



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU

podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie

týkající se

**postoje Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických
zdravotnických prostředcích *in vitro***

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU

podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie

týkající se

postoje Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

1. SOUVISLOSTI

Datum předání návrhu Evropskému parlamentu a Radě
(dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26. 9. 2012

Datum vydání stanoviska Evropského hospodářského a sociálního
výboru:

14. 2. 2013

Datum vydání stanoviska Výboru regionů:

8. 2. 2013

Datum přijetí postoje Evropského parlamentu v prvním čtení:

2. 4. 2014

Datum přijetí postoje Rady:

7. 3. 2017

2. CÍL NÁVRHU KOMISE

Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (např. krevní testy na HIV, těhotenské testy nebo prostředky pro diabetiky sledující hladinu cukru v krvi) jsou v současnosti upraveny směrnicí 98/79/ES¹. Tato směrnice, přijatá v roce 1998, vychází z tzv. „nového přístupu“ a má za cíl zajistit hladké fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* nejsou předmětem schvalovacího řízení před uvedením na trh ze strany regulačního orgánu, podrobují se však posuzování shody, které u středně rizikových a vysoce rizikových prostředků uvedených v příloze II směrnice 98/79/ES a několika dalších prostředků zahrnuje nezávislou třetí stranu – tzv. „oznámený subjekt“. Oznámené subjekty jsou jmenovány a monitorovány členskými státy a jednají pod kontrolou vnitrostátních orgánů. Jakmile prostředky získají příslušný certifikát, jsou opatřeny označením CE, které jim umožňuje volný oběh v zemích EU/ESVO a v Turecku.

Stávající právní rámec prokázal své výhody, ale byly zjištěny některé významné nedostatky a rozdíly ve výkladu a použití pravidel, které naznačují nutnost naléhavé revize. Vysoce inovativní a konkurenční povaha tohoto odvětví navíc vyžaduje, aby EU disponovala odpovídajícími a aktuálními regulačními nástroji a aby poskytla všem příslušným

¹ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

hospodářským subjektům nezbytnou právní jistotu. Kromě toho je nutné zajistit soulad mezi evropskými právními předpisy týkajícími se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a určitými konsolidovanými mezinárodními zásadami.

V tomto kontextu přijala Komise dne 26. září 2012 návrh nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Hlavní cíle toho návrhu byly tyto:

- širší a jasnější oblast působnosti právních předpisů EU, která je objasněna, zejména pokud jde o genetické testování a doprovodnou diagnostiku,
- aktualizovaná pravidla klasifikace rizik, jakož i požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, aby se podařilo udržet krok s technickým a vědeckým pokrokem a soulad s mezinárodními zásadami,
- přísnější pravidla pro jmenování a pevnější dohled nad oznámenými subjekty ze strany příslušných vnitrostátních orgánů,
- více pravomocí pro oznámené subjekty, aby se dosáhlo důkladného testování a pravidelných kontrol výrobců, včetně namátkových inspekcí v továrnách,
- kontrolní mechanismus pro vysoce rizikové prostředky umožňující hodnocení případ od případu na základě vědecky opodstatněných důvodů z předběžného posuzování shody oznámeného subjektu provedeného výborem složeným z národních odborníků,
- jasnější povinnosti pro výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce a distributory, které platí i v případě diagnostických služeb a prodeje přes internet,
- přísnější požadavky na klinické důkazy, jež se použijí při hodnocení diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*,
- přísnější pravidla pro vigilanci a dozor nad trhem,
- vylepšená Evropská databanka zdravotnických prostředků (Eudamed), která poskytne komplexní informace o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* dostupných na trhu EU,
- lepší sledovatelnost prostředků v rámci celého dodavatelského řetězce, která umožní rychlou a účinnou reakci v případě problémů týkajících se bezpečnosti (např. stažení z oběhu) a
- posílená koordinace mezi vnitrostátními orgány, přičemž Komise poskytne vědeckou, technickou a logistickou podporu.

3. PŘIPOMÍNKY K POSTOJI RADY

Postoj Rady obecně souhlasí s cíli návrhu Komise, zejména se zajištěním vyšší úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a hladkého fungování vnitřního trhu a s podporou inovací v tomto důležitém odvětví. Rada však zavádí některé změny, pokud jde o způsob, kterým jsou tyto cíle plněny. Hlavní změny navržené Radou a postoj Komise k těmto změnám lze shrnout takto.

a) Informace a poradenství pro genetické testování

Postoj Rady, který staví na některých prvcích postoje EP v prvním čtení, zahrnuje několik minimálních ustanovení, která členským státům ukládají povinnost zajistit, aby v případě, že je genetická zkouška prováděna na jednotlivcích v rámci zdravotní péče, byly těmto

subjektům případně poskytnuty příslušné informace o povaze, významu a důsledcích dané zkoušky. Zejména je třeba zajistit náležitý přístup k poradenství v případech, kdy je výsledkem genetického testování informace o nemocech, které jsou považovány za neléčitelné. Komise učiní prohlášení o své budoucí zprávě týkající se těchto ustanovení (viz bod 5).

-> Tato ustanovení mají za cíl zajistit posílenou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacienta, jakož i lepší poskytování informací, a mohou tedy být podpořena.

b) Osvobození prostředků vyráběných a používaných ve stejném zdravotnickém zařízení od některých požadavků stanovených právními předpisy

Podle postoje Rady jsou prostředky vyráběné a používané ve stejném zdravotnickém zařízení z působnosti tohoto nařízení vyloučeny, s výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, pokud je splněno několik podmínek. Tyto podmínky zahrnují zákaz převedení prostředku na jinou právnickou osobu, požadavek na výrobu a používání prostředku podle odpovídajícího systému řízení jakosti, povinnost zdravotnického zařízení vypracovat a vést technickou dokumentaci daného prostředku, jakož i odůvodnění v této dokumentaci, proč potřeby pacienta nelze naplnit v dostatečné míře prostředkem uvedeným na trhu. Výjimka se nevztahuje na prostředky vyráběné v průmyslovém měřítku.

-> Přestože je tato výjimka rozšířena na všechny třídy diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, postoj Rady může být podpořen, neboť pro kontrolu těchto interně používaných prostředků nabízí přijatelné záruky.

c) Finanční krytí výrobců v případě škody způsobené vadnými zdravotnickými prostředky

Postoj Rady přijímá podstatu postoje EP v prvním čtení, který zavedl povinné pojištění odpovědnosti pro výrobce, neboť připomíná právo fyzických nebo právnických osob požadovat náhradu škody způsobenou vadnými prostředky v souladu s platným právem Unie a jednotlivých členských států. Za tímto účelem však Rada ve svém postoji povinné pojištění odpovědnosti navržené Evropským parlamentem nezachovává a namísto toho zvolila pro výrobce povinnost mít zavedená opatření, která poskytnou dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich možnou odpovědnost podle směrnice 85/374/EHS o odpovědnosti za vadné výrobky. Toto finanční krytí musí být přiměřené rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku. Touto povinností zavedenou Radou nejsou dotčena přísnější ochranná opatření podle vnitrostátního práva.

-> Tento nový aspekt může být podpořen, jelikož pacientům a uživatelům diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* nabízí důležitou záruku a zároveň poskytuje dostatečnou flexibilitu pro výrobce, pokud jde o konkrétní prostředky k zajištění finančního krytí.

d) Odpovědnost zplnomocněných zástupců

Postoj Rady posiluje úlohu a povinnosti zplnomocněných zástupců vysoko nad rámec znění návrhu Komise. Zejména by zplnomocněný zástupce byl v případě náhrady škod způsobených vadnými prostředky společně a nerozdílně odpovědný spolu s dovozcem a výrobcem.

-> Návrh Komise stanovil omezené právní odpovědnosti zplnomocněných zástupců s přihlédnutím k tomu, že zplnomocnění zástupci mají při uvádění zdravotnického prostředku na trh omezenou úlohu a zpravidla nemohou disponovat všemi náležitými znalostmi o konstrukci prostředku a způsobu výroby. Nicméně v průběhu legislativního jednání se ukázalo, že existuje mnoho konkrétních problémů s vymáháním práva spojených s prostředky vyráběnými výrobcí ze zemí mimo EU, které současný horizontální režim odpovědnosti dostatečně neřeší. Tyto problémy s vymáháním práva by mohly mít velmi zásadní neblahé

důsledky na ochranu poškozených pacientů. Postoj Rady proto může být v zájmu ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů podpořen.

e) Povinnost související s identifikací a sledovatelností a zavedení systému jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI“)

V návrhu Komise by hospodářské subjekty byly povinny uvést všechny hospodářské subjekty, od kterých prostředky obdržely a kterým prostředky dodaly (včetně zdravotnických zařízení a zdravotnických pracovníků). Nicméně na rozdíl od návrhu Komise, který pouze stanoví právní základ a hlavní zásady budoucího systému UDI s tím, že podrobnosti nechá na prováděcí fázi, postoj Rady stanoví podrobná pravidla pro provádění systému UDI. Hlavními znaky tohoto postoje jsou požadavek, aby výrobci měli UDI kód přidělen ke svým prostředkům do dne, od kterého se prostředek použije, a požadavek, aby nosič UDI byl umístěn na prostředku a postupně na všech vyšších úrovních obalu v závislosti na rizikové třídě prostředku. Konkrétní povinnosti pro uchovávání lze definovat prostřednictvím prováděcích aktů pro hospodářské subjekty a stanovit členskými státy pro zdravotnická zařízení.

-> Přestože se tento postoj liší od postoje Komise, je z hlediska potenciálu pro identifikaci a sledovatelnost prostředků, který nový systém zajistí, celkově přijatelný.

f) Evropská databanka zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“)

Postoj Rady obsahuje podrobnější požadavky na nahrávání informací do databanky Eudamed a větší transparentnost informací, které jsou v ní obsaženy, zejména pokud jde o klinické údaje o prostředcích na trhu. Kromě toho se počítá s tím, že provoz databanky Eudamed a uplatňování ustanovení, jež se jí týkají, by měly být podrobeny nezávislému auditu ohledně funkčnosti databáze.

-> Přestože je třeba uznat, že postoj Rady představuje pro Komisi značný závazek při vytváření velmi rozsáhlé databáze a provádění obtížného postupu pro ověřování funkčnosti databáze, je přijatelný, protože by zajistil větší transparentnost informací, co se týče prostředků na trhu.

g) Posílená kritéria pro jmenování oznámených subjektů

Postoj Rady kritéria pro jmenování oznámených subjektů popsal podrobněji, zvláště pokud jde o požadavky týkající se postupu. Kromě toho byly postupy pro dohled nad oznámenými subjekty upřesněny na základě zkušeností ze společných hodnocení již v současných právních předpisech.

-> Komise posílení požadavků na jmenování a dohled nad oznámenými subjekty podporuje.

h) Konzultace týkající se klinického hodnocení pro některé vysoce rizikové prostředky

Postoj Rady stavějící na prvcích kontrolního postupu návrhu Komise stanoví ověření funkční způsobilosti uvedené výrobcí diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* třídy D jmenovanou referenční laboratoří a konzultaci se skupinou odborníků na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* třídy D v případě jejich první certifikace nebo v případě, kdy obecné technické specifikace nejsou k dispozici. Podle tohoto postupu by skupina odborníků poskytla oznámenému subjektu vědecké stanovisko týkající se klinické dokumentace výrobce. Přestože by oznámený subjekt nebyl tímto stanoviskem vázán, musel by poskytnout odůvodnění, proč se jím neřídí. Všechny příslušné dokumenty týkající se stanoviska a konečného rozhodnutí oznámeného subjektu by byly veřejně dostupné v databance Eudamed. Na dotčené výrobce se může vztahovat povinnost platit poplatky, jejichž struktura a výše bude stanovena v prováděcích aktech.

-> Komise toto stanovisko, které je v souladu s jejími vlastními cíli, může podpořit.

i) Přísnější požadavky na studie klinické funkce a klinické důkazy

V návaznosti na návrh Komise byly postupy pro povolování některých studií funkční způsobilosti dále sladěny s pravidly o klinických hodnoceních léčivých přípravků, zejména pokud jde o ustanovení týkající se informovaného souhlasu a ochrany zranitelných subjektů. Pro koordinovaný postup hodnocení žádostí o klinické zkoušky ve více než jednom členském státě bylo plánováno delší přechodné období, aby členské státy dostaly možnost získat potřebnou zkušenost na dobrovolném základě.

-> Komise tyto přísnější požadavky může podpořit a delší přechodné období pro koordinovaný postup hodnocení považuje za vhodné a dobře odůvodněné.

j) Dozor po uvedení přípravku na trh výrobcí a rozšířená působnost ohlašování tendencí

Postoj Rady upřesňuje povinnosti výrobců a navazuje na skutečné používání prostředků v běžných situacích po uvedení na trh. Patří sem požadavky na systém výrobce pro dozor po uvedení na trh a plán dozoru po uvedení na trh. Závěry učiněné na základě analýzy všech relevantních údajů po uvedení na trh budou u nízkorizikových prostředků uvedeny ve zprávě o dozoru po uvedení na trh a u prostředků vyšší rizikové třídy v pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti. Kromě toho povinnost ohlašovat tendence již není omezena pouze na vysoce rizikové prostředky, jako tomu bylo v původním návrhu Komise.

-> Všechny tyto prvky lze podpořit, neboť představují jednoznačná zlepšení návrhu Komise.

k) Přechodná období

Přestože postoj Rady zachovává obecná přechodná období v délce tří let, byla přidána některá zvláštní ustanovení. Konkrétně musí členské státy stanovit příslušný vnitrostátní orgán, který bude odpovědný za zdravotnické prostředky po dobu 12 měsíců po vstupu v platnost; referenční laboratoře musí být jmenovány 18 měsíců před dnem použitelnosti. Certifikáty vydané podle dřívějších právních předpisů se stávají neplatnými nejpozději dva roky ode dne použitelnosti. Prostředky které byly legálně uvedeny na trh podle starých směrnic před dnem použitelnosti, mohou být nadále dodávány na trh nebo uvedeny do provozu až do tří let po tomto dni.

-> Komise uvedené výsledky podporuje.

4. ZÁVĚR

Rada rozhodla jednomyslně.

Komise podporuje postoj přijatý Radou.

5. PROHLÁŠENÍ

Komise učiní tato dvě prohlášení:

(1) Prohlášení Komise ohledně ustanovení o informacích a poradenství v oblasti genetického testování v článku 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Nejpozději pět let po vstupu tohoto nařízení v platnost a v rámci přezkumu fungování článku 4 podle článku 111 uvedeného nařízení podá Komise zprávu o zkušenostech členských států s prováděním povinností stanovených v článku 4 za účelem získání informací a poradenství v souvislosti s využíváním genetického testování. Komise podá zprávu zejména o různých

postupech zavedených s ohledem na dvojí cíl sledovaný nařízením, jímž je zajištění vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a zajištění hladkého fungování vnitřního trhu.

(2) Prohlášení Komise ohledně genetického testování používaného pro účely životního stylu a kvality života

Pokud jde o genetické testy pro účely kvality života a životního stylu, Komise zdůrazňuje, že prostředky bez jakéhokoli léčebného účelu, včetně těch, které mají přímo či nepřímo udržovat nebo zlepšovat zdravý životní styl, kvalitu života a dobrou kondici jednotlivců, nejsou v článku 2 (Definice) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zahrnuty. Komise však hodlá na základě činnosti dozoru nad trhem provedených členskými státy sledovat konkrétní bezpečnostní otázky, které by mohly být spojeny s použitím těchto prostředků.