciu a výsledovateľnosť pomôcok, ktorý zabezpečí nový systém, je vcelku akceptovateľná.

f) Európska databanka zdravotníckych pomôcok („EUDAMED“)

Pozícia Rady obsahuje podrobnejšie požiadavky na vkladanie informácií do databanky EUDAMED a na väčšiu transparentnosť informácií, ktoré obsahuje, predovšetkým pokiaľ ide o klinické údaje o pomôckach na trhu. Okrem toho sa v nej predpokladá, že prevádzka databanky EUDAMED a uplatňovanie príslušných ustanovení by mali byť podrobené nezávislému auditu funkčnosti databanky.

-> Aj keď treba uznať, že pozíciou Rady sa Komisii ukladajú značné povinnosti, pokiaľ ide o vytvorenie veľmi rozsiahlej databanky a zavedenie náročného postupu na overovanie jej funkčnosti, je to prijateľné, pretože by sa tým zabezpečila väčšia transparentnosť informácií o pomôckach na trhu.

g) Posilnené kritériá na určovanie notifikovaných osôb

V pozícii Rady sú podrobnejšie opísané kritériá na určovanie notifikovaných osôb, najmä pokiaľ ide o procesné požiadavky. Okrem toho boli na základe skúseností so spoločnými hodnoteniami uskutočňovanými podľa súčasných právnych predpisov podrobne popísané postupy pre dohľad nad notifikovanými osobami.

-> Komisia podporuje rozšírenie požiadaviek na určovanie notifikovaných osôb a dohľad nad nimi.

h) Konzultácie týkajúce sa klinického hodnotenia určitých vysoko rizikových pomôcok

Pozícia Rady vychádza z prvkov postupu kontroly v návrhu Komisie, pričom sa v nej stanovuje overovanie výrobcami uvádzanej výkonnosti pomôcok *in vitro* triedy D určeným referenčným laboratóriom a konzultácie s panelom expertov, ktoré sa majú uskutočniť v prípade prvej certifikácie pomôcok *in vitro* triedy D, pre ktoré nie sú dostupné všeobecné technické špecifikácie. Podľa tohto postupu by panel expertov predložil notifikovanej osobe vedecké stanovisko v súvislosti s jej posúdením klinickej dokumentácie výrobcu. Aj keď by notifikovaná osoba nebola týmto stanoviskom viazaná, musela by predložiť odôvodnenie,

prečo sa ním neriadi. Všetky príslušné dokumenty týkajúce sa stanoviska a konečné rozhodnutie notifikovanej osoby by boli verejne dostupné v databanke EUDAMED. Od dotknutých výrobcov sa môže požadovať platenie poplatkov, ktorých štruktúra a úroveň by boli stanovené vo vykonávacích aktoch.

-> Komisia môže podporiť uvedenú pozíciu, ktorá je vo veľkej miere v súlade s jej cieľmi.

i) Rozšírené požiadavky na štúdie klinického výkonu a klinické dôkazy

V nadväznosti na návrh Komisie boli postupy schvaľovania niektorých štúdií klinického výkonu viac zosúladené s pravidlami klinického skúšania liekov, najmä pokiaľ ide o ustanovenia o informovanom súhlase a ochrane zraniteľných osôb. Pre koordinovaný postup posudzovania žiadostí o klinické skúšanie vo viac než jednom členskom štáte sa predpokladá dlhšie prechodné obdobie s cieľom umožniť členským štátom získať potrebné skúsenosti na dobrovoľnom základe.

-> Komisia môže uvedené rozšírené požiadavky podporiť a považuje dlhšie prechodné obdobie pre koordinovaný postup posudzovania za vhodné a opodstatnené.

j) Dohľad po uvedení na trh vykonávaný výrobcami a rozšírený rozsah podávania správ o trendoch

V pozícii Rady sa podrobne opisujú povinnosti výrobcov, pokiaľ ide o sledovanie skutočného využívania ich pomôcok po uvedení na trh. To zahŕňa požiadavky na systém výrobcov pre dohľad po uvedení na trh a plán dohľadu po uvedení na trh. Závety vychádzajúce z analýzy všetkých relevantných údajov pochádzajúcich z dohľadu po uvedení na trh sa majú uviesť v správe o dohľade po uvedení na trh v prípade nízkorizikových pomôcok a v periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti v prípade pomôcok vyššej rizikovej triedy. Okrem toho sa povinnosti súvisiace s podávaním správ o trendoch už neobmedzujú len na najrizikovejšie pomôcky, ako to bolo v prípade pôvodného návrhu Komisie.

-> Všetky tieto prvky možno podporiť, pretože predstavujú jednoznačné zlepšenie návrhu Komisie.

k) Prechodné obdobia

Hoci sa v pozícii Rady zachováva všeobecné prechodné obdobie piatich rokov, boli pridané niektoré osobitné ustanovenia. Členské štáty majú najmä určiť príslušný vnútroštátny orgán zodpovedný za zdravotnícke pomôcky do 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti; referenčné laboratória musia byť určené 18 mesiacov pred dátumom uplatňovania. Certifikáty vydané podľa predchádzajúcich právnych predpisov sa stávajú neplatnými najneskôr dva roky po dátume uplatňovania. Pomôcky, ktoré boli legálne uvedené na trh podľa predchádzajúcich smerníc pred dátumom uplatňovania, sa môžu naďalej sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do používania do troch rokov od tohto dátumu.

-> Komisia uvedené výsledky podporuje.

4. ZÁVER

Rada rozhodla jednomyselne.

Komisia podporuje pozíciu prijatú Radou.

5. VYHLÁSENIA

Komisia vydá tieto dve vyhlásenia:

1. Vyhlásenie Komisie týkajúce sa ustanovení o informáciách a poradenstve v oblasti genetického testovania v článku 4 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

Najneskôr päť rokov od dátumu uplatňovania uvedeného nariadenia a v rámci preskúmania fungovania článku 4 predpokladaného v článku 111 uvedeného nariadenia Komisia vypracuje správu o skúsenostiach členských štátov s vykonávaním povinností uvedených v článku 4, pokiaľ ide o informácie a poradenstvo v súvislosti s používaním genetických testov. Komisia predovšetkým predloží správu o rôznych postupoch zavedených vzhľadom na dvojité cieľ, ktorý nariadenie sleduje, a to zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti pacientov a zaručiť hladké fungovanie vnútorného trhu.

2. Vyhlásenie Komisie týkajúce sa genetického testovania používaného na účely životného štýlu a fyzickej a duševnej pohody

Pokiaľ ide o genetické testy používané na účely fyzickej a duševnej pohody a životného štýlu, Komisia zdôrazňuje, že pomôcky bez zdravotníckeho účelu, vrátane tých, ktoré sú určené na priame alebo nepriame zachovávanie alebo zlepšovanie zdravého správania, kvality života a fyzickej a duševnej pohody ľudí, nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 2 (Vymedzenie pojmov) nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Komisia má napriek tomu v úmysle monitorovať na základe činností dohľadu nad trhom, ktoré vykonávajú členské štáty, konkrétne otázky bezpečnosti, ktoré by mohli byť spojené s používaním týchto pomôcok.