

V Bruseli 10. marca 2017
(OR. en)

7192/17

**Medziinštitucionálny spis:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	9. marca 2017
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2017) 129 final
Predmet:	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 zdravotníckych pomôckach

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2017) 129 final.

Príloha: COM(2017) 129 final

V Bruseli 9. 3. 2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (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 zdravotníckych
pomôckach**

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 zdravotníckych pomôckach

1. KONTEXT

Dátum predloženia návrhu Európskemu parlamentu a Rade

[dokument COM(2012) 542 final – 2012/0266 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

Odhaduje sa, že odvetvie zdravotníckych pomôcok tvorí viac ako 500 000 výrobkov, ktoré zahŕňajú širokú škálu pomôcok od náplastí po kontaktné šošovky, röntgenové prístroje, kardiostimulátory alebo krvné testy.

Zdravotnícke pomôcky, iné ako diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sú v súčasnosti upravené dvomi hlavnými smernicami: Smernica 90/385/EHS¹ o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (*napr.* kardiostimulátory) a smernica č. 93/42/EHS² o zdravotníckych pomôckach (*napr.* kontaktné šošovky). Tieto dve smernice, prijaté v 90. rokoch, sú založené na „novom prístupe“ a ich cieľom je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov. Zdravotnícke pomôcky nepodliehajú povoleniu regulačným orgánom pred uvedením na trh, iba postupu posudzovania zhody, ktorý v prípade stredne rizikových

¹ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

² Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

a vysoko rizikových 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 vyžaduje, aby EÚ mala k dispozícii primerané a aktuálne regulačné nástroje a aby všetkým relevantným hospodárskym subjektom poskytovala potrebnú právnu istotu.

Komisia na základe týchto skutočností prijala 26. septembra 2012 návrh nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

Hlavné ciele uvedeného návrhu boli:

- širší a jasnejší rozsah pôsobnosti právnych predpisov EÚ, ktorý je rozšírený o niektoré výrobky (*napr.* implantáty na estetické účely).
- aktualizované pravidlá klasifikácie rizík, ako aj požiadavky na bezpečnosť a výkon, aby sa držal krok s technologickým a vedeckým pokrokom,
- 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 predaja cez internet,
- harmonizované pravidlá týkajúce sa repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie,
- prísnejšie požiadavky na klinické dôkazy, ktoré sa používajú pri posudzovaní pomôcok,
- posilnené pravidlá týkajúce sa vigilancie a dohľadu nad trhom,
- zlepšená Európska databanka zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), ktorá bude poskytovať komplexné informácie o pomôckach dostupných na trhu EÚ,
- lepšia výsledovateľnosť 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) Zahrnutie niektorých výrobkov bez zdravotníckeho účelu do rozsahu pôsobnosti nariadenia o zdravotníckych pomôckach

Podľa pozície Rady uplatňovanie uvedeného nariadenia na určité uvedené skupiny výrobkov bez zdravotníckeho účelu (napr. kontaktné šošovky, zariadenia na liposukciu, lipolýzu alebo lipoplastiku, zariadenia určené na stimuláciu mozgu) závisí od prijatia spoločných technických špecifikácií, ktoré by pokrývali riadenie rizík a, pokiaľ je to potrebné, aj klinické hodnotenie bezpečnostných aspektov. Spoločné technické špecifikácie by sa začali uplatňovať šesť mesiacov po ich nadobudnutí účinnosti alebo po dátume uplatňovania uvedeného nariadenia, podľa toho, čo nastane neskôr.

-> Aj keď zaradenie uvedených skupín výrobkov do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach nie je automatické, ako navrhovala Komisia, ale závisí od prijatia spoločných technických špecifikácií, pozíciu Rady možno podporiť, keďže špecifikácie môžu byť užitočné na vypracovanie niektorých konkrétnych aspektov týkajúcich sa uplatňovania právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach na tieto výrobky.

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 zavádza pre zdravotnícke pomôcky po prvýkrát, 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 zaviedlo 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 nestanovuje 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 zdravotníckych pomôcok, 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) Repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie

Podľa pozície Rady je repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie možné vykonať, len ak je povolené vnútroštátnymi právnymi predpismi a pokiaľ je v súlade s ustanoveniami nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Keď je repasovanie povolené, osoba, ktorá repasovanie vykonáva, musí prevziať záväzky výrobcu. V prípade repasovania zdravotníckymi zariadeniami a tretími stranami na žiadosť zdravotníckych zariadení však platí iný režim. V rámci tohto režimu sa členské štáty môžu rozhodnúť neuplatňovať určité pravidlá týkajúce sa povinností výrobcov, ak sú splnené určité podmienky, konkrétne dodržiavanie spoločných špecifikácií. Komisia je povinná tieto spoločné špecifikácie prijať do dátumu uplatňovania tohto právneho predpisu, a ak tak neurobí, uplatňovali by sa harmonizované normy a vnútroštátne ustanovenia. Súlad s príslušnými spoločnými špecifikáciami alebo vnútroštátnymi ustanoveniami a harmonizovanými normami by musel byť certifikovaný notifikovanou osobou. Členské štáty by mali zdravotnícke zariadenia podporovať v tom a mohli by od nich požadovať, aby pacientom poskytovali informácie o použití repasovanej pomôcky v danom zdravotníckom zariadení; na svojom území sa môžu rozhodnúť prijať prísnejšie ustanovenia alebo repasovanie zakázať (tzv. ustanovenie o výnimke).

-> Tento prístup sa značne líši od návrhu Komisie, v ktorom bolo stanovené, že všetky osoby, ktoré repasovanie vykonávajú, by boli považované za výrobcov, a že chirurgicky invazívne

pomôcky na jedno použitie by sa nemohli repasovať. Avšak vzhľadom na rozmanitosť vnútroštátnych prístupov a citlivosť tejto otázky z hľadiska verejného zdravia a bezpečnosti pacientov sa táto pozícia Rady zdá prijateľným riešením umožňujúcim pokročiť pri stanovovaní celoeurópskych minimálnych pravidiel pre repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie, a preto ju možno podporiť.

f) Použitie nebezpečných látok v invazívnych zdravotníckych pomôckach

V pozícii Rady sa akceptuje podstata pozície EP v prvom čítaní, ktorou sa zavádza prísnejší režim pre používanie určitých nebezpečných látok v zdravotníckych pomôckach. Podľa pozície Rady musia výrobcovia poskytnúť notifikovanej osobe vysvetlenie k prítomnosti karcinogénnych a mutagénnych látok, látok poškodzujúcich reprodukciu a/alebo endokrinných disruptorov v koncentrácii prevyšujúcej určitú hodnotu v invazívnych zdravotníckych pomôckach a v prostriedkoch na prepravu a uchovávanie liekov alebo iných látok, ktoré majú byť do tela podané, opätovne podané alebo z tela odobrané. Na tento účel musí Komisia čo najskôr a najneskôr do jedného roka od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia poveriť príslušný vedecký výbor vypracovaním usmernení o prítomnosti ťalátov. Komisia ďalej v prípade potreby poverí príslušný vedecký výbor vypracovaním usmernení týkajúcich sa ostatných karcinogénnych a mutagénnych látok, látok poškodzujúcich reprodukciu alebo endokrinných disruptorov. Okrem toho sa zoznam takýchto látok obsiahnutých v týchto pomôckach musí uvádzať na etikete pomôcky a/alebo na obale každého kusu alebo prípadne na spotrebiteľskom obale.

-> Tento prístup možno podporiť, pretože jeho cieľom je zvýšenie úrovne ochrany pacientov a používateľov.

g) 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. V prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok triedy III je uchovávanie kódu UDI zdravotníckymi zariadeniami a hospodárskymi subjektmi povinné. Ďalšie povinnosti v súvislosti s uchovávaním môžu byť pre hospodárske subjekty vymedzené vo vykonávacích aktoch a zdravotníckym zariadeniam 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.

h) 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 pri vytváraní veľmi rozsiahlej databanky a stanovovaní pomerne zložitého postupu na overovanie jej funkčnosti, je to prijateľné, pretože by sa tým zabezpečila väčšia transparentnosť informácií o pomôckach na trhu.

i) 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.

j) Konzultácie týkajúce sa klinického hodnotenia určitých vysoko rizikových pomôcok

V pozícii Rady, ktorá vychádza z odôvodnenia postupu kontroly v návrhu Komisie a zohľadňuje určité prvky rozsahu pôsobnosti tohto postupu podľa vymedzenia v pozícii EP v prvom čítaní, sa stanovuje povinnosť konzultácie s panelom expertov uplatniteľná na určité vysoko rizikové pomôcky. Podľa tohto postupu by si panel expertov mohol na základe stanovených kritérií vybrať určitú dokumentáciu a predložiť notifikovanej osobe vedecké stanovisko k posúdeniu klinickej dokumentácie výrobcu, ktoré vykonala. 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.

k) Rozšírené požiadavky na klinické skúšanie a klinické údaje

V nadväznosti na návrh Komisie a pozíciu EP v prvom čítaní boli postupy povoľovania klinického skúšania viac zosúladené s pravidlami klinického skúšania liekov, najmä pokiaľ ide o ustanovenia o informovanom súhlase a ochrane zraniteľných osôb. Povinnosti výrobcov vykonávať klinické skúšanie vysoko rizikových zdravotníckych pomôcok boli posilnené s výnimkami pre zavedené technológie. 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 podporuje uvedené posilnené požiadavky a považuje za vhodné a opodstatnené tak výnimky pre zavedené technológie, ako aj dlhšie prechodné obdobie pre koordinovaný postup hodnotenia.

l) 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. Závěry 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. V prípade zdravotníckych pomôcok triedy III a implantovateľných zdravotníckych pomôcok by boli výrobcovia povinní predložiť správu príslušnej notifikovanej osobe prostredníctvom databanky EUDAMED. 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.

m) Prechodné obdobia

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

-> Komisia uvedené výsledky podporuje.

4. ZÁVER

Rada rozhodla jednomyselne.

Komisia podporuje pozíciu prijatú Radou.