



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

Výbor pre zamestnanosť a sociálne veci

2012/0266(COD)

20.6.2013

STANOVISKO

Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaneho o stanovisko: Edite Estrela

PA_Legam

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Komisia 26. septembra 2012 prijala inovačný balík týkajúci sa zdravia, ktorý tvorí oznámenie o bezpečných, účinných a inovatívnych zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro v prospech pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov, návrh nariadenia EP a Rady o zdravotníckych pomôckach a návrh nariadenia EP a Rady o zdravotníckych pomôckach in vitro. Cieľom týchto návrhov je aktualizovať súčasné európske právne predpisy s ohľadom na technický a vedecký pokrok a vyriešiť obavy vyjadrené len nedávno a týkajúce sa niektorých aspektov bezpečnosti pacientov.

Cieľom návrhu nariadenia o zdravotníckych pomôckach, ktoré má nahradiť smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, je regulovať normy týkajúce sa bezpečnosti, kvality a efektivity zdravotníckych pomôcok, ktoré sa môžu uvádzať na trh v Európskej únii.

Na základe navrhovaných právnych predpisov stovky tisícov rôznych typov zdravotníckych pomôcok, ktoré sa v súčasnosti nachádzajú na trhu Európskej únie, a to od leukoplastov cez injekčné striekačky, katétery a pomôcky na odber krvi až po sofistikované implantáty a technológie na udržanie životných funkcií, musia byť bezpečné nielen pre pacientov, ale aj pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí ich používajú či obsluhujú a pre laické osoby, ktoré s nimi prídu do kontaktu.

Ako sa stanovuje v odôvodnení 71 návrhu, cieľom nariadenia je zabezpečiť vysoké normy kvality a bezpečnosti pre zdravotnícke pomôcky, ktoré by umožnili vysokú mieru ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov a ďalších osôb. Pojem „používateľ“ sa v súčasnom návrhu vymedzuje ako „akýkoľvek zdravotnícky pracovník alebo laická osoba, ktorá používa pomôcku“ a v nariadení sa uvádza, že používatelia sú dôležitou zložkou pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom. Zdravotnícke pomôcky používajú najmä zdravotnícki pracovníci v nemocniciach, no vyskytujú sa aj v iných priestoroch vrátane zariadení dlhodobej starostlivosti, domácností pacientov a väzníc. Medzi ohrozené osoby patria zdravotnícki pracovníci, ktorí výrobky používajú, pomocní pracovníci (napríklad personál zabezpečujúci pranie, upratovanie a zber odpadu), a tiež pacienti a široká verejnosť. Bezpečné zdravotnícke pomôcky ako také priamo ovplyvňujú pracovné podmienky, a preto je potrebné, aby prispievali k čo najväčšej bezpečnosti pracovného prostredia.

„Zdravie a bezpečnosť“ sa ako všeobecné ciele spomínajú naprieč celým nariadením. V súvislosti s tým príloha I návrhu obsahuje všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť zdravotníckych pomôcok. V bode 8 prílohy I sa výslovne uvádza, že „pomôcky a výrobné postupy sú navrhované tak, aby sa odstránilo alebo podľa možnosti čo najviac obmedzilo riziko nákazy pacientov, používateľov, prípadne iných osôb“. V bode 11 tej istej prílohy sa tiež zdôrazňuje potreba, aby pomôcky predstavovali čo najmenšie riziko poranenia pre pacientov, používateľov a iné osoby.

Vzhľadom na súvislosť medzi bezpečnými a vysoko kvalitnými zdravotníckymi pomôckami a všeobecným cieľom zabezpečiť zdravie a bezpečnosť používateľov, pacientov a iných osôb je toto nariadenie v synergickom vzťahu s platnými právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa

ochrany zdravia pri práci. Nariadenie by preto malo priamo obsahovať právne predpisy, ktorými sa stanovuje vysoká miera bezpečnosti pre používateľov a pacientov v zdravotníckych zariadeniach, a zohľadňovať kritériá pre dizajn a výkonnosť zdravotníckych pomôcok uvedené v príslušných smerniciach EÚ o ochrane zdravia pri práci. Do tejto kategórie jednoznačne patrí smernica 2010/32/EÚ o prevencii poranení ostrými predmetmi v nemocničnom a zdravotníckom sektore, ktorej cieľom je zlepšiť ochranu zdravia pri práci v súlade s rámcovou dohodou medzi sociálnymi partnermi na úrovni EÚ. V tejto dohode sa identifikuje potreba poskytnúť zdravotnícke pomôcky s integrovanými bezpečnostnými ochrannými mechanizmami, aby sa znížilo riziko poranení a infekcií spôsobených ich ostrými časťami. Preto je úplne logické, aby sa takéto ustanovenie uvádzalo vo všeobecných požiadavkách na bezpečnosť a výkonnosť stanovených v nariadení o zdravotníckych pomôckach.

Ohrození pri tom nie sú len zdravotnícki pracovníci stojaci „v prvej línii“, ako sú zdravotné sestry a lekári, no tiež ošetrovatelia, ktorí ošetrojú pacientov ambulantne či pracujú v alternatívnych zdravotníckych zariadeniach, zamestnanci laboratórií a pomocný personál, napríklad upratovači, práči, zamestnanci väzníc atď.

Zdravotnícke zariadenia musia zabezpečiť, aby ich zamestnanci absolvovali potrebné školenie o správnom používaní zdravotníckych pomôcok a nástrojov a využívaní postupov na zredukovanie poranení spôsobených injekčnou ihlou, prenos infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a iných nepriaznivých účinkov, zamerané na bezpečné používanie nových zdravotníckych technológií a operačných techník.

Pre všetok zdravotnícky personál by sa tiež mala zabezpečiť primeraná ochrana formou očkovania, postexpozičnej profylaxie, bežného diagnostického vyšetrenia, poskytovania osobných ochranných prostriedkov a používania zdravotníckych technológií, ktoré znižujú riziko vystavenia infekciám prenášaným krvou.

V obsahu tohto návrhu stanoviska sa zohľadňuje predchádzajúca činnosť Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci a jeho prijaté uznesenia, ktoré majú zaručiť bezpečnosť personálu v zdravotníckom prostredí, konkrétne:

- uznesenie Európskeho parlamentu o hodnotení v polovici trvania týkajúcom sa európskej stratégie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2007 – 2012 prijaté 15. decembra 2011,
- uznesenie Európskeho parlamentu prijaté 11. februára 2010 o návrhu smernice Rady, ktorou sa vykonáva Rámcová dohoda o prevencii poranení ostrými predmetmi v nemocničnom a zdravotníckom sektore, uzavretá medzi HOSPEEM a EPSU,
- uznesenie Európskeho parlamentu o stratégii Spoločenstva v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2007 – 2012 prijaté 15. januára 2008,
- uznesenie Európskeho parlamentu s odporúčaniami pre Komisiu o ochrane pracovníkov v európskom zdravotníctve pred infekciami prenášanými krvou v dôsledku poranení injekčnou ihlou, ktoré bolo prijaté 6. júla 2006.

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre zamestnanosť a sociálne veci vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

(2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre zdravotnícke pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri klinických skúšaní pomôcok ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov klinických skúšaní pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

(2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia **pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky** si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre zdravotnícke pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri klinických skúšaní pomôcok ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov klinických skúšaní pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, postupy posudzovania zhody, klinické skúšania pomôcok a klinické hodnotenia, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti pomôcok v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti.

Pozmeňujúci návrh

(3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, postupy posudzovania zhody, klinické skúšania pomôcok a klinické hodnotenia, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti pomôcok v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti **zdravotníckych pracovníkov, pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky, a to aj v rámci reťazca likvidácie odpadu.**

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) Vo vedeckej obci panuje neistota, pokiaľ ide o riziká a výhody nanomateriálov používaných v zdravotníckych pomôckach. V úsilí zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, voľný pohyb tovaru a právnu istotu **pre výrobcov** je potrebné zaviesť jednotné pojmové vymedzenie nanomateriálov, vychádzajúc z odporúčania Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál, pri zachovaní potrebnej flexibility prispôbiť toto vymedzenie pojmov vedeckému a technickému pokroku a následnému regulačnému vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni. Pri navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok by výrobcovia mali zvlášť opatrne postupovať pri používaní nanočastíc, ktoré by mohli byť uvoľnené do ľudského tela, a takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším

Pozmeňujúci návrh

(13) Vo vedeckej obci panuje neistota, pokiaľ ide o riziká a výhody nanomateriálov používaných v zdravotníckych pomôckach. V úsilí zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, **bezpečnosti zdravotníckych pracovníkov, personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky a pacientov**, voľný pohyb tovaru **a zodpovednosť výrobcov** a **ich** právnu istotu, je potrebné zaviesť jednotné pojmové vymedzenie nanomateriálov, vychádzajúc z odporúčania Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál, pri zachovaní potrebnej flexibility prispôbiť toto vymedzenie pojmov vedeckému a technickému pokroku a následnému regulačnému vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni. Pri navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok by výrobcovia mali zvlášť opatrne postupovať

postupom posudzovania zhody.

pri používaní nanočastíc, ktoré by mohli byť uvoľnené do ľudského tela, a takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším postupom posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 15a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(15a) Súčasťou toho nariadenia sú požiadavky na dizajn, bezpečnosť a výkon zdravotníckych pomôcok, ktorých účelom je predísť poraneniam pri výkone povolania, ako sa stanovuje v smernici Rady 2010/32/EÚ z 10. mája 2010, ktorou sa vykonáva Rámcová dohoda o prevencii poranení ostrými predmetmi v nemocničnom a zdravotníckom sektore, uzavretá medzi HOSPEEM a EPSU¹.

¹Ú. v. ES L 134, 1.6.2010, s. 66.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(19) Uznávajúc dôležitú úlohu normalizácie v oblasti zdravotníckych pomôcok, dodržiavanie harmonizovaných noriem, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. [.../...] o európskej normalizácii by malo byť pre výrobcov prostriedkom na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon ako aj s ďalšími právnymi požiadavkami, napr. s požiadavkami na systémy riadenia kvality a rizík.

(19) Uznávajúc dôležitú úlohu normalizácie **a *vysledovateľnosti*** v oblasti zdravotníckych pomôcok, dodržiavanie harmonizovaných noriem, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. [.../...] o európskej normalizácii, by malo byť pre výrobcov prostriedkom na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ako aj s ďalšími právnymi požiadavkami, napr. s požiadavkami na systémy riadenia kvality a rizík.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21a) S cieľom zabezpečiť primeranú ochranu osôb pracujúcich v blízkosti zariadení zobrazovacej magnetickej rezonancie (MRI), ktoré sú v prevádzke, treba zohľadniť smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ z 26. júna 2013 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách týkajúcich sa vystavenia pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych činidiel (elektromagnetické polia) (20. samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS)¹.

¹ Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ... (zatiaľ neuverejnené v Úradnom vestníku).

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(32) Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku, **by mali disponovať základnými informáciami** o nej, ktoré im umožňujú ju identifikovať a ktoré obsahujú všetky potrebné výstrahy alebo preventívne opatrenia, ktorými je potrebné sa riadiť, napr. musí byť uvedené, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi používanými pri bezpečnostných kontrolách.

(32) Pacientom, ktorí majú implantovanú pomôcku, **sa musia poskytnúť jasné a ľahko dostupné základné informácie** o tejto pomôcke, ktoré umožňujú ju identifikovať a ktoré obsahujú všetky potrebné výstrahy alebo preventívne opatrenia, ktorými je potrebné sa riadiť, napr. musí byť uvedené, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi používanými pri bezpečnostných kontrolách.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou

(36) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, klinických skúšaní pomôcok, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným požiadavkám podávania správ a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenú rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou

(39) Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky by mali výrobcovia

Pozmeňujúci návrh

(36) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, klinických skúšaní pomôcok, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným požiadavkám podávania správ a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. ***Táto databáza zároveň umožní zaistiť výsledovateľnosť darov alebo vývozu zdravotníckeho materiálu mimo Únie.*** Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenú rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

(39) Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky by mali výrobcovia

zosumarizovať hlavné bezpečnostné a výkonové aspekty pomôcky ako aj výsledky klinického hodnotenia v jednom dokumente, ktorý by mal byť verejne **prístupný**.

zosumarizovať hlavné bezpečnostné a výkonové aspekty pomôcky, ako aj výsledky klinického hodnotenia v jednom dokumente, ktorý by mal byť verejne **a ľahko dostupný**.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 40

Text predložený Komisiou

(40) *Pre* zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh

(40) *Na* zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti **zdravotníckych pracovníkov, pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotníckej pomôcky, a to aj v rámci reťazca likvidácie odpadu**, ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia Odôvodnenie 52

Text predložený Komisiou

(52) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti *v súvislosti s pomôckami* na trhu, systém vigilancie pre zdravotníckej pomôcky *by mal byť* účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia.

Pozmeňujúci návrh

(52) V záujme lepšej ochrany zdravia **zdravotníckych pracovníkov, pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotníckej pomôcky, a to aj v rámci reťazca likvidácie odpadu**, a bezpečnosti, *pokiaľ ide o pomôcky* na trhu, *by mal byť* systém vigilancie pre zdravotníckej pomôcky účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia Odôvodnenie 53

Text predložený Komisiou

(53) Zdravotnícki pracovníci a pacienti by mali *disponovať možnosťou* hlásiť podozrenia na závažné nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov. Príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov a vymieňať si informácie s partnermi v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody, aby sa minimalizoval opätovný výskyt tejto nehody.

Pozmeňujúci návrh

(53) Zdravotnícki pracovníci a pacienti by mali *mať možnosť* hlásiť podozrenia na závažné nehody, **ktoré sa dotýkajú bezpečnosti pacientov, poskytovateľov starostlivosti, zdravotníckych pracovníkov alebo iných osôb**, na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov. Príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov a vymieňať si informácie s partnermi v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody, aby sa minimalizoval opätovný výskyt tejto nehody.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 45

Text predložený Komisiou

(45) „nápravné opatrenie“ je opatrenie **prijaté** na odstránenie príčiny **možného alebo existujúceho** nesúladu s **regulačnými** požiadavkami **alebo inej nežiaducej situácie**;

Pozmeňujúci návrh

(45) „nápravné opatrenie“ je opatrenie na odstránenie príčiny nesúladu s požiadavkami **s cieľom predísť jeho opakovanému výskytu**;

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 46

Text predložený Komisiou

(46) „bezpečnostné nápravné opatrenie“ je nápravné opatrenie prijaté výrobcom **z technických a zdravotných dôvodov** s cieľom **zabrániť alebo** znížiť riziko

Pozmeňujúci návrh

(46) bezpečnostné nápravné opatrenie: **bezpečnostné nápravné opatrenie** je nápravné opatrenie prijaté výrobcom s cieľom znížiť riziko **úmrtia alebo vážneho**

výskytu závažnej nehody vo vzťahu k pomôcke sprístupnenej na trhu;

zhoršenia zdravotného stavu spojené s používaním zdravotníckej pomôcky;

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 47

Text predložený Komisiou

(47) „bezpečnostný oznam“ **je** oznámenie poslané výrobcom používateľom **alebo spotrebiteľom** vo vzťahu k bezpečnostnému nápravnému opatreniu;

Pozmeňujúci návrh

(47) „bezpečnostný oznam“: oznámenie, ktoré poslal výrobca **alebo jeho zástupca** používateľom **pomôcky alebo personálu manipulujúcemu s odpadom** v súvislosti s bezpečnostným nápravným opatrením;

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia a dopĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I vrátane požadovaných informácií dodávaných výrobcom, a to so zreteľom na technický pokrok a zohľadňujúc zamýšľaných používateľov alebo pacientov.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Uvedený text by sa mal vypustiť, pretože Komisia môže prostredníctvom delegovaných aktov meniť alebo dopĺňať len nepodstatné prvky právnych textov. Požiadavky na bezpečnosť a výkon patria medzi najpodstatnejšie prvky navrhovaného nariadenia, a preto by sa nemali meniť prostredníctvom delegovaných aktov.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa menia alebo dopĺňajú prvky požadované v technickej dokumentácii vymedzenej v prílohe II, a to so zreteľom na technický pokrok.

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Druhá časť uvedeného článku by sa mala vypustiť, pretože Komisia môže prostredníctvom delegovaných aktov meniť alebo dopĺňať len nepodstatné prvky právnych textov. Prvky, ktoré majú byť uvedené v technickej dokumentácii, patria medzi najpodstatnejšie prvky navrhovaného nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú v priebehu činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 61 až 75, je Komisia splnomocnená *prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, pokiaľ ide o:*

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú v priebehu činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 61 až 75, je Komisia ***po konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov splnomocnená v súlade s článkom 89 prijať delegované akty týkajúce sa:***

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 6a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Počas procesu posudzovania sa zohľadnia názory všetkých príslušných zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov, zdravotníckych

pracovníkov a poskytovateľov starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Článok 51 – odsek 6a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Treba vykonať etické posudzovanie. Komisia uľahčuje koordináciu medzi zainteresovanými stranami, ako aj spoločné uplatňovanie najlepších postupov a vytváranie noriem kvality pre etické posudzovanie v rámci celej Únie.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov na ohlasovanie závažných nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov na ohlasovanie závažných nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov. ***Členské štáty však zachovajú ostatné formáty na ohlasovanie podozrení na vážne nehody príslušným vnútroštátnym orgánom.***

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 63 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky

1. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky

informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 61, boli na vnútroštátnej úrovni centrálnne vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom.

informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 61, boli na vnútroštátnej úrovni centrálnne vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom. ***Príslušný orgán zohľadní názory všetkých zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov.***

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia Článok 94 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Odchylne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa subjekty posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred dátumom jeho uplatňovania. Notifikované subjekty, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu uplatňovať postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred dátumom jeho uplatňovania.

Pozmeňujúci návrh

4. Odchylne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa subjekty posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred dátumom jeho uplatňovania. Notifikované subjekty, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu uplatňovať postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred dátumom jeho uplatňovania ***pod podmienkou, že príslušné delegované a vykonávacie akty nadobudli účinnosť.***

Odôvodnenie

Vykonávacie a delegované akty, ktoré sú nevyhnutné na správne vykonávanie tohto nariadenia, musia byť pripravené pred tým, ako sa toto nariadenie začne uplatňovať na akúkoľvek pomôcku.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia Príloha 1 – časť II – bod 7 – bod 7.4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

7.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká vyplývajúce z látok, ktoré môžu presakovať alebo sa uvoľňovať z pomôcky. Osobitná pozornosť sa venuje látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, a látkam s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie, **a ktoré sú určené** v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

Pozmeňujúci návrh

7.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká vyplývajúce z látok, ktoré môžu presakovať alebo sa uvoľňovať z pomôcky. Osobitná pozornosť sa venuje látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, a látkam s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie, **alebo ktoré boli určené** v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) **alebo sú známe ako endokrinné disruptory alebo sú za ne považované podľa odporúčania Komisie (2013/.../EÚ) o kritériách na určovanie endokrinných disruptorov.**

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Príloha 1 – časť II – bod 7 – bod 7.4 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Ak pomôcky alebo ich časti, ktoré sa majú používať

Pozmeňujúci návrh

Pomôcky alebo ich časti, ktoré sa majú používať

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Príloha 1 – časť II – bod 7 – bod 7.4 – odsek 1 – zarážka 3 – odsek 1

Text predložený Komisiou

obsahujú v koncentrácii 0,1 % hm. **mäkčeného** materiálu, príp. vyššej, **ftaláty** klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, tieto pomôcky sa označia priamo na pomôcke a/alebo na obale každej jednotky prípadne na obchodnom obale ako pomôcky obsahujúce **ftaláty**. **Ak do účelu určenia týchto pomôcok patrí liečba detí alebo liečba tehotných, príp. dojčiacich žien**, výrobca poskytne osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, zvlášť s požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o reziduálnych rizikách pre **tieto skupiny** pacientov a podľa potreby aj informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

Pozmeňujúci návrh

neobsahujú v koncentrácii 0,1 % hm. **homogénneho** materiálu, príp. vyššej, **látky** klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 **alebo látky určené ako látky narušujúce endokrinný systém podľa prvého pododseku, ak nevie výrobca preukázať, že neexistujú vhodné bezpečnejšie látky alebo pomôcky bez týchto materiálov.**

Ked' výrobca môže preukázať, že neexistujú žiadne vhodné bezpečnejšie látky alebo pomôcky, ktoré by uvedené látky neobsahovali, tieto pomôcky sa označia priamo na pomôcke a/alebo na obale každej jednotky, prípadne na obchodnom obale, ako pomôcky obsahujúce **látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1N, alebo látky označené za endokrinné disruptory**. Výrobca poskytne osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, zvlášť s požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o reziduálnych rizikách pre pacientov a podľa potreby aj informácie o príslušných preventívnych opatreniach

Odôvodnenie

Látky CMR (karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu) sú zakázané v kozmetických výrobkoch a ftaláty CMR sa nesmú používať v hračkách. Podobné obmedzenia by sa mali uplatňovať na zdravotnícke pomôcky, ktorým sme nevyhnutne vystavení, ak neexistujú bezpečnejšie alternatívy. Keď neexistujú žiadne iné alternatívy, výrobcovia by mali pomôcky označiť a poskytnúť konkrétne odôvodnenie, pokiaľ ide o súlad s ustanoveniami tohto nariadenia v oblasti bezpečnosti. To isté by malo platiť aj v prípade známych endokrinných disruptorov. Keďže Komisia je v procese prijímania odporúčania o určovaní endokrinných disruptorov, mal by sa doplniť odkaz na toto odporúčanie.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Príloha 1 – časť II – bod 7 – bod 7.6

Text predložený Komisiou

7.6. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac obmedzilo riziko spojené s veľkosťou a vlastnosťami použitých častíc. Osobitnú pozornosť treba venovať pomôckam obsahujúcim alebo zloženým z **nanomateriálu, ktorý sa môže** uvoľniť do tela pacienta alebo používateľa.

Pozmeňujúci návrh

7.6. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac obmedzilo riziko spojené s veľkosťou a vlastnosťami použitých častíc. Osobitnú pozornosť treba venovať pomôckam obsahujúcim alebo zloženým z **nanomateriálov, ktoré sa môžu** uvoľniť do tela pacienta alebo používateľa. **Výrobca v technickej dokumentácii konkrétnym spôsobom v doloží, že použitie nanomateriálov je v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, a v návode na použitie uvedie informácie o riziku, ktoré pre pacientov predstavujú rezíduá, a v prípade potreby informácie o príslušných preventívnych opatreniach.**

Odôvodnenie

V prípade, že sa v zdravotníckych pomôckach používajú nanomateriály, výrobcovia by mali poskytnúť konkrétny dôkaz o tom, že ich použitie je v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Tým by sa značne uľahčilo uplatňovanie najprísnejšieho posúdenia zhody, ktoré je stanovené v článku 19 a v odôvodnení 13.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 8 – bod 8.1 – písmeno aa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(aa) byť plne v súlade s požiadavkami platných smerníc Únie týkajúcimi sa bezpečnosti pri práci, ako je smernica 2010/32/EÚ,

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 8 – bod 8.1 – písmeno a – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a, v nevyhnutných prípadoch,

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 10 – bod 10.3 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ak ide o iné biologické látky ako tie, ktoré sú uvedené v oddieloch 10.1 a 10.2, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s týmito látkami sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.

ak ide o iné biologické látky ako tie, ktoré sú uvedené v oddieloch 10.1 a 10.2, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s týmito látkami sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti pacientov, používateľov, prípadne iných osôb, **aj v rámci reťazca likvidácie odpadu.** Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Príloha 1 – časť II – bod 11 – bod 11.2a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

11.2a. Pomôcky, pri ktorých by sa mohli v prípade náhodného porezania či bodnutia, napríklad poranenia injekčnou ihlou, zdravotnícki pracovníci, pacienti či iné osoby nakaziť potenciálne smrteľnými infekciami prenášanými krvou, sú vybavené príslušnými bezpečnostnými ochrannými mechanizmami v súlade so smernicou 2010/32/EÚ. Pritom sa však musia rešpektovať špecifiká spojené s povolaním zubného lekára.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 18 – bod 18.2 – zarážka 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

– zaručovali, že pomôcku dokáže predpokladaný používateľ ľahko používať v každej fáze jej obsluhy **a**

– zaručovali, že pomôcku dokáže predpokladaný používateľ ľahko používať v každej fáze jej obsluhy,

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 18 – bod 18.2 – zarážka 1a (nová)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

– ako to stanovuje smernica 2010/32/EÚ, čo najviac znižovali riziká poranenia a infekcie pre ostatné osoby uplatňovaním bezpečnostných ochranných mechanizmov, ktorými sa má predchádzať poraneniu ihlou a iným poraneniam spôsobeným ostrými predmetmi a

Odôvodnenie

Každý rok viac ako 1 milión zdravotníckych pracovníkov v EÚ utrpí poranenia zdravotníckymi pomôckami obsahujúcimi ihly či iné ostré časti, ktoré im zmenia život a môžu

byť smrteľné. Zdravotnícki pracovníci sú nielen vystavení riziku nákazy infekciami prenášanými krvou, ale takisto sa môžu sami stať jej nositeľmi a zvýšiť tak riziko jej prenosu na pacientov.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Príloha 1 – časť III – bod 19 – bod 19.3 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Pokyny na použitie sú zrozumiteľné aj pre laikov a skontrolujú ich zástupcovia príslušných zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

POSTUP

Názov	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009	
Referenčné čísla	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)	
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 22.10.2012	
Výbor, ktorý predložil stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	EMPL 22.11.2012	
Rapporteur dátum vymenovania	Edite Estrela 21.11.2012	
Prerokovanie vo výbore	23.4.2013	29.5.2013
Dátum prijatia	20.6.2013	
Výsledok záverečného hlasovania	+: 43	-: 1
	0: 0	
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Sylvana Rapti, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Náhradníci (čl. 187 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute	