

V Bruseli 22. februára 2017
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

NÁVRH ODÔVODNENÉHO STANOVISKA RADY

Predmet: Pozícia rady v prvom čítaní na účely prijatia NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o diagnostických **zdravotníckych pomôckach in vitro** a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ
– návrh odôvodneného stanoviska Rady

I. ÚVOD

1. Komisia prijala 26. septembra 2012 návrh nového nariadenia, ktorým sa nahrádza smernica 98/79/ES¹ o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* spolu s návrhom nového nariadenia, ktorým sa nahrádzajú súčasné smernice 90/385/EHS² a 93/42/EHS³ o zdravotníckych pomôckach, a predložila ich Rade a Európskemu parlamentu. Tieto dva návrhy sú úzko prepojené, vo veľkej miere obsahujú zhodné ustanovenia a Rada ich preskúmavala spoločne a rovnako sa o nich rokovalo s ostatnými inštitúciami.
2. Právnym základom týchto dvoch návrhov je článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Uplatňuje sa riadny legislatívny postup.
3. V súlade s Protokolom č. 2 pripojeným k zmluvám sa uskutočnili konzultácie s národnými parlamentmi členských štátov o otázke súladu navrhovaných ustanovení so zásadou subsidiarity. Žiadny z národných parlamentov nemal k návrhom námietky⁴.
4. Komisia konzultovala s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý zaujal stanovisko 8. februára 2013⁵.
5. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal na žiadosť Rady stanovisko k návrhom 14. februára 2013⁶. Vzhľadom na malý vplyv navrhovaných opatrení na miestne či regionálne orgány sa Výbor regiónov rozhodol nezaujať stanovisko.

¹ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

² Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

³ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ 5590/13.

⁶ Stanovisko je dostupné v dokumentoch INT/665-666-667 – CES2185-2012_00_00_TRA_AC – 2012/0266 (COD) a 2012/0267 (COD) zo 14. februára 2013.

6. Európsky parlament prijal 2. apríla 2014 legislatívne uznesenia⁷ k obom návrhom, a tým uzavrel prvé čítanie. Po voľbách udelil Výbor Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) 5. novembra mandát spravodajcom vstúpiť do rokovaní s Radou s cieľom dosiahnuť dohodu o týchto návrhoch.
7. Rada dosiahla 5. októbra 2015 čiastočné všeobecné smerovania k návrhu nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*⁸ a k návrhu nariadenia o zdravotníckych pomôckach⁹.
8. Rokovania s Európskym parlamentom sa začali v októbri 2015. Na desiatom neformálnom trialógu 25. mája 2016 dosiahli zástupcovia Rady a zástupcovia Európskeho parlamentu dohodu o kompromisnom znení oboch nariadení.
9. Záverečné rokovanie o týchto dvoch návrhoch sa uskutočnilo 15. júna 2016 vo Výbore stálych predstaviteľov, ktorý odsúhlasil kompromisné znenie návrhu nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*¹⁰, ako aj kompromisné znenie návrhu nariadenia o zdravotníckych pomôckach¹¹. Keďže sa tieto kompromisné znenia v niektorých bodoch¹², ktoré boli dôležité pre Komisiu, upravili v porovnaní so zneniami, ktoré boli výsledkom konečného neformálneho trialógu, mohol im plnú podporu vysloviť aj zástupca Komisie.
10. V ten istý deň uvedené znenia v hlasovaní podporili všetci členovia výboru ENVI.

⁷ EP prijal svoje pozmeňujúce návrhy k obom návrhom v pléne už 22. októbra 2013. Uvádzajú sa v dokumentoch 14936/13 a 14937/13.

⁸ 12042/15 + ADD 1.

⁹ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ 9365/3/16 REV 3. (V tomto texte sú vyznačené zmeny oproti návrhu Komisie. „Čisté“ znenie je dostupné vo všetkých jazykoch v dokumente 10618/16.)

¹¹ 9364/3/16 REV 3. (V tomto texte sú vyznačené zmeny oproti návrhu Komisie. „Čisté“ znenie je dostupné vo všetkých jazykoch v dokumente 10617/16.)

¹² 10035/16.

11. Rada dosiahla politickú dohodu o týchto dvoch kompromisných zneniach¹³ 20. septembra 2016.
12. Po dosiahnutí politickej dohody sa dospelo k tomu, že predovšetkým prechodné ustanovenia by predovšetkým mohli viesť k neistote, pokiaľ ide o ich výklad, čo by mohlo mať nepredvídané dôsledky pre priemysel, pacientov a regulačné orgány. Na základe iniciatívy viacerých členských štátov a v súlade s návrhmi niekoľkých poslancov Európskeho parlamentu sa preto rozhodlo, že sa v tejto súvislosti objasní zámer politickej dohody. Na výsledných technických vysvetleniach k týmto dvom kompromisným zneniam sa neformálne dohodli všetky členské štáty a Európsky parlament a tieto vysvetlenia sa počas finalizácie právnikmi lingvistami zapracovali do jednotlivých znení. Technické vysvetlenia k návrhu nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa uvádzajú v:
- druhej a tretej vete odôvodnenia 98,
 - odôvodnení 99,
 - článku 48¹⁴,
 - článku 110 ods. 3,
 - prvom a druhom odseku na strane 112,
 - článku 113 ods. 3 písm. f) poslednej zarážke;
- a v
- článku 113 ods. 3 písm. h).
13. So zreteľom na dohodnuté kompromisné znenia uvedené v bodoch 9 a 10 a po revízii právnikmi lingvistami prijala Rada svoju pozíciu k návrhu nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* v prvom čítaní 7. marca 2017 v súlade s riadnym legislatívnym postupom ustanoveným v článku 294 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

¹³ 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 a 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153.

¹⁴ Špecifikácia rozdielu vo výbere vzoriek pomôcok triedy C (odsek 7) a pomôcok triedy B (odsek 9).

II. CIEĽ

14. Cieľom uvedených nariadení je modernizovať existujúci legislatívny rámec pre uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh a preklenúť právne medzery, čím sa podporí inovácia a konkurencieschopnosť odvetvia zdravotníckych pomôcok. Nariadeniami by sa mala ďalej posilniť bezpečnosť pacienta, a to najmä prostredníctvom zavedenia prísnejších postupov posudzovania zhody a dohľadu výrobcu po uvedení na trh a prostredníctvom požiadaviek na výrobcov, aby vytvárali klinické údaje poskytujúce dôkazy o bezpečnosti, výkone a všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch. Mali by tiež umožniť urýchlený a nákladovo efektívny prístup inovatívnych zdravotníckych pomôcok na trh.

III. ANALÝZA POZÍCIE RADY V PRVOM ČÍTANÍ

15. Rada sa domnieva, že v smernice 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES už nedokážu v dostatočnej miere regulovať odvetvie zdravotníckych pomôcok. Je vhodné zachovať spoločný legislatívny rámec Únie pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a tieto dve nariadenia o zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* by sa preto mali líšiť iba tam, kde sú rozdiely odôvodnené povahou týchto dvoch kategórií pomôcok a ich účelom určenia.
16. Rada sa pri príprave svojich pozícií v prvom čítaní sústredila na posilnenie pravidiel týkajúcich sa notifikovaných osôb, ako na jednu zo svojich priorít, a to s cieľom zabezpečiť, aby notifikované osoby boli určené a fungovali na základe harmonizovaných podmienok v celej Únii. Novými nariadeniami by sa okrem posilnenia monitorovania notifikovaných osôb zo strany orgánov členských štátov mali posilniť aj právomoci notifikovaných osôb vo vzťahu k hospodárskym subjektom.
17. Doplnili a spresnili sa ustanovenia týkajúce sa registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov, a to najmä tie, ktoré upravujú systém unikátnej identifikácie pomôcky. Mali by viesť k vytvoreniu lepšie fungujúcich systémov súvisiacich s identifikáciou a výsledovateľnosťou pomôcok pri zachovaní súladu s medzinárodnými zásadami a postupmi v tejto oblasti.

18. Systém klasifikácie zdravotníckych pomôcok, a dokonca aj systém klasifikácie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa upravili tak, aby zodpovedali náhlemu pokroku vo vedeckých, lekárskejších a technických poznatkoch a vývoju v oblasti čoraz dokonalejších zariadení, ktorý z tohto pokroku vyplýva.
19. Objasnili sa ustanovenia týkajúce sa posudzovania zhody, ale naďalej sa budú opierať existujúci osvedčený systém. Tým sa značne posilnili ustanovenia týkajúce sa posudzovania vysokorizikových pomôcok so zreteľom na bezpečnosť pacientov.
20. Zásadne sa posilnili požiadavky na zber údajov z klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a zosúladiť sa s požiadavkami, ktoré sa uplatňujú pri klinických skúšaní liekov na humánne použitie.
21. Posilnili sa ustanovenia o vigilancii a trhovom dohľade a zaviedli sa nové požiadavky na hospodárske subjekty, pokiaľ ide o dohľad výrobcu po uvedení na trh, najmä čo sa týka klinického sledovania.

IV. ZÁVER

22. Pozícia Rady v prvom čítaní odráža kompromisnú dohodu medzi Radou a Európskym parlamentom podporovanú Komisiou.
23. V dvoch listoch zo 16. júna 2016 predseda Výboru ENVI informoval predsedu Výboru stálych predstaviteľov (časť I), že ak Rada tieto dve dohodnuté kompromisné znenia – s výhradou finalizácie právnikmi lingvistami – formálne zašle Európskemu parlamentu ako svoju pozíciu v prvom čítaní, spolu s dvomi spravodajcami odporučí plénu, aby v druhom čítaní Parlamentu pozíciu Rady akceptovalo bez pozmeňujúcich návrhov.

24. V pozícii Rady sa plne zohľadňuje návrh Komisie a pozmeňujúce návrhy, ktoré navrhol Európsky parlament v prvom čítaní. Rada sa preto domnieva, že jej pozícia v prvom čítaní predstavuje vyvážený kompromis, ktorý bude prínosom pre pacientov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a hospodárske subjekty v dotknutom odvetví.
-