Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria C

C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Naliehavá potreba revízie nariadenia o zdravotníckych pomôckach

Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2024 o naliehavej potrebe revízie nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Európsky parlament,

— so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168,

— so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]) (nariadenie o zdravotníckych pomôckach),

— so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ ([2]) (nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*),

— so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* ([3]),

— so zreteľom na nariadenie (EÚ) 2020/561 ([4]), nariadenie (EÚ) 2022/112 ([5]), nariadenie (EÚ) 2023/607 a nariadenie (EÚ) 2024/1860 ([6]), ktorými sa predlžuje obdobie vykonávania nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746,

— so zreteľom na návrh Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (COM(2023)0010),

— so zreteľom na výročnú správu Európskej agentúry pre lieky za rok 2023 a jej preskúmanie týkajúce sa prístupu na trh a obáv o bezpečnosť zdravotníckych pomôcok,

— so zreteľom na článok 136 ods. 2 a 4 rokovacieho poriadku,

A. keďže zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* zohrávajú kľúčovú úlohu v kvalitnej zdravotnej starostlivosti, pričom priamo ovplyvňujú zdravie, bezpečnosť a dobré životné podmienky miliónov pacientov v celej EÚ;

B. keďže na trhu EÚ je k dispozícii približne 500 000 rôznych zdravotníckych pomôcok, ktoré pokrývajú širokú škálu technológií od kontaktných šošoviek až po kardiostimulátory a slúžia na rôzne účely vrátane diagnostiky, prevencie, liečby, rehabilitácie a zlepšovania kvality života pacientov a práce zdravotníckych pracovníkov a opatrovateľov;

C. keďže v jednotlivých členských štátoch pretrvávajú rozdiely v prístupe k zdravotníckym pomôckam, ktoré ovplyvňujú starostlivosť o pacientov a vedú k nerovnostiam v oblasti zdravia; keďže tieto rozdiely zdôrazňujú potrebu lepšej prístupnosti a cenovej dostupnosti kľúčových pomôcok;

([1]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2023, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112 z 25. januára 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a odklad uplatňovania podmienok na interné pomôcky (Ú. v. EÚ L 19, 28.1.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1860 z 13. júna 2024, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, povinnosť informovať v prípade prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (Ú. v. EÚ L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. keďže nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* boli prijaté s cieľom posilniť regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v reakcii na viacero ostro sledovaných škandálov s nebezpečným zdravotníckym vybavením, aby sa zabezpečili prísnejšie normy bezpečnosti, transparentnosti a klinického výkonu a zároveň podporili inovácie v tomto odvetví;

E. keďže v nariadení o zdravotníckych pomôckach a nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa zaviedli prísnejšie požiadavky na klinické hodnotenia, dohľad po uvedení na trh a podávanie správ o vigilancii, čím sa podporila transparentnosť postupov schvaľovania a monitorovania;

F. keďže napriek týmto cieľom sa pri vykonávaní nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vyskytli zásadné problémy, ktoré viedli nielen k oneskoreniam, ale mali za následok aj neukončenie certifikácie a schvaľovania zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, čo malo vplyv najmä na malé a stredné podniky (ďalej len „MSP“) a spôsobilo nedostatok zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, čím sa obmedzil prístup pacientov k inovatívnym a život zachraňujúcim terapeutickým a diagnostickým technológiám;

G. keďže mnohé zainteresované strany, najmä malí a strední výrobcovia, notifikované osoby a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, oznámili ťažkosti s orientáciou v zložitých regulačných postupoch v rámci súčasného rámca nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadeniach o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, čo predstavuje potenciálne riziká pre nepretržitú dostupnosť život zachraňujúcich zdravotníckych pomôcok a kritických diagnostických testov *in vitro* v EÚ;

H. keďže prechodné obdobia na vykonávanie nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* boli pri mnohých príležitostiach predĺžené s cieľom riešiť problémy vrátane kapacity notifikovaných osôb a poskytnúť priemyslu viac času na prispôsobenie sa novým pravidlám s cieľom zabrániť stiahnutiu pomôcok z trhu EÚ;

I. keďže vzhľadom na nedostatok harmonizovaných postupov v rámci notifikovaných osôb v EÚ môžu výrobcovia okrem iného v niektorých prípadoch čeliť nepredvídateľným harmonogramom certifikácie a prístupu na trh, čo spôsobuje nepredvídateľnosť spolu s nekonzistentnosťou rozhodnutí a nedostatočnou transparentnosťou vo vzťahu k práci notifikovaných osôb;

J. keďže je potrebné, aby regulačné rámce lepšie zohľadňovali inovačné pomôcky na riešenie neuspokojených liečebných potrieb a zabezpečovali lepšie stanovovanie priorít a zrýchlené postupy;

K. keďže Komisia iniciovala nelegislatívne opatrenia na podporu prechodu na nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, pričom sa zamerala najmä na dostupnosť zdravotníckych pomôcok na trhu, pripravenosť notifikovaných osôb, vývoj pomôcok na zriedkavé a pediatrické ochorenia, podporu MSP a zrušenie poplatkov za vedecké poradenstvo v kritických oblastiach, v ktorých napriek týmto opatreniam pretrvávajú finančné a administratívne problémy, predovšetkým v sektore pomôcok na zriedkavé a pediatrické ochorenia;

L. keďže lehoty na vykonávanie nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* boli niekoľkokrát predĺžené s cieľom pomôcť priemyslu prispôsobiť sa novým predpisom, zabrániť stiahnutiam z trhu a zabezpečiť nepretržitú dodávku pomôcok; keďže tieto predĺženia boli rozhodujúce pre zachovanie ochrany verejného zdravia počas pandémie ochorenia COVID-19;

M. keďže od prijatia nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* Komisia zaviedla aj nové ustanovenia týkajúce sa Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (ďalej len „EUDAMED“) a systému oznamovania v prípade narušení trhu alebo prerušenia dodávok;

N. keďže je dôležité zabezpečiť, aby pacienti a zdravotnícki pracovníci mali prístup ku všetkým relevantným dokumentom a rozhodnutiam notifikovaných osôb;

O. keďže cieľom inovatívneho regulačného rámca týkajúceho sa zdravotníckych pomôcok na báze látok, ktorý bol zavedený nariadením o zdravotníckych pomôckach, je podporiť vývoj liečebných postupov, ktoré pôsobia nefarmakologicky, neimunologicky a nemetabolicky; keďže v usmerneniach a rozhodnutiach vydaných vnútroštátnymi orgánmi sa stanovujú obmedzenia, ktorými sa výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia o zdravotníckych pomôckach zatrieďujú do iných regulačných kategórií, čo je v rozpore s cieľom zákonodarcu EÚ podporovať terapeutické inovácie;

P. keďže aplikácie elektronického zdravotníctva, ktorých účel zodpovedá definícii zdravotníckych pomôcok, v súčasnosti nie sú certifikované, a preto potenciálne ohrozujú zdravotné údaje používateľov;

1. vyzýva Komisiu, aby do konca prvého štvrťroka 2025 navrhla delegované a vykonávacie akty k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach a nariadeniu o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* s cieľom riešiť najnaliehavejšie problémy a prekážky pri vykonávaní legislatívnych rámcov a aby navrhla systematickú revíziu všetkých príslušných článkov týchto nariadení spolu s posúdením vplyvu, pričom táto revízia by sa mala vykonať čo najskôr;

2. vyzýva Komisiu, aby v plnej miere využívala legislatívne a nelegislatívne nástroje na riešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania s cieľom zefektívniť regulačný proces, zlepšiť transparentnosť a odstrániť zbytočnú administratívnu prácu pre notifikované osoby a výrobcov, najmä MSP, bez ohrozenia bezpečnosti pacientov;

3. vyjadruje poľutovanie nad rizikom nedostatku zdravotníckych pomôcok a obmedzeným prístupom k určitým zdravotníckym pomôckam a diagnostikám *in vitro* v niektorých častiach EÚ; zdôrazňuje, že prístup k zdravotnej starostlivosti a jej kvalita vrátane zdravotníckych pomôcok a diagnostík *in vitro* by nemali závisieť od toho, kde v EÚ sa pacient nachádza;

4. nabáda notifikované osoby, aby zabezpečili dostatočné zdroje na včasné uspokojenie dopytu na trhu; v tejto súvislosti vyzýva Komisiu a členské štáty, aby posilnili podporu a spoluprácu s cieľom zabezpečiť, že notifikované osoby budú mať optimálne kapacity a schopnosti na úplné vykonávanie regulačného rámca;

5. zasadzuje sa za zavedenie transparentných a záväzných lehôt vrátane pozastavení v prípade procesných krokov pri posudzovaní zhody notifikovanými osobami, čo by výrobcom zaistilo predvídateľnosť a istotu, pokiaľ ide o postup prístupu na trh a jeho trvanie v rámci EÚ;

6. požaduje transparentnosť poplatkov notifikovaných osôb a štruktúr poplatkov s cieľom umožniť hospodárskym subjektom porovnávať notifikované osoby a prijímať informované rozhodnutia, čím sa zabezpečí, aby poplatky zostali spravodlivou náhradou za poskytovanú službu vo verejnom záujme;

7. zdôrazňuje, že treba odstrániť zbytočnú opätovnú certifikáciu výrobkov, a podčiarkuje, že určité aktualizácie alebo úpravy výrobkov by nemali nevyhnutne viesť k úplnej opätovnej certifikácii; zdôrazňuje potrebu harmonizovať takéto ustanovenia a zabezpečiť konzistentnosť v celej EÚ; vyzýva na spoluprácu medzi príslušnými orgánmi a poradnými orgánmi zodpovednými za iné regulačné rámce a kladie dôraz na potrebu správnej a konzistentnej klasifikácie výrobkov;

8. dôrazne vyzýva Komisiu, aby zvážila zrýchlené a priorizačné postupy pri schvaľovaní inovačných technológií v oblastiach neuspokojených liečebných potrieb a pomôcok spojených s núdzovými zdravotnými situáciami;

9. zdôrazňuje potrebu chrániť zdravotné údaje zozbierané prostredníctvom aplikácií elektronického zdravotníctva tým, že sa tieto aplikácie výslovne zahrnú do rozsahu pôsobnosti revidovaného nariadenia o zdravotníckych pomôckach a stanovia sa pre ne vhodné ustanovenia;

10. zdôrazňuje, že je potrebné stanoviť jasné pracovné vymedzenie pojmu „pomôcka na zriedkavé ochorenia“, ako ho určila Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky v rámci nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, s cieľom uľahčiť prijímanie harmonizovaných opatrení v celej EÚ; okrem toho požaduje spoľahlivý systém na predchádzanie zneužívaniu prostredníctvom umelého zaradenia ako pomôcky na zriedkavé ochorenia;

11. požaduje zavedenie prispôsobených pravidiel pre zdravotnícke pomôcky na zriedkavé a pediatrické ochorenia bez toho, aby bola ohrozená bezpečnosť pacientov, a zdôrazňuje potrebu účinnejších postupov posudzovania zhody prispôsobených zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro* na relatívne malých trhoch, ako sú výrobky na liečbu detí alebo zriedkavých ochorení;

12. vyzýva Komisiu, aby uľahčila zber klinických údajov z existujúcich vnútroštátnych registrov pre malé skupiny pacientov liečených alebo diagnostikovaných prostredníctvom pomôcok na zriedkavé a pediatrické ochorenia, a to v súlade s ochranou osobných údajov; uznáva výzvy, ktorým čelia rôzne MSP pri prispôsobovaní sa právnym rámcom; vyzýva členské štáty a Komisiu, aby vypracovali osobitné opatrenia na podporu MSP vrátane poskytovania vzorových dokumentov a formulárov žiadostí, regulačných usmernení a inej pomoci s cieľom znížiť náklady a zložitosť regulačných rámcov;

13. vyzýva Komisiu, aby nepretržite monitorovala dostupnosť pomôcok, najmä posledných zostávajúcich pomôcok konkrétnych typov, a aby prijala vhodné opatrenia na zaistenie ich dostupnosti na trhu EÚ; v tejto súvislosti vyzýva na urýchlené úplné vykonávanie databázy EUDAMED, ktorá umožní spracúvanie informácií o zdravotníckych pomôckach a výrobcoch s cieľom zvýšiť transparentnosť, poskytnúť verejnosti a zdravotníckym pracovníkom lepší prístup k informáciám a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi;

14. zdôrazňuje, že všetky nové pravidlá alebo zmeny existujúcich pravidiel musia zahŕňať primerané prechodné obdobie, aby sa všetkým zainteresovaným stranám poskytol dostatočný čas na prispôsobenie sa zmenám;

15. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila toto uznesenie Rade, Komisii a vládam a parlamentom členských štátov.