

*Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2013
6. volební období*

296.

USNESENÍ

*výboru pro evropské záležitosti
ze 43. schůze konané dne 28. února 2013*

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 /kód dokumentu 14493/12, KOM(2012) 542 v konečném znění/

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro /kód dokumentu 14499/12, KOM(2012) 541 v konečném znění/

ke sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro přinášející prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům /kód dokumentu 14492/12, KOM(2012) 540 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti po vyslechnutí informace náměstka ministra zdravotnictví Ing. Petra Noska, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Jitky Chalánkové a po rozpravě

s c h v a l u j e stanovisko, které je přílohou tohoto usnesení.

Josef Šenfeld v. r.
ověřovatel výboru

Jitka Chalánková v. r.
zpravodajka výboru

Jan Bauer v. r.
předseda výboru

NÁVRH NAŘÍZENÍ

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009

**KOM(2012) 542 v konečném znění, kód Rady 14493/12
Interinstitucionální spis 2012/0266/COD**

NÁVRH NAŘÍZENÍ

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

**KOM(2012) 541 v konečném znění, kód Rady 14499/12
Interinstitucionální spis 2012/0267/COD**

SDĚLENÍ

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů - Bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro přinášející prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům

KOM(2012) 540 v konečném znění, kód Rady 14492/12

- **Právní základ:**
Článek 114 a článek 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie [KOM(2012) 542 v konečném znění a KOM(2012) 541 v konečném znění].
Dokument informační povahy [KOM(2012) 540 v konečném znění].
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
5. 10. 2012
- **Datum projednání ve VEZ:**
29. 11. 2012 (1. kolo)
- **Procedura:**
Spolurozhodovací [KOM(2012) 542 v konečném znění a KOM(2012) 541 v konečném znění].
Dokument nepodléhá hlasování v Radě [KOM(2012) 540 v konečném znění].
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Datované dnem 1. 11. 2012, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 4. 12. 2012 prostřednictvím systému ISAP.

- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**

Návrh je v souladu s principem subsidiarity.

- **Odůvodnění a předmět:**

Oblast regulace zdravotnických prostředků a zdravotnických diagnostických prostředků *in vitro* je oblastí, ve které vykonává Komise svou pravomoc na základě zmocnění čl. 114 a čl. 168 Smlouvy o fungování EU. Co se týče zdravotnických prostředků, platný právní rámec tvoří směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, a pokud jde o zdravotnické prostředky *in vitro*, právní rámec tvoří směrnice 98/79/EHS o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Účelem současné regulace zdravotnických prostředků a zdravotnických diagnostických prostředků *in vitro* je zajistit volný pohyb těchto prostředků v rámci vnitřního trhu a harmonizovat právní předpisy členských států EU, které se týkají spolehlivosti těchto produktů a ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a třetích stran.

Ačkoliv platný právní rámec znamenal ve srovnání s předchozím stavem nepochybný pokrok směrem k fungování vnitřnímu trhu se zdravotnickými výrobky a diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, je podle názoru Komise vzhledem k vědecko-technickému pokroku a k rozdílnému pojetí interpretace a aplikace pravidel v členských státech nezbytné současný právní rámec revidovat tak, aby byly odstraněny jeho nedostatky a vyloučena související rizika.

Důležitým podnětem pro revizi současného právního rámce je bezpochyby také případ prsních implantátů společnosti Poly Implant Prothese či případ náhrad kyčelních kloubů společnosti Johnson & Johnson. Francouzská společnost Poly Implant Prothese (PIP) uváděla na trh EU silikonové prsní implantáty či implantáty varlat, které nebyly vyráběny z lékařského silikonu, ale z průmyslového, aniž by tomu stávající kontrolní mechanismy zabránily. To mělo za následek počet protržení implantátů a intoxikace prsní tkáně u pacientů či pacientek, kteří byli vybaveni těmito implantáty, a zvýšené riziko zánětů a nádorových onemocnění. Podle informací ministerstva zdravotnictví bylo v ČR zjištěno použití zhruba 3000 kusů PIP implantátů.¹ V případě kyčelních kloubních náhrad typu kov-kov společnosti Johnson & Johnson docházelo k oddrolování toxických metalických složek (zejména Cr, Co) a jejich infiltraci do krevního řečiště, což způsobovalo příjemcům náhrad bolestivé stavy, záněty či nádorová onemocnění.²

V reakci na případ PIP přijal 14. června 2012 Evropský parlament rozsáhlé usnesení, ve kterém mimo jiné vyzval Komisi, aby „*přijala revizi směrnice o zdravotnických prostředcích s cílem vytvořit možnost pro zjišťování a minimalizaci rizika podvodu, přičemž zvláštní pozornost by se měla věnovat ustanovením týkajícím se dozoru nad trhem, ostražitosti a fungování a úkolů oznámených subjektů, aby se zabránilo opakování případu spojeného se společností PIP.*“³

¹http://www.mzcr.cz/dokumenty/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-k-problematice-zdravotne-nevyhovujicich-pr_5783_1.html

² <http://www.guardian.co.uk/science/blog/2012/feb/29/hip-implant-fiasco-regulatory-failings>, obecně k rizikům kov-kov implantátů viz např.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/MetalonMetalHipImplants/ucm241604.htm>

³ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 14. června 2012 o vadných silikonových prsních implantátech od francouzské společnosti PIP(2012/2621(RSP)).

Vzhledem ke shora uvedeným skutečnostem byl Komisí předložen návrh legislativního balíčku, který se sestává z návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009, KOM(2012) 542 v konečném znění dále návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* KOM(2012) 541 v konečném znění, a konečně sdělení Komise Bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* přinášející prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům KOM(2012) 540.

- **Obsah a dopad:**

Sdělení bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* přinášející prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům

Pokud jde o sdělení Komise KOM(2012) 540, v tomto dokumentu Komise formuluje obecný účel a cíle navrhované revize právního rámce týkajícího se zdravotnických prostředků a zdravotnických diagnostických prostředků *in vitro*.

Podle Komise je primárním cílem nového právního rámce zavést takové právní předpisy, které by se staly základem pro bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky. Je zapotřebí v tomto smyslu obnovit a posilovat důvěru pacientů a zdravotnických pracovníků vzhledem k některým regulačním nedostatkům, zejména v oblasti aplikace a interpretace práva a vzhledem k nežádoucím případům (např. případy PIP či kyčelní kloubní implantáty kov-kov). Vzhledem ke stále globalizovanějšímu trhu se zdravotnickými prostředky je podle Komise dále nezbytné zajistit sbližování právních předpisů, které by zajistily vysokou úroveň ochrany bezpečnosti a rozvoj mezinárodního trhu.

Navrhovaný právní rámec však Komise pojímá rovněž jako významný příspěvek ke strategii Evropa 2020. Podle údajů Komise je odvětví zdravotnických a diagnostických prostředků významným průmyslovým oborem. V této oblasti podnikají vedle sebe nejen největší světové společnosti, ale také střední a malé podniky; tato oblast je tak zdrojem inovací a důležitým motorem udržitelného a inteligentního hospodářského růstu. Bezpečné a inovativní zdravotní prostředky rovněž pomáhají lidem být déle zdraví, svou efektivitou zvyšují udržitelnost systémů zdravotní péče, pomáhají zlepšovat dovednosti a vytvářet nová pracovní místa.

Návrh nařízení o zdravotnických prostředcích (dále jen návrh NZP)

Oproti dosavadní úpravě NZP rozšiřuje oblast působnosti o výrobky vyráběné s využitím neživé lidské tkáně nebo buněk nebo jejich deriváty, které byly předmětem podstatné manipulace (např. injekční stříkačky předem naplněné lidským kolagenem), ledaže by šlo o léčivé přípravky ve smyslu unijních předpisů.⁴ Oblast působnosti návrhu se rozšiřuje rovněž na některé výrobky bez léčebných účinků (např. kontaktní čočky pro estetické účely či estetické implantáty). Naopak z působnosti návrhu NZP jsou vyloučeny např. výrobky obsahující živé biologické látky či potraviny, na které se vztahují jiné unijní předpisy.⁵

Výrobci zdravotnických prostředků musí splňovat přísná kritéria bezpečnosti a jakosti. Soulad s těmito kritérii výrobce prokazuje prostřednictvím technické dokumentace a prohlášení o shodě. Navrhovaná úprava v této oblasti přináší nové koncepty. Je jím zejména institut „kvalifikované osoby“, která by měla v rámci organizace výrobce

⁴ Nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii.

⁵ Nařízení (ES) č. 178/2002 týkající se obecných zásad a požadavků potravinového práva.

odpovídat za dodržování právních předpisů. Rozšiřuje se rovněž právo pacienta na informace o implantovaném prostředku. Informace by měly umožnit identifikaci výrobku, zajistit varování např. co se týče slučitelnosti s bezpečnostními scannery nebo s určitými diagnostickými prostředky. Návrh dále stanoví pravidla týkající se obnovy prostředků pro jedno použití. Členským státům se v této oblasti ponechává možnost uložit všeobecný zákaz této činnosti.

Návrh NZP se dále snaží odstranit hlavní nedostatek současné úpravy, kterým je nízká transparentnost. Návrh umožňuje nejen identifikaci jednotlivých subjektů v dodavatelsko-odběratelských vztazích, ale také identifikaci prostředků, které umožní jejich sledovatelnost. Návrh rovněž podněcuje rozvoj Evropské databanky zdravotnických prostředků, která bude zahrnovat potřebné informace o zdravotnických prostředcích, z nichž většina má být dostupná veřejnosti.

Navrhovaná úprava také reguluje postavení oznámených či notifikovaných subjektů, kteří jsou členskými státy zmocněni k výkonu činnosti za účelem provádění posuzování shody. Návrh pravidla pro notifikované osoby zpřísňuje, nicméně odpovědnost za jmenování a kontrolu je ponechána v souladu se zásadou subsidiarity na členských státech. Notifikované osoby jsou na základě návrhu oprávněny vykonávat neohlášené inspekce závodů a laboratorní testování prostředků. K zajištění odbornosti a nestrannosti pracovníků oznámeného subjektu je vyžadována jejich pravidelná rotace.

Pokud jde o samotnou klasifikaci a posuzování shody zdravotnických prostředků, navrhovaná úprava reaguje na poslední vědecký a technický vývoj, nicméně stále zachovává standardní dělení zdravotnických prostředků do čtyř tříd. Postupy posuzování shody jsou zpřísněny a sjednoceny, přičemž je posílena pravomoc i odpovědnost oznámených subjektů.

NZP dále stanoví povinnosti výrobců zdravotnických prostředků, co se týče provádění klinického hodnocení za účelem prokázání bezpečnosti a nezávadnosti. NZP rovněž zavádí podrobnější úpravu i v případě postupu provádění klinických zkoušek. Je zřízen elektronický registrační systém, který bude obsahovat veřejně přístupnou databázi klinických zkoušek. Zadavateli klinických zkoušek prováděných ve více členských státech bude podle navrhované úpravy postačovat podání jediné žádosti prostřednictvím elektronického systému. Podobně jako návrh nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (COM(2012) 369) také NZP umožňuje členským státům zvolit úpravu, která nebude vyžadovat souhlas etické komise.

Pokud jde o dohled a *vigilanci* nad zdravotnickými prostředky, návrh zřizuje unijní portál, prostřednictvím něhož budou vnitrostátním orgánům předávány informace o nežádoucích příhodách a přijatých nápravných opatření.

Návrh nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*⁶ (dále jen NDP)

Pokud jde o oblast působnosti NDP, vztahuje se na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, přičemž změny se týkají zejména vysoce rizikových prostředků používaných v rámci jedné instituce, zkoušek poskytujících informace o určitých predispozicích (testy DNA), zkoušek poskytujících informace k předvídání reakcí na léčbu s lékařským softwarem, který je výslovně uveden v definici diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Co se týče povinností výrobců, NDP stanoví dvojí požadavky pro výrobce v závislosti na rizikovitosti daných prostředků. Splnění právních požadavků výrobce prokazuje

⁶ In vitro diagnostické prostředky jsou prostředky, které slouží k diagnostice živých tkání či tělních tekutin, jež je prováděna mimo živý organismus (*in vitro* – lat. doslova „ve skle“).

prostřednictvím technické dokumentace a tzv. EU prohlášením o shodě. Za dodržování právních předpisů má nově u výrobce odpovídat tzv. kvalifikovaná osoba.

NDP podobně jako návrh nařízení o zdravotnických prostředcích usiluje o odstranění hlavního nedostatku dosavadní právní úpravy, kterým je netransparentnost. Zavádí mechanismus, který zajišťuje transparentnost v dodavatelsko-odběratelských vztazích. Obsahuje dále požadavek, který umožní sledování diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Rozvíjí také evropskou databanku zdravotnických prostředků (EUDAMED), která bude umožňovat elektronickou identifikaci prostředků a bude z velké části dostupná veřejnosti.

Pokud jde o regulaci týkající se oznámených subjektů, návrh obsahuje v zásadě identickou úpravu jako návrh nařízení o zdravotnických prostředcích, tj. posiluje nejen jejich postavení a pravomoci, ale také jejich odpovědnost.

Navrhovaná úprava zavádí zcela nový klasifikační systém založený na pravidlech týkajících se rizik, jenž nahrazuje dosavadní systém pozitivního seznamu, který již nevyhovuje současným požadavkům. Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* se v rámci nového systému rozdělují do čtyř tříd A-D, přičemž do třídy A náleží výrobky s nejnižším rizikem a do třídy D výrobky s nejvyšším rizikem. Postup posuzování shody u výrobků třídy A je s ohledem na nízká rizika v zásadě odpovědností výrobce. V případě třídy výrobků třídy C-D je povinné zapojení notifikované osoby do postupu (kontrola systému jakosti i kontrola technické dokumentace reprezentativních vzorků). Notifikované osoby mají také povinnost hlásit žádosti o posouzení shody vysoce rizikových prostředků tzv. výboru odborníků, který může tyto prostředky důkladně vědecky posuzovat.

Návrh NDP rovněž upravuje požadavky na klinické důkazy pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, neboť některé studie mohou být prováděny invazivním způsobem a mohou tak znamenat pro subjekty těchto studií určité zdravotní riziko. Podobně jako v rámci obecné úpravy týkající se klinických hodnocení humánních léčivých přípravků,⁷ je zaveden institut zadavatele. Zadavatel má před zahájením intervenční studie klinické funkce, která je rizikem pro subjekt studie, povinnost předložit žádost, v níž potvrdí, že neexistují zdravotní, bezpečnostní či etická rizika, jež by hovořila proti klinické zkoušce. Žádosti, které mohou být podávány elektronicky, budou posuzovány dotčenými členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu. I v případě zdravotnických diagnostických prostředků *in vitro* bude moci členský stát zvolit úpravu, jež nebude vyžadovat zahrnutí etické komise do procesu posuzování.

Co se týče vigilance a dohledu, platí stejná úprava jako v případě navrhovaného nařízení o zdravotnických prostředcích – zejména se zavádí jednotný portál, který by měl umožnit kontrolu nežádoucích událostí.

- **Stanovisko vlády ČR:**

Vláda České republiky vítá zpřísnění regulace oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a podporuje navrhovanou úpravu stejně jako argumenty Komise obsažené ve sdělení, nicméně k některým navrhovaným opatřením zastává určité výhrady.

Pokud jde o návrh nařízení o zdravotnických prostředcích, Vláda České republiky má výhrady zejména k možnosti obnovování zdravotnických prostředků na jedno použití, tzv. reprocessingu. Vláda ČR dále např. nesouhlasí se zřizovaným systémem sledovatelnosti zdravotnických prostředků a elektronické systému registrací zejména z důvodu nejasnosti fungování těchto systémů.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES COM(2012) 369.

Co se týče návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, Vláda České republiky, stejně jako v případě navrhované úpravy týkající se zdravotnických prostředků, má výhrady k systému sledovatelnosti a k systému elektronických registrací, neboť jejich fungování nemá za vyjasněné. S ohledem na nedostatečnou úpravu týkající se notifikovaných osob, Vláda ČR požaduje zavedení zcela jednoznačné povinnosti notifikovaných osob zaměstnávat příslušně vzdělaného odborníka, který by posuzoval předložená hodnocení funkční způsobilosti a klinické způsobilosti.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

Příslušným výborem k projednání návrhů nařízení KOM(2012) 541 a KOM(2012) 542 byl ustaven výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnosti potravin. Tyto návrhy by měly být projednány na plénu Evropském parlamentu 10. září 2013.

- **Závěr:**

Výbor pro evropské záležitosti

1. **b e r e n a v ě d o m í** návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 /KOM(2012) 542 v konečném znění/, návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* /KOM(2012) 541 v konečném znění/, sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů - Bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* přinášející prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům /KOM(2012) 540 v konečném znění/;
2. **b e r e n a v ě d o m í** rámcovou pozici vlády k těmto dokumentům;
3. **ž á d á v l á d u**, aby ho informovala o dalším projednávání těchto dokumentů.

Josef Šenfeld
ověřovatel výboru

Jitka Chalánková
zpravodajka výboru

Jan Bauer
předseda výboru