

V Bruseli 5. júna 2026
(OR. en)

9801/26

Medziinštitucionálny spis:
2025/0404(COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Č. dok. Kom.:	16919/25 + ADD 1
Predmet:	Nariadenie na účely zjednodušenia pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických pomôcok <i>in vitro</i> – <i>správa o pokroku</i>

I. ÚVOD

1. Komisia 16. decembra 2025 prijala návrh na zmenu nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*¹ (ďalej len „návrh“) ako súčasť balíka opatrení týkajúcich sa zdravia. Návrh prispieva k cieľom Komisie stanoveným v rámci Kompasu konkurencieschopnosti, konkrétne k zjednodušeniu regulačného prostredia, zníženiu záťaže a podpore inovácií, a je tiež v súlade so Stratégiou Komisie pre európske vedy o živej prírode, v ktorej sa poukázalo na riziko straty konkurencieschopnosti v porovnaní s inými regiónmi v takých oblastiach, ako sú zdravotnícke pomôcky.

¹ ST 16919/25 + ADD1.

2. Ciele návrhu sú v súlade s cieľmi existujúcich právnych predpisov EÚ: zaručenie vysokej úrovne bezpečnosti pacientov a verejného zdravia a podpora bezproblémového fungovania vnútorného trhu, čím sa zabezpečí nepretržitá dostupnosť bezpečných a inovačných pomôcok pre pacientov v EÚ. Po nadobudnutí účinnosti existujúcich právnych predpisov EÚ týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok však začalo dochádzať k výpadkom dodávok a k sťahovaniu kritických pomôcok z trhu. V snahe riešiť problém nedostatku v krátkodobom horizonte boli prechodné obdobia niekoľkokrát predĺžené.
3. Dôkladná analýza údajov zhromaždených v rámci cieleného hodnotenia existujúceho regulačného rámca, ktoré Komisia vykonala v rokoch 2024 a 2025², odhalila základné štrukturálne problémy, ktoré sa predĺžením prechodných období nevyriešili a ktoré významne ovplyvňujú dostupnosť pomôcok, konkurencieschopnosť výrobcov z EÚ a inovácie v oblasti zdravotníckych technológií. To má zas negatívny vplyv na kvalitu zdravotnej starostlivosti a bezpečnosť pacientov. V návrhu sa tieto nedostatky riešia a je k nemu pripojená analýza navrhovaných zmien z hľadiska úspory nákladov³.
4. Účelom návrhu je zabezpečiť, aby boli regulačné požiadavky primeranejšie skutočnému riziku, ktoré pomôcky predstavujú, znížiť administratívnu záťaž a posilniť predvídateľnosť a nákladovú efektívnosť postupu certifikácie notifikovanými osobami a zároveň zachovať vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov. Návrh vychádza z decentralizovaného prístupu a zapojenia notifikovaných osôb do postupu posudzovania zhody a zároveň podporuje ďalšiu harmonizáciu a konzistentnejšie uplatňovanie pravidiel prostredníctvom lepšej koordinácie medzi vnútroštátnymi orgánmi, posilneného dohľadu nad notifikovanými osobami a intenzívnejšieho využívania vedeckých, technických a regulačných odborných znalostí. Keďže kľúčové prvky existujúcich právnych predpisov EÚ zostávajú nezmenené, posúdenie vplyvu sa nepovažovalo za potrebné.

² ST 16919/25 ADD 3 – 4.

³ ST 16919/25 ADD 2.

II. PRÁCA V INÝCH INŠTITÚCIÁCH

5. Európsky parlament určil za gestorský výbor pre tento návrh Výbor pre verejné zdravie (SANT) a za spravodajcu vymenoval pána Olivera Schenka (DE, PPE). Výbor pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (IMCO) predloží stanovisko, pre ktoré je spravodajkyňou pani Maria Guzenina (FI, S&D). Európsky parlament má v úmysle hlasovať o svojej pozícii začiatkom roka 2027.
6. Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal stanovisko⁴ 29. apríla 2026.
7. Talianska poslanecká snemovňa prijala stanovisko⁵ 22. apríla 2026. Francúzsky senát prijal stanovisko⁶ 13. mája 2026.

III. POKROK POČAS CYPERSKÉHO PREDSEDNÍCTVA

8. Komisia poskytla komplexný prehľad návrhu a jeho základných cieľov, ako aj pracovné dokumenty svojich útvarov týkajúce sa cieleného hodnotenia a odhadovanej úspory nákladov, na zasadnutiach pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky 14. januára, 13. februára a 12. marca 2026. Skúmanie jednotlivých článkov v pracovnej skupine sa začalo 23. marca 2026. Odvtedy sa o návrhu rokovalo na štyroch celodenných zasadnutiach, pričom sa takmer dokončilo úplné čítanie návrhu.
9. Delegácie vo všeobecnosti návrh vítajú a podporujú jeho ciele, ktorými sú stimuly inovácií, zjednodušenie, zníženie neprimeranej záťaže a podpora jednotnejších postupov, pokiaľ ide o notifikované osoby. Skúmanie návrhu v pracovnej skupine síce ešte prebieha, ale zdá sa, že na to, aby sa dospelo k všeobecnému smerovaniu, bude potrebná ďalšia práca zameraná na spresnenie a doplnenie návrhu, najmä pokiaľ ide o ďalšie uvedené aspekty.

⁴ ST 9402/26.

⁵ ST 8808/26.

⁶ ST 9417/26.

10. Komisia navrhuje zachovať pre Koordinačnú skupinu pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), ktorá pozostáva zo zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov a ktorej predsedá Komisia, úlohu hlavného riadiaceho orgánu regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky. Delegácie vo všeobecnosti vítajú novú úlohu **Európskej agentúry pre lieky (EMA), ktorá má ako sekretariát poskytovať vedeckú, technickú a administratívnu podporu** na účely koordinácie medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi vo viacerých technických oblastiach, čím sa má posilniť koordinácia a spolupráca pri operačných činnostiach. Viacero delegácií sa však domnieva, že by sa mali jasnejšie vymedziť úlohy a zodpovednosti, ako aj vzťah medzi agentúrou EMA a Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.
11. Delegácie vo všeobecnosti vítajú zmeny, ktoré navrhla Komisia s cieľom zlepšiť **koordináciu medzi príslušnými orgánmi, pokiaľ ide o kvalifikáciu výrobu alebo klasifikáciu pomôcky**. Niekoľko delegácií však navrhuje ďalšie zefektívnenie postupov s cieľom zabrániť prekážkam v koordinácii na úrovni EÚ a umožniť efektívnejšie a konzistentnejšie výsledky na úrovni EÚ.
12. Návrhom sa rozširuje úloha a zloženie **panelov odborníkov, aby boli schopné poskytovať vedecké, technické a regulačné poradenstvo** Komisii, členským štátom, MDCG, notifikovaným osobám a v určitých prípadoch výrobcovi alebo vývojárom. Delegácie rozšírenú úlohu panelov odborníkov vo všeobecnosti vítajú, ale domnievajú sa, že na zabezpečenie efektívnych a zjednodušených postupov by sa mali bližšie objasniť podmienky ich zapojenia. Niekoľko delegácií okrem toho pripomenulo právomoc vnútroštátnych orgánov v regulačných otázkach.
13. Väčšina delegácií síce víta zavedenie vymedzenia pojmu „**pomôcka založená na osvedčenej technológii**“, na ktorú sa budú vzťahovať primeranejšie požiadavky, upozorňujú však aj na potrebu ďalšieho spresnenia a objasnenia kritérií. **Adaptívny postup navrhnutý pre prelomové pomôcky a pomôcky na zriedkavé choroby** si získal všeobecnú podporu, pričom niektoré delegácie by chceli rozšíriť tento postup na ďalšie kategórie pomôcok, ako sú pediatrické pomôcky.

14. Delegácie vo všeobecnosti vítajú posilnený a koordinovaný dohľad nad notifikovanými osobami na účel zabezpečenia jednotných postupov. Niekoľko delegácií si však zachováva opatrný prístup, pokiaľ ide o náklady a zdroje potrebné na to, aby sa do monitorovania notifikovaných osôb zapojili **spoločné skupiny pre posudzovanie** zložené z vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované osoby, odborníkov vymenovaných Komisiou a inými členskými štátmi, a spochybňuje rozdelenie úloh v rámci týchto spoločných skupín, najmä úlohu vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované osoby. Niektoré delegácie sa okrem toho domnievajú, že mechanizmus urovnávania sporov medzi výrobcami a notifikovanými osobami, ktorý navrhla Komisia, je v súčasne navrhovanej podobe problematický.
15. Návrhom sa zabezpečuje, aby bolo **zapojenie notifikovaných osôb** do činností posudzovania zhody a dohľadu primeranejšie riziku spojenému s pomôckami, a zavádzajú sa určité prvky flexibility v súvislosti s vykonávaním a frekvenciou auditov notifikovaných osôb. V návrhu sa okrem toho zavádzajú **zmeny v podávaní správ zo strany výrobcov a rozširuje sa druh dôkazov, ktoré môže výrobca použiť**. Delegácie vo všeobecnosti podporujú zmeny, ktoré navrhla Komisia a ktoré sa týkajú dohľadu po uvedení na trh, vigilancie a získavania dôkazov. Viaceré delegácie však odhalili určité regulačné medzery a sú naďalej opatrné, pokiaľ ide o kumulatívny vplyv určitých zjednodušení navrhovaných Komisiou. Delegácie zdôrazňujú potrebu nájsť jemnú rovnováhu medzi požiadavkami pred uvedením na trh, povinnosťami v rámci posudzovania zhody a spoľahlivým monitorovaním bezpečnosti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* po ich uvedení na trh.
16. Zatiaľ čo delegácie podporujú cieľ znížiť finančné zaťaženie mikropodnikov a malých a stredných podnikov, viaceré z nich sa domnievajú, že **zníženie poplatkov**, ktoré majú platiť mikropodniky a malí výrobcovia za činnosti posudzovania zhody, môže ohroziť finančnú udržateľnosť notifikovaných osôb, najmä tých, ktoré sú samy MSP, a spochybňujú splnomocnenie Komisie stanoviť výšku a štruktúru poplatkov notifikovanej osoby.

17. Delegácie spochybňujú niekoľko ďalších **splnomocnení** Komisie zmeniť prostredníctvom delegovaných aktov určité vymedzenia pojmov, úlohy a prílohy vrátane požiadaviek. Tieto splnomocnenia podliehajú právnemu preskúmaniu.
18. Komisia navrhuje zaviesť nový oddiel týkajúci sa **medzinárodnej spolupráce** s cieľom podporiť globálnu regulačnú konvergenciu a mechanizmy uznávania. Hoci väčšina delegácií podporuje cieľ intenzívnejšej medzinárodnej spolupráce v tejto oblasti, pripomínajú tiež potrebu rešpektovať postupy stanovené v zmluvách, ako aj výsady Rady.
19. Viacero delegácií podporuje návrh Komisie, ktorým sa má zabrániť prekryvaniu a vytvoriť jeden regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky s využitím umelej inteligencie (AI) **obmedzením uplatňovania právnych predpisov v oblasti umelej inteligencie**⁷ na zdravotnícke pomôcky. Niektoré delegácie si však želajú doplniť navrhované vykonávacie a delegované právomoci s cieľom stanoviť osobitné odvetvové požiadavky týkajúce sa umelej inteligencie. Rozsah, v akom by sa v odvetvových právnych predpisoch mali zohľadniť požiadavky vyplývajúce z právnych predpisov týkajúcich sa kybernetickej bezpečnosti⁸, je tiež na ďalšiu diskusiu.

III. ZÁVER

20. Rada EPSCO (zdravie) sa na základe uvedeného a v nadväznosti na zasadnutie Výboru stálych predstaviteľov 5. júna 2026 vyzýva, aby túto správu o pokroku vzala na vedomie na svojom nadchádzajúcom zasadnutí.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii), Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024.

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847 z 23. októbra 2024 o horizontálnych požiadavkách kybernetickej bezpečnosti pre produkty s digitálnymi prvkami a o zmene nariadení (EÚ) č. 168/2013 a (EÚ) 2019/1020 a smernice (EÚ) 2020/1828 (akt o kybernetickej odolnosti), Ú. v. EÚ L, 2024/2847, 20.11.2024.