



Dokument ze zasedání

A8-0069/2017

23.3.2017

*****II**

DOPORUČENÍ PRO DRUHÉ ČTENÍ

k postoji Rady v prvním čtení k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodaj: Peter Liese

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovacích návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem ■ nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
PŘÍLOHA K LEGISLATIVNÍMU USNESENÍ	6
STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ.....	7
POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU	11
JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU	12

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

k postoji Rady v prvním čtení k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Řádný legislativní postup: druhé čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na postoj Rady v prvním čtení (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 14. února 2013¹,
 - s ohledem na svůj postoj v prvním čtení² k návrhu Komise Evropskému parlamentu a Radě (COM(2012)0541),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 67a jednacího řádu,
 - s ohledem na doporučení pro druhé čtení předložené Výborem pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0069/2017),
1. schvaluje postoj Rady v prvním čtení;
 2. bere na vědomí prohlášení Komise, která jsou přílohou tohoto usnesení;
 3. konstatuje, že akt je přijat v souladu s postojem Rady;
 4. pověřuje svého předsedu, aby společně s předsedou Rady podepsal akt podle čl. 297 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie;
 5. pověřuje svého generálního tajemníka, aby akt podepsal poté, co ověří, že všechny postupy byly řádně ukončeny, a aby společně s generálním tajemníkem Rady zajistil jeho zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*;
 6. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C 133 9.5.2013, s. 52.

² Přijaté texty, P7_TA(2014)0267.

PŘÍLOHA K LEGISLATIVNÍMU USNESENÍ

Prohlášení Komise ohledně ustanovení týkajících se informací a poradenství v oblasti genetického testování v článku 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Nejpozději pět let od data použitelnosti nařízení a v rámci posuzování fungování článku 4, jak je stanoveno v článku 111 daného nařízení, podá Komise zprávu o zkušenostech členských států s uplatňováním povinností z článku 4 o informacích a poradenství v kontextu používání genetických testů. Komise do své zprávy obzvláště zahrne informace o různých používaných praktikách s ohledem na splnění dvou cílů tohoto nařízení, tj. zajištění vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a řádného fungování vnitřního trhu.

Prohlášení Komise ohledně genetického testování pro účely životního stylu a dobrých životních podmínek

S ohledem na genetické testy určené pro účely životního stylu a dobrých životních podmínek Komise zdůrazňuje, že prostředky bez léčebného účelu, včetně těch, které jsou určeny k přímému nebo nepřímému zachování nebo zlepšování zdravého životního stylu, kvality života a dobrých životních podmínek jedinců, nespádají pod článek 2 (definice) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Komise nicméně má v úmyslu na základě činností dohledu nad trhem vykonávaných členskými státy monitorovat konkrétní problémy v oblasti bezpečnosti, které s používáním těchto prostředků mohou souviset.

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Postup

Dne 26. září 2012 Komise přijala návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)).

Parlament se tímto tématem zabýval v prvním čtení dne 22. října 2013 a konečné hlasování odložil za účelem zahájení jednání s Radou. Rada však v té době nebyla připravena účastnit se těchto jednání a Parlament přijal postoj v prvním čtení dne 2. dubna 2014. Jednání s Radou byla zahájena až na podzim roku 2015, když dne 5. října 2015 Rada přijala obecný přístup za účelem zahájení jednání s Parlamentem na začátku druhého čtení, jež započala dne 13. října 2015 během lucemburského předsednictví.

Po celkem deseti kolech jednání našel Parlament s Radou politickou shodu za nizozemského předsednictví, a to dne 25. května 2016. Dne 15. června 2016 s dohodnutým textem posléze vyslovila souhlas naprostá většina výboru ENVI. Na základě přijetí dohody ve výboru se jeho předseda ve svém dopise ze dne 16. června 2016, který zaslal předsedovi Výboru stálých zástupců, zavázal doporučit plénu přijetí postoje Rady v prvním čtení bez pozměňovacích návrhů. Po provedení právně-jazykové revize textu přijala Rada svůj postoj v prvním čtení, a potvrdila tak dohodu ze dne 7. března 2017.

Obsah

Ochrana pacientů bez zbytečné byrokracie

Evropský regulační systém pro zdravotnické prostředky byl otřesen množstvím skandálů, které byly příkladem existujících slabin a jen zdůraznily naléhavou potřebu vyřešit stávající problémy tohoto rámce. Kupříkladu je na trhu již mnoho let test na HIV, který velmi často ukazoval falešné negativní výsledky. To znamená, že tento test vyšel jako negativní, i když ve skutečnosti byl virus HIV přítomen. Návrh Komise a následně schválený text nového nařízení, které nahrazuje všechny stávající směrnice, mají za cíl účinně takovéto nedostatky řešit a současně zachovat a posílit současný systém schvalování.

Původní návrh Komise posloužil jako spolehlivý výchozí bod a byl dále posílen následnými pozměňovacími návrhy ze strany Parlamentu a Rady. Nová dodatečná ustanovení a struktury vyplní mezery a zvýší úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti a zároveň poskytnou jasná pravidla pro úlohy a povinnosti všech činitelů na trhu. A zároveň je důležité předcházet zbytečné byrokracii. Zbytečná byrokracie je nepřijatelná pro velmi inovativní část tohoto odvětví, která vytváří mnoho pracovních míst. Především by ale tato byrokracie bránila inovacím, jež by jinak mohly pomoci pacientům.

V tomto ohledu by zpravodaj chtěl zdůraznit především následující prvky schváleného textu:

Neohlášené inspekce

Mělo by být zdůrazněno, že povinnost oznámených subjektů provádět v místě výroby neohlášené inspekce představuje v rámci nové legislativy velké zlepšení. U vysoce rizikových prostředků už nadále nestačí kontrolovat doklady, ale kontroly musí probíhat přímo na místě. Toto je podle názoru zpravodaje nejdůležitějším zlepšením, které v budoucnu pomůže předcházet skandálům.

Oznámené subjekty – správná volba pro tuto činnost

Jednou z hlavních změn starého systému je posílení ustanovení o určování, organizaci, monitorování a odborných znalostech oznámených subjektů, které provádějí posuzování shody a certifikace všech prostředků na trhu Unie. Kapitola IV a příloha VII se zabývá všemi aspekty těchto postupů. Některá z dalších ustanovení představených Parlamentem a schválených Radou se týkají trvalé dostupnosti dostatečného počtu administrativních, technických a vědeckých pracovníků oznámených subjektů, aby byly schopny úspěšně vykonávat aktivity posuzování shody. Společné posouzení při určení, neustálé monitorování a každoroční opětovné posouzení oznámených subjektů včetně auditů na místě a neohlášených návštěv je dalším opatřením, jak zajistit nepřetržitou kvalitu odborných znalostí a dodržování zákonných požadavků u všech oznámených subjektů v Unii. V neposlední řadě, aby byly zajištěny rovné podmínky a transparentnost mezi všemi oznámenými subjekty v různých členských státech, požaduje nové ustanovení navržené Parlamentem, aby schválené subjekty vytvořily seznamy standardních poplatků, které si účtují za postupy posuzování shody, a tyto seznamy zpřístupnily veřejnosti.

Referenční laboratoře a zvláštní postup pro určité vysoce rizikové prostředky

Na základě původního návrhu Komise na zavedení kontrolního mechanismu pro prostředky třídy D budou tyto prostředky předmětem zvláštní kontroly shody ze strany evropské referenční laboratoře. Spoluvůrci právních předpisů dále zavedli ustanovení (článek 48) pro kontrolu druhé úrovně, což je zvláštní postup při posuzování shody před certifikací (oddíl 4.9 přílohy IX), pro nejvíce rizikové inovativní prostředky – třídu D, když pro tyto prostředky nejsou dostupné žádné společné specifikace a když se jedná o první certifikaci konkrétního typu prostředku. Popsaný postup zahrnuje nezávislé posouzení od zvláštní skupiny odborníků uvedené v nařízení o zdravotnických prostředcích (článek 106). V celkově decentralizovaném systému posuzování shody a certifikací v Evropě má toto nové ustanovení za cíl zajistit, že u nejvíce rizikových prostředků bude existovat dodatečná úroveň dohledu na úrovni EU prováděného odborníky, kteří znovu hodnotí zprávy oznámených subjektů ke klinickému hodnocení v případě zmíněných prostředků.

Odpovědnost výrobců

Vzhledem k nedávným zkušenostem s vadnými prostředky a důsledky pro dotčené uživatele považoval Parlament pojištění odpovědnosti výrobců za nesmírně důležitý prvek, který je třeba v novém regulačním rámci vyřešit. Tento prvek však v návrhu Komise chyběl. Tento prvek je spojen i s častými případy, kdy pacienti neměli přístup k relevantním informacím, aby mohli prokázat příčinnou souvislost mezi vadou a škodou, jak požaduje směrnice o odpovědnosti za vadné výrobky. Za tímto účelem bylo dosaženo kompromisu s Radou, když do článku 10 o povinnostech výrobců bylo přidáno ustanovení, které požaduje, aby výrobci museli mít způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti

podniku, zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle výše zmíněné směrnice. Navíc byla stanovena další pravidla týkající se toho, jak by měl příslušný orgán usnadňovat poskytování informací osobám, jimž mohl vadný prostředek způsobit poranění.

Klinické sledování a klinické hodnocení – sladění s nařízením EU o klinických hodnoceních

V návaznosti na stávající ustanovení v současných směrnicích o provádění klinického sledování u zdravotnických prostředků (které je obdobou klinického hodnocení v oblasti léčivých přípravků) nové nařízení stanovuje podrobná ustanovení pro celý proces, včetně jasně definovaných pravidel a povinností pro výrobce, sponzory, zúčastněné subjekty a příslušné orgány (kapitola VI a příloha XIII). Vzhledem k tomu, že nařízení o klinických hodnoceních bylo schváleno a přijato ještě před nařízením o zdravotnických prostředcích, projednávaný text by měl být co nejméně sladěn s druhým jmenovaným nařízením, včetně všech ustanovení týkajících se informovaného souhlasu, etických komisí, nezpůsobilých subjektů, nezletilých osob, těhotných žen, transparentnosti a stanovení povinného uplatňování postupu koordinovaného posuzování (když vyšetřování probíhá ve více než jednom členském státu) sedm let po datu použitelnosti tohoto nařízení.

Genetické poradenství

Téma informací, informovaného souhlasu a poradenství v případech použití genetických testů bylo jednou z hlavních problematik v postoji Parlamentu v prvním čtení k prostředkům *in vitro*. Parlament je přesvědčen, že k vytvoření rámce používání těchto testů je třeba minimální soubor pravidel. Rada silně odporovala původnímu postoji Parlamentu, ale bylo dosaženo dohody ohledně článku 4, který stanovuje základní tezi, že jedincům testovaným pomocí genetického testu by měly být poskytnuty všechny relevantní informace o povaze, významu a důsledcích genetického testování, včetně vhodného přístupu k poradenství v případech, kdy test určí přítomnost genetické predispozice k určitým zdravotním stavům nebo nemocem, které se obecně považují za neléčitelné. Komise se v návaznosti na povinnosti stanovené v článku 111 a hodnocení fungování současného nařízení bude obzvláště zabývat uplatňováním článku 4, jak také potvrdila v prohlášení připojeném k legislativnímu usnesení.

Vigilance a dozor po uvedení na trh

Kromě posilování povolovacích postupů je jedním z klíčových pilířů nového návrhu zlepšení celého systému vysledovatelnosti prostředků, vigilance a dozoru po uvedení na trh s cílem zajistit neustálé monitorování a rychlou reakci v případě problémů (kapitola VII). Kromě návrhu Komise spoluvůrci právních předpisů zavedli pro výrobce povinnost u každého prostředku přiměřeně jeho rizikové třídě naplánovat, zavést, zdokumentovat, uplatňovat, udržovat a aktualizovat systém sledování po uvedení na trh za účelem shromažďování, zaznamenávání a analyzování příslušných údajů týkajících se bezpečnosti prostředku po celou dobu jeho životnosti. Podobně jako tomu je u léčivých přípravků, byly zavedeny pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro rizikové třídy C a D. Tyto zprávy musí být

aktualizovány nejméně jednou ročně. Spolutvůrci právních předpisů rovněž ukládají členským státům povinnost zavést opatření potřebná k tomu, aby zdravotničtí pracovníci, uživatelé a pacienti byli oprávněni a podporováni k tomu, aby za využití harmonizovaných formátů na vnitrostátní úrovni ohlašovali podezření na závažné nežádoucí incidenty.

Doporučení

Vzhledem k tomu, že postoj Rady v prvním čtení je v souladu s dohodou, jíž bylo dosaženo při interinstitucionálních jednáních, zpravodaj doporučuje, aby byl text přijat bez pozměňovacích návrhů.

POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

Název	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
Referenční údaje	10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD)
Datum prvního čtení EP – P číslo	2.4.2014 T7-0267/2014
Návrh Komise	COM(2012)0541 - C7-0317/2012
Datum, kdy bylo na zasedání oznámeno obdržení postoje Rady v prvním čtení	16.3.2017
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 16.3.2017
Zpravodajové Datum jmenování	Peter Liese 24.10.2012
Projednání ve výboru	20.3.2017
Datum přijetí	21.3.2017
Výsledek konečného hlasování	+: 55 -: 1 0: 2
Členové přítomní při konečném hlasování	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Benedek Jávor, Josu Juaristi Abaunz, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Estefanía Torres Martínez, Nils Torvalds, Adina-Ioana Vălean, Damiano Zoffoli
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Nikolay Barekov, Nicola Caputo, Stefano Maullu, Gesine Meissner, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování	Jan Keller, Arne Lietz
Datum předložení	23.3.2017

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

55	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Gesine Meissner, Frédérique Ries, Nils Torvalds
ECR	Nikolay Barekov, Ian Duncan, Julie Girling, Urszula Krupa
EFDD	Piernicola Pedicini
GUE/NGL	Stefan Eck, Josu Juaristi Abaunz, Kateřina Konečná, Estefanía Torres Martínez
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Angélique Delahaye, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Jens Gieseke, Françoise Grossetête, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Stefano Maullu, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean
S&D	Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nicola Caputo, Nessa Childers, Miriam Dalli, Seb Dance, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jan Keller, Arne Lietz, Susanne Melior, Massimo Paolucci, Pavel Poc, Damiano Zoffoli
Verts/ALE	Marco Affronte, Margrete Auken, Bas Eickhout, Benedek Jávor, Michèle Rivasi, Davor Škrlec

1	-
EFDD	Julia Reid

2	0
ENF	Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se