EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

stališčem Sveta o sprejetju uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

2012/0267 (COD)

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

stališčem Sveta o sprejetju uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

1. OZADJE

Datum predložitve predloga Evropskemu parlamentu in Svetu (dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):	26. september 2012
Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora:	14. februar 2013
Datum mnenja Odbora regij:	8. februar 2013
Datum stališča Evropskega parlamenta, prva obravnava:	2. april 2014
Datum sprejetja stališča Sveta:	7. marec 2017

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Področje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (npr. krvni testi za HIV, nosečnostni testi, sistemi za spremljanje krvnega sladkorja za sladkorne bolnike) je trenutno urejeno z Direktivo 98/79/ES[1]. Ta direktiva, ki je bila sprejeta leta 1998, temelji na „novem pristopu“, njen cilj pa je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke ne velja, da jih mora pred dajanjem na trg odobriti regulativni organ, vendar zanje velja postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer je za pripomočke s srednjo in visoko stopnjo tveganja, navedene v Prilogi II k Direktivi 98/79/ES, in še nekatere druge pripomočke vključena neodvisna tretja oseba, imenovana „priglašeni organ“. Priglašene organe imenujejo in spremljajo države članice, delujejo pa pod nadzorom nacionalnih organov. Po pridobitvi certifikata so pripomočki opremljeni z oznako CE, ki jim omogoča prost pretok v državah EU/Efte in Turčiji.

Obstoječi regulativni okvir je dokazal svoje prednosti, vendar so se razkrile tudi nekatere pomembne pomanjkljivosti in razlike pri razlagi in uporabi pravil, zaradi česar ga je bilo treba nujno revidirati. Poleg tega EU zaradi velike inovativnosti in konkurenčnosti v tem sektorju potrebuje ustrezne in posodobljene regulativne instrumente in mora vsem zadevnim

[1] UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

gospodarskim subjektom zagotavljati potrebno pravno varnost. Prav tako je bila potrebna uskladitev evropskih pravil o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih z nekaterimi konsolidiranimi mednarodnimi načeli.

V zvezi s tem je Komisija 26. septembra 2012 sprejela predlog uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Glavni cilji predloga so bili:

– širše in jasneje opredeljeno področje uporabe zakonodaje EU, ki je pojasnjeno zlasti v zvezi z genetskim testiranjem in pripomočki za dopolnilno diagnostiko;

– posodobljena pravila za razvrstitev glede na tveganje ter zahteve glede varnosti in učinkovitosti za prilagajanje tehnološkemu in znanstvenemu napredku ter za uskladitev z mednarodnimi načeli;

– strožja pravila za imenovanje in intenzivnejši nadzor priglašenih organov s strani pristojnih nacionalnih organov;

– več pristojnosti za priglašene organe, da se zagotovita temeljito testiranje in redno preverjanje proizvajalcev, vključno z nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi v tovarnah;

– mehanizem pregleda za pripomočke z visoko stopnjo tveganja, ki odboru nacionalnih strokovnjakov omogoča presojo vsakega posameznega primera na podlagi znanstveno utemeljenih razlogov iz predhodnega ugotavljanja skladnosti s strani priglašenega organa;

– jasneje opredeljene obveznosti proizvajalcev, pooblaščenih zastopnikov, uvoznikov in distributerjev, ki se uporabljajo tudi za diagnostične storitve in spletno prodajo;

– strožje zahteve glede kliničnih dokazov v podporo oceni *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;

– okrepljena pravila o vigilanci in nadzoru trga;

– izboljšana podatkovna zbirka EU za medicinske pripomočke (Eudamed) za zagotavljanje celovitih informacij o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki so na voljo na trgu EU;

– boljša sledljivost pripomočkov v celotni dobavni verigi za omogočanje hitrega in učinkovitega odziva na varnostne pomisleke (npr. odpoklici izdelkov); in

– okrepljeno usklajevanje med nacionalnimi organi, pri čemer Komisija zagotavlja znanstveno, tehnično in logistično podporo.

3. PRIPOMBE K STALIŠČU SVETA

Stališče Sveta na splošno podpira cilje iz predloga Komisije, in sicer da bi zagotovili povečano raven varnosti pacientov in varovanja javnega zdravja, olajšali nemoteno delovanje notranjega trga ter spodbudili inovacije v tem pomembnem sektorju. Vendar Svet uvaja nekatere spremembe glede načina uresničitve teh ciljev. Glavne spremembe, ki jih je predlagal Svet, in stališče Komisije o teh spremembah je mogoče povzeti, kot sledi.

a) Informacije in svetovanje za genetsko testiranje

Stališče Sveta, ki temelji na nekaterih elementih iz prve obravnave v Evropskem parlamentu, vključuje nekatere minimalne določbe, v skladu s katerimi morajo države članice zagotoviti,

da se, kadar se pri posameznikih v okviru zdravstvenega varstva uporabi genetski test, takim posameznikom zagotovijo ustrezne informacije o naravi, pomenu in posledicah testa, kot je primerno. Zlasti bi bilo treba zagotoviti ustrezen dostop do svetovanja, kadar se z genetskim testiranjem pridobijo informacije o boleznih, za katere velja, da so neozdravljive. Komisija bo pripravila izjavo o svojem prihodnjem poročilu v zvezi s temi določbami (glej točko 5 spodaj).

-> Cilj teh določb je zagotoviti okrepljeno raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter boljše obveščanje in se zato lahko podprejo.

b) Izvzetje pripomočkov, ki se proizvajajo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi, iz nekaterih zahtev zakonodaje

V skladu s stališčem Sveta, so pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi, izvzeti iz uredbe, kljub temu pa zanje veljajo ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, če je izpolnjenih več pogojev. Ti pogoji vključujejo prepoved prenosa pripomočka na drug pravni subjekt, zahtevo, da je pripomoček proizveden in se uporablja v okviru ustreznega sistema upravljanja kakovosti, obveznost zdravstvene ustanove, da pripravi in vzdržuje dokumentacijo o pripomočku ter v tej dokumentaciji utemelji, da potreb pacienta ni mogoče ustrezno zadovoljiti s pripomočkom, ki se trži. Izvzetje se ne uporablja za pripomočke, ki se proizvajajo na industrijski ravni.

-> Čeprav je to izvzetje razširjeno na vse razrede *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, se stališče Sveta lahko podpre, saj zagotavlja sprejemljiva jamstva za nadzor teh internih pripomočkov.

c) Finančno kritje, ki ga zagotavljajo proizvajalci, za primer škode, nastale zaradi okvarjenih medicinskih pripomočkov

Stališče Sveta sprejema vidik stališča iz prve obravnave v Evropskem parlamentu, ki uvaja obvezno zavarovanje odgovornosti za proizvajalce, v zvezi s čimer opozarja na pravico fizične ali pravne osebe, da zahteva nadomestilo za škodo, nastalo zaradi okvarjenih pripomočkov, v skladu z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo. V ta namen pa v stališču Sveta ni obveznega zavarovanja odgovornosti, ki ga je predvidel Evropski parlament, temveč vključuje obveznost proizvajalcev, da imajo vzpostavljene ukrepe za zagotovitev zadostnih finančnih sredstev v zvezi z svojo morebitno odgovornostjo v skladu z Direktivo 85/374/ES o odgovornosti za proizvode z napako. Takšno finančno kritje je sorazmerno z razredom tveganja, vrsto pripomočka in velikostjo podjetja. Ta obveznost, ki jo je uvedel Svet, ne posega v strožje zaščitne ukrepe v skladu z nacionalno zakonodajo.

-> Ta novi zakonodajni element se lahko podpre, saj zagotavlja pomembno jamstvo za paciente in uporabnike *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, hkrati pa proizvajalcem zagotavlja zadostno prožnost glede posebnih sredstev za zagotovitev takega finančnega kritja.

d) Odgovornost pooblaščenih zastopnikov

Stališče Sveta vlogo in odgovornosti pooblaščenih zastopnikov krepi precej bolj kot predlog Komisije. Pooblaščeni zastopnik bi bil skupaj z uvoznikom in proizvajalcem zlasti solidarno odgovoren za škodo, nastalo zaradi okvarjenih pripomočkov.

-> V predlogu Komisije so navedene omejene pravne obveznosti pooblaščenih zastopnikov, pri čemer se upošteva, da je vloga pooblaščenih zastopnikov v zvezi z dajanjem medicinskega pripomočka na trg omejena in da na splošno ne morejo imeti vsega ustreznega znanja o zasnovi pripomočka in proizvodnem postopku. Vendar je v zakonodajnih pogajanjih postalo jasno, da je veliko specifičnih težav pri izvrševanju zakonodaje povezanih s pripomočki, ki jih

proizvedejo proizvajalci zunaj EU, ki pa jih sedanja horizontalna ureditev odgovornosti ne obravnava ustrezno. Te težave pri izvrševanju zakonodaje bi lahko močno poslabšale zaščito oškodovanih pacientov. Zato se stališče Sveta lahko podpre v interesu varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov.

e) Obveznosti glede identifikacije in sledljivosti ter vzpostavitev sistema enotne identifikacije pripomočka (EIP)

Kot izhaja iz predloga Komisije, naj bi se od gospodarskih subjektov zahtevalo, da identificirajo vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil pripomoček in ki so mu dobavili pripomoček (vključno z zdravstvenimi ustanovami in zdravstveni delavci). Vendar so v nasprotju s predlogom Komisije, v katerem so določeni le pravna podlaga in glavna načela prihodnjega sistema EIP, pri čemer naj bi se podrobnosti opredelile v fazi njegovega izvajanja, v stališču Sveta določena podrobna pravila za izvajanje sistema EIP. Glavni značilnosti stališča sta zahtevi, da morajo proizvajalci svojim pripomočkom dodeliti enotno identifikacijo pripomočka do datuma začetka uporabe ter da je treba nosilec zapisa EIP namestiti na pripomoček in na vse višje stopnje pakiranja, postopoma glede na razred tveganja pripomočka. Posebne obveznosti glede skladiščenja se za gospodarske subjekte lahko opredelijo z izvedbenimi akti, zdravstvenim ustanovam pa jih lahko naložijo države članice.

-> Čeprav navedeno odstopa od stališča Komisije, je na splošno sprejemljivo z vidika možnosti identifikacije in sledljivosti pripomočka, kar se bo zagotovilo z novim sistemom.

f) Evropska banka podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed)

Stališče Sveta zajema širše zahteve v zvezi s prenosom informacij v banko podatkov Eudamed in večjo preglednost informacij, ki jih ta vsebuje, zlasti glede kliničnih podatkov o pripomočkih na trgu. Poleg tega predvideva, da bi se morala za delovanje banke podatkov Eudamed in uporabo določb v zvezi z njo izvajati neodvisna revizija funkcionalnosti podatkovne zbirke.

-> Čeprav je treba priznati, da stališče Sveta uvaja pomembne obveznosti za Komisijo glede vzpostavitve zelo obsežne podatkovne zbirke in obremenjujočega postopka preverjanja funkcionalnosti podatkovne zbirke, je to sprejemljivo, saj bi zagotovilo večjo preglednost podatkov o pripomočkih na trgu.

g) Okrepljena merila za imenovanje priglašenih organov

V stališču Sveta so merila za imenovanje priglašenih organov opisana zelo podrobno, zlasti kar zadeva zahteve glede postopka. Poleg tega so postopki za njihov nadzor podrobno opredeljeni na podlagi izkušenj iz skupnih ocen v okviru sedanje zakonodaje.

-> Komisija podpira okrepitev zahtev za imenovanje in nadzor priglašenih organov.

h) Posvetovanje o klinični oceni za nekatere pripomočke z visoko stopnjo tveganja

V stališču Sveta, ki temelji na elementih postopka pregleda iz predloga Komisije, sta določena postopek, ki ga izvede imenovani referenčni laboratorij, za preverjanje učinkovitosti, kot jo navajajo proizvajalci *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov razreda D, in posvetovanje s skupino strokovnjakov za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke razreda D, kadar gre za njihovo prvo certificiranje in kadar skupne tehnične specifikacije niso na voljo. V skladu s tem postopkom bi skupina strokovnjakov priglašenemu organu zagotovila znanstveno mnenje o njegovi oceni proizvajalčeve klinične datoteke. Mnenje za priglašeni organ ne bi bilo zavezujoče, vendar bi ta moral njegovo neupoštevanje utemeljiti. Vsi zadevni dokumenti v zvezi z mnenjem in končna odločitev priglašenega organa bi bili

javno dostopni v banki podatkov Eudamed. Zadevni proizvajalci bodo morda morali plačati pristojbine, struktura in raven teh pa bi se določili v izvedbenih aktih.

-> Komisija lahko podpre stališče, ki je precej skladno z njenimi cilji.

i) Okrepljene zahteve za študije klinične učinkovitosti in klinične dokaze

Na podlagi predloga Komisije so bili postopki za odobritev nekaterih študij učinkovitosti dodatno usklajeni s pravili o kliničnem preskušanju zdravil, zlasti v zvezi s določbami o informirani privolitvi in zaščiti ranljivih posameznikov. Predvideno je bilo daljše prehodno obdobje za usklajeni postopek ocenjevanja vlog za klinične raziskave v več kot eni državi članici, s čimer bi državam članicam omogočili pridobivanje potrebnih izkušenj na prostovoljni podlagi.

-> Komisija lahko podpre okrepljene zahteve ter meni, da je daljše prehodno obdobje za usklajeni postopek ocenjevanja primerno in dobro utemeljeno.

j) Nadzor po dajanju na trg, ki ga izvajajo proizvajalci, in razširjeno področje uporabe poročanja o trendih

V stališču Sveta so natančno določene obveznosti proizvajalcev za nadaljnje spremljanje dejanske uporabe njihovih pripomočkov po tem, ko so ti dani na trg. To vključuje zahteve za proizvajalčev sistem nadzora po dajanju na trg in načrt nadzora po dajanju na trg. Ugotovitve na podlagi analize vseh ustreznih podatkov po dajanju na trg morajo biti opredeljene v poročilu o nadzoru po dajanju na trg za pripomočke z nizko stopnjo tveganja in v rednem posodobljenem poročilu o varnosti za pripomočke, ki spadajo v razred z višjo stopnjo tveganja. Poleg tega obveznosti poročanja o trendih niso več omejene na pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja, kot je bilo določeno v prvotnem predlogu Komisije.

-> Vsi navedeni elementi se lahko podprejo, saj pomenijo očitno izboljšavo predloga Komisije.

k) Prehodna obdobja

Stališče Sveta ohranja splošno petletno prehodno obdobje, vendar so bile dodane nekatere posebne določbe. Natančneje, države članice morajo pristojni nacionalni organ, odgovoren za medicinske pripomočke, imenovati v 12 mesecih po začetku uporabe; referenčni laboratoriji morajo biti imenovani 18 mesecev pred datumom začetka uporabe. Certifikati, izdani na podlagi stare zakonodaje, postanejo neveljavni najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe. Pripomočki, ki so zakonito dani na trg na podlagi starih direktiv pred datumom začetka uporabe, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do tri leta po navedenem datumu.

-> Komisija zgoraj navedene ugotovitve podpira.

4. SKLEP

Odločitev Sveta je bila soglasna.

Komisija podpira stališče, ki ga je sprejel Svet.

5. IZJAVE

Komisija bo podala naslednji izjavi:

(1) Izjava Komisije v zvezi z določbami glede informacij in svetovanja na področju genskega testiranja iz člena 4 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Komisija bo najpozneje pet let po datumu začetka uporabe uredbe in v okviru pregleda izvajanja člena 4, predvidenega v členu 111 uredbe, poročala o izkušnji držav članic z izvajanjem obveznosti iz člena a glede informacij in svetovanja v zvezi z uporabo genetskih testov. Poročala bo zlasti o različnih vzpostavljenih praksah glede na dvojni cilj uredbe, tj. zagotoviti visoko raven varnosti pacientov in nemoteno delovanje notranjega trga.

(2) Izjava Komisije v zvezi z genetskim testiranjem, uporabljenim za namene zdravega načina življenja in dobrega počutja

Komisija glede genetskih testov, izvedenih za namene dobrega počutja ali zdravega načina življenja, poudarja, da pripomočki brez kakršnega koli medicinskega namena, vključno s tistimi, ki so namenjeni za neposredno ali posredno ohranjanje ali izboljšanje zdravih vedenjskih vzorcev, kakovosti življenja in dobrega počutja posameznikov, niso zajeti v členu 2 (opredelitve) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Kljub temu Komisija namerava spremljati, in sicer na podlagi dejavnosti nadzora trga, ki jih izvajajo države članice, posebna varnostna vprašanja, ki bi lahko bila povezana z uporabo teh pripomočkov.