

Brüssel, 26.9.2012  
SWD(2012) 274 final

## **KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT**

### **MEDITSIINISEADMEID KÄSITLEVA ÕIGUSLIKU RAAMISTIKU LÄBIVAATAMISE MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE**

*Lisatud dokumentidele:*

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek,**

**milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ,  
määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009**

**ning**

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek *in vitro*  
diagnostikameditsiiniseadmete kohta**

{ COM(2012) 541 final }  
{ COM(2012) 542 final }  
{ SWD(2012) 273 final }

**KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT**

**MEDITSIINISEADMEID KÄSITLEVA ÕIGUSLIKU RAAMISTIKU  
LÄBIVAATAMISE MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE**

*Lisatud dokumentidele:*

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek,**

**milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ,  
määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009**

**ning**

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek *in vitro*  
diagnostikameditsiiniseadmete kohta**

## 1. SISSEJUHATUS

Meditsiiniseadmeid käsitlev õigusraamistik koosneb kolmest põhidirektiivist,<sup>1</sup> mis hõlmavad tohutut tootevalikut alates plaastritest ja ratastoolidest kuni röntgeniaparatuuride, skännerite, südame tehiserütmurite, ravimidepooga stentide või vereproovideni. Kõik kolm 1990. aastatel vastuvõetud direktiivi põhinevad nn uuel lähenemisviisil ja nende eesmärk on tagada siseturu toimimine ning inimeste tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase. Meditsiiniseadmete<sup>2</sup> puhul ei nõuta reguleeriva asutuse turustamiseelset luba, vaid vastavushindamist, millesse keskmise ja suure riskiga seadmete puhul kaasatakse kolmas pool ehk teavitatud asutus. Pärast sertifitseerimist kannavad seadmed CE-märgist, mis võimaldab neile vaba ringluse ELi/EFTA riikides ja Türgis.

Mõjuhinnang koosneb põhiosast (I osa), milles keskendutakse kogu õigusraamistiku jaoks olulistele süsteemsetele probleemidele ja kahest eraldi lisast (II osa), millest käsitletakse vastavalt kas neid konkreetseid küsimusi, mis on seotud üksnes meditsiiniseadmetega, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed või siis küsimusi, mis on seotud ainult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega. Tõendavad dokumendid on esitatud liites (III osa).

## 2. PROBLEEMI KIRJELDUS

Olemasolev õigusraamistik on tõestanud oma tugevust, kuid ta on kehtinud 20 aastat ja vajab läbivaatamist nagu iga uuenduslikke tooteid reguleeriv kord. Kehtiv raamistik on viimasel ajal sattunud meedia ja poliitikute karmi kriitika alla eelkõige pärast seda, kui Prantsusmaa tervishoiuasutused avastasid, et Prantsusmaa tootja (*Poly Implant Prothèse*, PIP) oli vastupidiselt teavitatud asutuse väljastatud loale kasutanud rinnaimplantaatide tootmisel meditsiinilise kvaliteediga silikooni asemel tööstuslikku silikooni, tekitades üle maailma kahju tuhandetele naistele. Komisjon korraldas 2008. aastal avaliku arutelu meditsiiniseadmete kohta, millele 2010. aastal järgnes *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlev arutelu. Arutelude käigus juhti tähelepanu mitmetele puudustele, mis takistavad meditsiiniseadmeid käsitleva kolme direktiivi põhieesmärkide – meditsiiniseadmete ohutuse ja seadmete vaba liikumise tagamine siseturul – saavutamist. Meditsiiniseadmeid käsitleva ELi õigusraamistiku läbivaatamise ettevalmistamisega seoses analüüsisid komisjoni talitused PIP rinnaimplantaatide juhtumit ja leidsid, et kehtivates eeskirjades on lisaks varem kindlakstehtud puudustele veel muidki puudujääke. Need järeldused ei tähenda aga, meditsiiniseadmeid reguleeriv ELi süsteem seisaks põhimõtteliselt nõrgal alusel. Käesoleva läbivaatamise eesmärk on kõrvaldada puudused ja lahknevused, kuid säilitada õigusraamistiku üldised eesmärgid.

### 2.1. Süsteemi probleemid

Kehtiva süsteemi peamised nõrkused on kindlaks tehtud järgmistes valdkondades:

#### *Teavitatud asutuste järelevalve*

<sup>1</sup> Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta, nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta.

<sup>2</sup> Käesolevas tekstis osutab mõiste „meditsiiniseadmed” ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele.

Teavitatud asutused täidavad üldiste huvidega seotud kohustusi ja kannavad vastutust liikmesriikide pädevate asutuste ees. Praegu on kolme meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi alusel määratud 78 teavitatud asutust. Ametiasutused, tootjad ja teavitatud asutused on ise teada andnud märgatavatest lahknevustest ühelt poolt teavitatud asutuste määramises ja järelevalves ning teiselt poolt nende tehtava vastavushindamise kvaliteedis ja põhjalikkuses, eelkõige seoses tootjapoolse kliinilise hinnangu kontrollimise või oma volituste kasutamisega (nt etteteatamata kontrollkäigud tehastesse ja tootekontroll). Selle tulemuseks on patsientide ja kasutajate ohutuse kaitse ebaühtlane tase ning sarnaste toodete tootjate vahelise konkurentsi moonutamine.

### ***Turustamisjärgne ohutus***

Õigusraamistiku tugisambaks on liikmesriikide õigus piirata seadme turustamist või see keelata, kui see võib kahjustada patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku tervist ja ohutust või kui CE-märgis on tootele ebaseaduslikult kinnitatud. Järelevalvesüsteemi ja muude liikmesriikidele kättesaadavate õiguslike vahendite (nt kaitseklauslite) kohaldamise kogemus on näidanud, et liikmesriikide pädevate asutuste käsutuses ei ole kogu vajalikku teavet ning nad reageerivad sarnastele probleemidele erinevalt, mis seab ohtu patsientide ja kasutajate kaitse ühtse taseme ELis ning loob tõkkeid siseturu toimimisele.

### ***Läbipaistvus ja jälgitavus***

Euroopa turule lastud meditsiiniseadmete kohta puuduvad täpsed andmed. Mitmed liikmesriigid on kasutusele võtnud oma elektroonilised registreerimisvahendid. Liikmesriikide mitmekordsed registreerimiskohustused panevad suure halduskoorma tootjatele ja volitatud esindajatele, kui need soovivad toodet eri liikmesriikides turustada. Mõned Euroopa riigi on alustanud ettevõtjate (tootjad, importijad, levitajad, haiglad) suhtes jälgitavusnõuete kehtestamist, kuna meditsiiniseadmete jälgitavus ei ole hetkel ELi tasandil reguleeritud. Riiklikud süsteemid ei ole siiski üksteisega ühildatavad ning ei võimalda piiriülest jälgitavust, mis oleks vajalik patsientide ohutuse kõrge taseme tagamiseks kogu liidus.

### ***Juurdepääs välisekspertiisile***

Välisekspertid (tervishoiutöötajad, teadlased jne) ei osale praegu süsteemselt regulatsiooniprotsessis. Reguleerivad asutused, tervishoiutöötajad ja tootjad on väljendanud arvamust, et teadus- ja meditsiinieksperptide nõuanded peaksid olema kättesaadavad otsuste tegemise etapis, et pidada sammu toodete innovatsiooniga.

### ***Õigusraamistiku haldamine***

Mitmed huvitatud isikud, sh tervishoiutöötajad, patsiendid, kindlustajad, tootjad ja meedia on teatanud puudustest õigusraamistiku haldamises ELi tasandil. Seda ei peeta piisavalt tõhusaks ega tulemuslikuks. Meditsiiniseadmeid käsitlevates direktiivides tõepoolest puudub õiguslik alus, mis tagaks ülevaate saamise olukorrast ELi tasandil ning liikmesriikide vahelise asjakohase koordineerimise. Puudub tehniline, teaduslik ja logistiline toetus liikmesriikide vahelisele koostööle, vajaka on usaldusväärsetest IT-vahenditest süsteemi haldamiseks ning ühtsest teaduslikust ja meditsiiniekspertheisist. Selle tulemusena ei saa eeskirju ühetaoliselt rakendada ega Euroopa turul ühtseid meetmeid võtta, lisaks seab see ohtu patsientide ja kasutajate ohutuse ning siseturu tõhusa toimimise.

Peale selle puudub selge piir meditsiiniseadmeid käsitlevate direktiivide ja näiteks ravimite, biotsiidide, toidu või kosmeetikatoodete suhtes kohaldatavate muude õigusraamistike vahel,

mistõttu samade toodete suhtes kohaldatakse eri liikmesriikides eri õiguskorda (nn piiripealsed juhtumid). Kõigele lisaks ei ole ka ettevõtjate kohustused praegu sõnaselgelt väljendatud või ei ole neid direktiivides kajastatudki. Mõlemad vajakajäämised võivad seada ohtu patsientide ohutuse ja viia siseturu killustumiseni.

## 2.2. Konkreetset probleeme

Teatavate toodete osas leidub **õiguslikke lünki** või on **olukord ebaselge**. Näiteks ei reguleerita praegu kehtivates ELi õigusaktides meditsiiniseadmete kohta tooteid, mille valmistamiseks on kasutatud eluvõimetuid inimkudesid või -rakke, implanteeritavaid või muid invasiivseid tooteid, mille ei ole meditsiinilist otstarvet ega ühekordse kasutusega seadmete taastõõtlemit. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete (edaspidi „IVD meditsiiniseadmed”) valdkonnas on IVD meditsiiniseadmete direktiivides sätestatud erand tootja valdustes toimuva testimise suhtes, kui liikmesriigid kohaldavad seda erandit erinevalt. IVD meditsiiniseadmete direktiivide kohaldamine ei ole piisavalt selge ka geneetiliste testide osas, mistõttu võivad ELis tekkida lahknevused selle tõlgendamises. Selle tulemuseks on patsientide ja rahvatervise kaitse ebahütlane tase ning lisaks on häiritud nende toodete siseturu loomine.

Üks tähtis küsimus on **IVD meditsiiniseadmete klassifitseerimine**. Praeguses IVD meditsiiniseadmete direktiivis kasutatud lähenemine – kõrge riskiga IVD meditsiiniseadmete loetelu direktiivi lisas – on erinev muude meditsiiniseadmete klassifitseerimise osas kasutatavast lähenemisviisist ja hiljutistest rahvusvahelistest arengutest. Meditsiiniseadmetelase ülemaailmse ühtlustamise rakkerühm kiitis 2008. aastal heaks IVD meditsiiniseadmete klassifitseerimissüsteemi, mis põhineb nende kasutamise seotud riskil. Tehnika arengu seisukohast on selline süsteem kindlam kui ELi praegune lähenemisviis.

IVD meditsiiniseadmete direktiivi ei ole muudetud alates selle vastuvõtmisest 1998. aastal, seega on selle nõudeid vaja **kohandada tehnika, teaduse ja õigusnormide arenguga**. Kohandamist ootavad tootja poolt esitatavate kliiniliste tõenditega ja patsientide vahetuses läheduses testimiseks mõeldud seadmetega seotud nõuded ning muude meditsiiniseadmetega seoses aja jooksul kasutusele võetud asjakohased muudatused. Peale selle ei kajasta mõned meditsiiniseadmete valdkonna õigusnormid, näiteks seadmete riskipõhise klassifitseerimise olulised nõuded ja kriteeriumid piisavalt tehnika ja teaduse arengut. Näitena võib siin tuua allaneelatavad seadmed või nanomaterjale sisaldavad seadmed. Ebaselgust on ka seadmete kliinilist hindamist käsitlevates nõuetes.

Kehtivas ELi õigusraamistikus puuduvad sätted, millega koordineeritaks liikmesriikide vahelist koostööd selliste **meditsiiniseadmete kliinilise uuringu** taotluste hindamise puhul, mis on esitatud uuringu **läbiviimiseks rohkem kui ühes liikmesriigis**. Tootjad/sponsorid peavad dokumendid esitama igas liikmesriigis eraldi ja vastama seejärel korduvatele lisateabenõuetele, mis suurendab nii nende halduskoormust kui ka kulusid. Peale selle võivad asjaomased liikmesriigid sama uuritava seadme tehniliste ja ohutusaspektide hindamisel jõuda erinevatele järeldustele. See tähendab aga, et samas rahvusvahelises uuringus osalevate patsientide ohutuse tase on erinev. Käesolev läbivaatamine annab võimaluse viia meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid käsitlevad sätted vastavalt vajadusele vastavusse hiljaaegu vastuvõetud määruse ettepanekuga, milles käsitletakse iniminterviühoidu kasutatavate ravimite kliinilisi katseid<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> COM (2012) 369.

### 3. ELI TASANDI MEETME VAJALIKKUS JA SUBSIDIAARSUSE PÕHIMÕTE

Kehtivad meditsiiniseadmete direktiivid põhinevad Euroopa Liidu toimimise lepingu sätetele, mis käsitlevad siseturu loomist ja toimimist (praegune ELi toimimise lepingu artikkel 114). Lissaboni lepinguga lisandus rahvatervise valdkonnas uus õiguslik alus meetmete vastuvõtmiseks, millega kehtestatakse meditsiinitoodetele kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid (ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkt c). Mõlemad poliitikavaldkonnad on liidu ja liikmesriikide jagatud pädevuses.

Meditsiiniseadmete praeguste direktiivide kohaselt saavad CE-märgist kandvad seadmed põhimõtteliselt ELi piires vabalt liikuda. Olemasolevate direktiivide kavandatud muutmine, millega integreeritakse Lissaboni lepingus tervishoiuga seoses tehtud muudatused, on võimalik vaid liidu tasandil. See on vajalik, et parandada tervishoiu kaitset kõigi Euroopa patsientide ja kasutajate huvides ning ka selleks, et liikmesriigid ei võtaks vastu erinevaid toote-eeskirju, mille tagajärjeks oleks siseturu killustumine. Ühtlustatud eeskirjad ja menetlused võimaldavad tootjatel, eelkõige VKEdel, kes moodustavad kõnealuselt sektorist rohkem kui 80 % (IVD meditsiiniseadmete puhul 90 %), vähendada riiklike õiguslike erinevustega seotud kulusid, tagades samas ohutuse kõrge ja ühesuguse taseme kõikide Euroopa patsientide ja kasutajate jaoks.

### 4. ELI ALGATUSE EESMÄRK

Läbivaatamisel on kolm **üldeesmärki**:

- Üldeesmärk A: tagada inimeste tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase
- Üldeesmärk B: tagada siseturu sujuv toimimine
- Üldeesmärk C: tagada õigusraamistik, mis toetab Euroopa meditsiiniseadmete tööstuse uuendustegevust ja konkurentsivõimet

Üldeesmärkide saavutamisele aitavad kaasa kindlakstehtud konkreetsete probleemidega seotud **erieesmärgid**:

- Eesmärk 1: teavitatud asutuste ühetaoline kontroll
- Eesmärk 2: suurem õigusselgus ja koordineerimine turustamisjärgse ohutuse alal
- Eesmärk 3: piiripealsete juhtumite sektoriülene lahendamine
- Eesmärk 4: parem läbipaistvus ELi turul meditsiiniseadmete osas, sealhulgas nende jälgitavus
- Eesmärk 5: teadus- ja kliiniliste ekspertide suurem kaasamine väljastpoolt
- Eesmärk 6: ettevõtjate selged kohustused ja vastutus, kaasa arvatud diagnostikateenuste ja internetimüügi alal
- Eesmärk 7: juhtimine – õigussüsteemi tõhus ja tulemuslik haldamine

Teatavate probleemide lahendamiseks, mis on seotud kas muude kui IVD meditsiiniseadmetega või siis üksnes IVD meditsiiniseadmetega, on vastavates sektorites seatud **täiendavad erieesmärgid**:

- kõrvaldada õiguslikud lüngad ja nõrgad kohad meditsiiniseadmete või IVD meditsiiniseadmete valdkonnas

- sobivad juriidilised nõuded, milles võetakse arvesse tehnoloogia, teaduse ja õigusloome arengut meditsiiniseadmete või IVD meditsiiniseadmete valdkonnas
- IVD meditsiiniseadmete asjakohane ja usaldusväärne klassifitseerimine ja vastavushindamine
- suurem õiguskindlus ja parem koordineeritus meditsiiniseadmete kliiniliste hindamiste ja uuringute valdkonnas, eelkõige kui need toimuvad rohkem kui ühes liikmesriigis.

## 5. POLIITIKAVARIANDID

Mõju hindamisel kaalutatakse järgmist kolme poliitikavarianti:

- ELi tasemel meetmeid ei võeta (baasstsenaarium);
- Põhimõtteline muudatus: meditsiiniseadmete müügiluba;
- Areng: kehtiva õigusraamistiku tugevdamine sama õigusliku lähenemisviisi kohaselt

Kolmas variant asetub kahe äärmusliku stsenaariumi vahele, toetub kehtiva õigusraamistiku aluseks oleva nn uue lähenemisviisi tugevatele külgedele ning parandab kindlakstehtud nõrgad kohad. Selle variandi ehk kehtiva õigusraamistiku edasiarendamise raames on välja töötatud mitmeid poliitikavariante, mis aitavad kaasa iga erieesmärgi saavutamisele ja kindlakstehtud üksikprobleemide lahendamisele.

## 6. POLIITIKAVARIANTIDE VÕRDLUS JA MÕJU HINDAMINE

Variant, mille kohaselt **ELi tasemel meetmeid ei võeta**, tuli juba algusjärgus **kõrvale lükata**, sest komisjon on võtnud eesmärgiks viia kehtivad õigusnormid vastavalt vajadusele vastavusse toodete turustamist käsitleva uue õigusraamistikuga<sup>4</sup>. Eelkõige tähendaks meetmete võtmata jätmine, et eespool kirjeldatud probleemid jääksid alles või isegi süveneksid ning seaksid seega ohtu inimeste tervise ning seadmete kasutajate ja patsientide kaitse. Peale selle peaksid liikmesriigid sellisel juhul võtma riikliku tasandi meetmeid, mis tooks kaasa siseturu edasise killustumise. PIP rinnaimplantaatide skandaal näitas, et ELi tasandi meetmete võtmata jätmine ei ole poliitikavariant, mida tõsiselt kaaluda.

**Kõrvale jäeti** ka **põhimõttelise muudatuse** variant, mille kohaselt tulnuks meditsiiniseadmetele puhul kasutusele võtta müügilubade süsteem. Meditsiiniseadmete ohutuse ja toimivuse hindamisega seotud vastutuse ülekandmine teavitatud asutustelt reguleerivatele asutustele ja CE- märgise asendamine müügiloaga leidis avalike arutelude ja nendele järgnenud pädevate asutuste, tootjate ja enamike muude sidusrühmadega peetud dialoogi käigus laialdast vastuseisu.

*Detsentraliseeritud* müügiluba (mille annaksid liikmesriigid) avaldaks märkimisväärset negatiivset mõju meditsiiniseadmete siseturule, sest riiklike lubade vastastikune tunnustamine ei tagaks automaatset ligipääsu teiste liikmesriikide turule, kuna liikmesriigid võivad terviskaitse põhjendusel toodete turulepääsu keelata. See oleks aga vastuolus praeguste direktiivide ühe peaesmärgiga. *Tsentraliseeritud* müügiluba (ELi tasandi luba) eeldaks USA

<sup>4</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta.

toidu- ja ravimiameti laadse uue ELi avaliku sektori asutuse loomist, mille personalil oleks piisav kvalifikatsioon seadmete hindamiseks. See avaldaks olulist mõju ELi eelarvele, lisaks pikeneks innovatiivsete toodete turuletoomise aeg ja suureneksid tootjate kulud ja halduskoormus.

PIP rinnaimplantaatide skandaali järelkajades nõuti üleminekut turustamiseelsete lubade süsteemile, kuid selle juhtumi põhjal ei saa väita, et riikliku asutuse antud müügiiloaga saaks vältida tootjapoolset tahtlikku pettust pärast seda, kui toode on turulelaskmiseks heaks kiidetud. Pigem osutab PIP juhtum vajadusele tugevdada turustamisjärgse ohutuse süsteemi ning seda on arvesse võetud eesmärgiga 2 seotud poliitikavariandi puhul. Kuna puuduvad tõendid, mis toetaksid käesoleva läbivaatamise eesmärkide saavutamise vahendina reguleeriva asutuse tehtavat keskset hindamist, peetakse õigussüsteemi sellist radikaalset muudatust ebasobivaks.

Seepärast **valitakse** poliitikavariant, mis hõlmab **kehtiva õigusraamistiku tugevdamist sama õigusliku lähenemisviisi kohaselt**. See variant annab võimaluse arendada edasi kehtivat süsteemi, mis on olnud aluseks meditsiiniseadmete alaste õigusnormide rahvusvahelise ühtlustamisele, ning muuta seda eesmärgipärasemaks. Seda toetavad nii pädevad asutused, tootjad kui ka paljud muud sidusrühmad ning see sobib seadusandliku algatuse eesmärkide saavutamiseks kõige paremini. Valitud poliitikavarianti kirjeldatakse täpsemalt konkreetsete valikuvõimaluste kaudu (millest mõned on üksteisele alternatiiviks ja teised kumulatiivsed), mille abil püütakse saavutada läbivaatamisega seotud eesmärgid ja parandada kindlakstehtud vajakajäämised. Allpool olevas tabelis kirjeldatakse iga konkreetse eesmärgi puhul eelistatud poliitikavarianti.

Mõjuhindangus jäetakse eelistatud poliitikavariant siiski poliitilisel tasandil võetava otsuse jaoks lahtiseks järgmise kahe küsimuse puhul:

- Eesmärk 1 (teavitatud asutuste ühetaoline kontroll):
  - teavitatud asutuste määramise ja järelevalve pädevuse üleandmine ELi organile või
  - teavitatud asutuste määramine ja järelevalve liikmesriikide poolt koos muude liikmesriikide ja ELi organi hindajatest koosnevate ühiste hindamisrühmade kaasamisega.
- Eesmärk 7 (juhtimine – õigussüsteemi tõhus ja tulemuslik haldamine):
  - Euroopa Ravimiameti (EMA) vastutuse laiendamine meditsiiniseadmetele ja meditsiiniseadmete eksperdirühma loomine nimetatud ameti juurde või
  - meditsiiniseadmeid reguleeriva õigussüsteemi haldamine Euroopa Komisjoni poolt (koos Teadusuuringute Ühiskeskusega) ja meditsiiniseadmete eksperdirühma loomine nimetatud institutsiooni juurde.

Erieesmärgid	Eelistatud poliitikavariandid
<i>Probleem 1: teavitatud asutuste hooletus</i>	
Eesmärk 1: teavitatud asutuste ühetaoline kontroll	Uued miinimumnõuded teavitatud asutustele <i>ning</i> <u>kas</u> Teavitatud asutuste määramine ja järelevalve mõne ELi organi poolt



	<p><i>või</i> Teavitatud asutuste määramine ja järelevalve liikmesriikide poolt, ühiste hindamisrühmade kaasamisega</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Uutest vastavushindamistaotlustest teatamise nõue ja eelkontrollivõimalus</p>
<b>Probleem 2: turustamisjärgne ohutus (ohutuse järelevalve ja turujärelevalve)</b>	
Eesmärk 2: suurem õigusselgus ja koordineerimine turustamisjärgse ohutuse alal	<p>Põhitermine ja järelevalves osalevate poolte kohustuste selgitamine</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Keskne vahejuhtumitest teatamine ja teatavate suure riskiga vahejuhtumite koordineeritud analüüsimine</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Turujärelevalveasutuste koostöö edendamine</p>
<b>Probleem 3: toodete õiguslik staatus</b>	
Eesmärk 3: piiripealsete juhtumite sektoriülene lahendamine	<p>Sektoriülse eksperdikogu loomine piiripealsete juhtumite lahendamiseks ja võimalus määrata toodete õiguslikku staatust teatavates sektorites ELi tasandil</p>
<b>Probleem 4: läbipaistvuse ja ühtlustatud jälgitavuse puudumine</b>	
Eesmärk 4: parem läbipaistvus ELi turul meditsiiniseadmete osas, sealhulgas nende jälgitavus	<p>Ettevõtjate tsentraalne registreerimine ja ELi turule lastud meditsiiniseadmete loetelud</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Meditsiiniseadmete jälgitavuse nõue</p>
<b>Probleem 5: juurdepääs välisekspertiisile</b>	
Eesmärk 5: teadus- ja kliiniliste ekspertide suurem kaasamine väljastpoolt	<p>Ekspertirühma ja ELi referentlabori määramine</p>
<b>Probleem 6: ettevõtjate ebaselged ja ebapiisavad kohustused ja vastutus, kaasa arvatud diagnostikateenuste ja internetimüügi alal</b>	
Eesmärk 6: ettevõtjate selged kohustused ja vastutus, kaasa arvatud diagnostikateenuste ja internetimüügi alal	<p>Kooskõla otsusega 768/2008, lisanõuded volitatud esindajatele ja kohustuste selgitamine diagnostikateenuste alal</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Internetimüügi reguleerimine „pehme õiguse” teel</p>
<b>Probleem 7: õigusraamistiku haldamine</b>	
Eesmärk 7: juhtimine – õigussüsteemi tõhus ja tulemuslik haldamine	<p><i>kas</i> Euroopa Raviameti (EMA) vastutuse laiendamine meditsiiniseadmetele ja meditsiiniseadmete eksperdirühma loomine nimetatud ameti juurde</p> <p><i>või</i> Meditsiiniseadmeid reguleeriva õigussüsteemi haldamine Euroopa Komisjoni poolt ja</p>

	meditsiiniseadmete eksperdirühma loomine nimetatud institutsiooni juurde
--	--

Kahes järgmises tabelis on esitatud eelistatavad poliitikavariandid vastavalt muude meditsiiniseadmete puhul peale IVD-de ning IVD-de puhul seoses täiendavate erieesmärkidega, mida nendes sektorites tahetakse saavutada:

<b>Küsimused, mis puudutavad <u>muid</u> meditsiiniseadmeid peale meditsiiniliste <i>in vitro</i> diagnostikavahendite</b>	
<b>Erieesmärgid</b>	<b>Eelistatud poliitikavariandid</b>
<b><i>Probleem MD-1: reguleerimisala – õiguslikud lüngad ja õiguskindluse puudumine</i></b>	
Eesmärk MD-1: õiguslike lünkade ja nõrkade kohtade kõrvaldamine	Reguleerida meditsiiniseadmetena tooted, mis on toodetud, kasutades eluvõimetusid inimrakke ja -kudesid  <i>ning</i> Teatavate siirdatavate või muude mitte-meditsiiniotstarbeliste invasiivsete seadmete reguleerimine meditsiiniseadmete direktiivi raames  <i>ning</i> Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete ümbertöötlemise tühtlustatud regulatsioon
<b><i>Probleem MD-2: juriidiliste nõuete kohandamine tehnoloogia, teaduse ja õigusloome arengule</i></b>	
Eesmärk MD-2: sobivad juriidilised nõuded, milles võetakse arvesse tehnoloogia, teaduse ja õigusloome arengut	Klassifitseerimiseeskirjade ning konkreetseid seadmeid või tehnoloogiaid käsitlevate põhinõuete ülevaatamine
<b><i>Probleem MD-3: kliiniline hindamine ja kliinilised uuringud, eelkõige sellised, mis toimuvad rohkem kui ühes liikmesriigis</i></b>	
Eesmärk MD-3: suurem õiguskindlus ja parem koordineeritus kliiniliste hindamiste ja uuringute valdkonnas, eelkõige kui need toimuvad rohkem kui ühes liikmesriigis	Mõiste „sponsor” kasutuselevõtt kliiniliste uuringute puhul ning kliiniliste hindamiste ja uuringute valdkonna põhisätete täpsem selgitamine  <i>ning</i> Rahvusvaheliste uuringute koordineeritud hindamine nende liikmesriikide poolt, kus uuringuid tehakse

<b>Küsimused, mis puudutavad meditsiinilisi <i>in vitro</i> diagnostikaseadmeid (IVD)</b>	
<b>Erieesmärgid</b>	<b>Eelistatud poliitikavariandid</b>
<b><i>Probleem IVD-1: reguleerimisala – õiguslikud lüngad ja õiguskindluse puudumine</i></b>	
Eesmärk IVD-1: õiguslike lünkade ja nõrkade kohtade kõrvaldamine	Selgitada ettevõttesisestele testidele antud erandi ulatust, nõuda ettevõttesisestest testide tootjate kohustuslikku akrediteerimist ja kehtestada kõrge riskiga (D-klassi) ettevõttesisestele testidele IVD direktiivi nõuded  <i>ning</i> IVD õigusliku määratluse muutmine selliselt, et see

	<p>hõlmaks ka teste, mis annavad teavet „eelsoodumuse kohta teatava haigusseisundi või haiguse tekkeks”</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostikakompleksi reguleerimine IVD määruste alusel ja koostoime meditsiinitorude sektoriga</p>
<b><i>Probleem IVD-2: IVD meditsiiniseadmeteklassifitseerimine ja nende asjakohane vastavushindamine, sh partiide kasutamiseks vabastamise kontrollimine</i></b>	
Eesmärk IVD-2: IVD-de asjakohane ja usaldusväärne klassifitseerimine ja vastavushindamine	<p>GHTF klassifitseerimiseeskirjade vastuvõtmine ja vastavushindamismenetluste kohandamine vastavatele GHTF juhistele</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Kõrge riskiga IVDde puhul partiide kasutamiseks vabastamise kontrollimine tootja poolt, teavitatud asutuse ja ELi referentlabori järelevalve all</p>
<b><i>Probleem IVD-3: ebaselged juriidilised nõuded ja vajadus neid tehnoloogia arengule kohandada</i></b>	
Eesmärk IVD-3: selged ja ajakohastatud juriidilised nõuded IVD-de parema ohutuse ja tulemuslikkuse tagamiseks	<p>IVD-de kliinilistele tõenditele kehtestatud nõuete seadusandlik selgitamine</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Patsiendimanuste IVD-meditsiiniseadmete suhtes kehtestatud juriidiliste nõuete selgitamine</p> <p style="text-align: center;"><i>ning</i></p> <p>Võimaluse korral kooskõla meditsiiniseadmete direktiiviga</p>

Eelistatud poliitikavariandid osutusid väljavalituks seepärast, et nad on kõige sobilikumad, et edendada rahvatervise kaitset ja patsientide ohutust kogu ELis, parandada siseturu toimimist ning luua õiguslik raamistik, mis toetab innovatsiooni ja Euroopa meditsiiniseadme tööstuse, eriti VKEde, konkurentsivõimet.

Valikute puhul võeti arvesse erinevaid tulusid ja kulusid<sup>5</sup>. Mõnede eelistatud poliitikavariantidega, nagu ettevõtjate ja meditsiiniseadmete keskne registreerimine või meditsiiniseadme jälgitavuse nõuded, kaasnevad ettevõtjate jaoks halduskulud. Kuid need kulud on põhjendatud käesoleva läbivaatamise eesmärkidega ja kompenseeritakse ulatuslikult selliste halduskulude vähenemisest tuleneva kokkuhoiduga, mis praegu riiklikul tasandil kehtivad või tulevikus kehtestatakse. Näiteks võimaldab keskne registreerimine, millega kaasnev kulu on 21,6 miljonit eurot, hoida kokku umbes 81,6–157,1 miljonit eurot, mis on seotud liikmesriikide mitmesuguste registreerimisnõuetega. Seega saavad ettevõtjad kasu eelistatud poliitikavalikute kombineerimisest ning ühtaegu paraneb oluliselt rahvatervise läbipaistvus ja selle kaitse tase.

Ka riiklikud asutused saavad kulusid kokku hoida – mõned ülesanded (nt ettevõtjate ja meditsiiniseadmete keskne registreerimine) lähevad üle ELi tasandile, välditakse liikmesriikide ülesannete dubleerimist (nt tõsiste intsidentide kooskõlastatud analüüsimisega) ning jagatakse oskuseid, teadmisi ja seadmeid (nt turujärelevalve valdkonnas).

<sup>5</sup> Ülevaade eelistatud poliitikavalikutega seotud tuludest ja kuludest on esitatud mõjuhindamise III osa liites 9.

Eelistatud poliitikavalikute ELi tasandil rakendamise eeldatav kulu on 8,9–12,5 miljonit eurot aastas, see sõltub ülejäänud poliitikavalikutega seotud poliitilistest otsustest. Suurem osa rahalistest vahenditest on seotud personalikuludega (35–50 täistööajale taandatud ametikohta, sõltuvalt poliitikavalikutest) tehniliste, teaduslike ja asjakohaste operatiivülesannete täitmiseks, et tagada süsteemi säästev ja tõhus haldamine ELi tasandil. Teise suure osa moodustavad läbivaatamise eesmärkide saavutamiseks vajaliku IT-infrastruktuuri arendamise ja hooldamisega seotud kulud (keskmiselt ligikaudu 2 miljonit eurot aastas ajavahemikul 2014–2017 ning 1,8 miljonit eurot 2018. ja järgnevatel aastatel).

## 7. JÄRELDUSED, JÄRELEVALVE JA HINDAMINE

Eelistatud poliitikavalikud aitavad kaasa tugeva reguleeriva raamistiku loomisele, mis

- vastab teaduse ja tehnika praegusele ja tulevasele arengule,
- sisaldab täpsemaid eeskirju, mida ettevõtjatel on lihtsam järgida ja riigi ametiasutustel lihtsam rakendada ning
- tagab vajalikud vahendid süsteemi säästvaks, tõhusaks ja usaldusväärseks haldamiseks Euroopa Liidu tasandil.

Praeguse süsteemi positiivsed aspektid (innovatsiooni toetamine, kiire juurdepääs turule, kulutasuvus) säilivad ning negatiivsed aspektid (rahva tervise ebavõrdne kaitse, õiguslike nõuete ebajärjekindel rakendamine, usaldusväärseuse ja läbipaistvuse puudumine) kõrvaldatakse. See suurendab patsientide ja kasutajate ohutust Euroopas ning tugevdab Euroopa positsiooni innovatsiooni esireas meditsiinitehnoloogia valdkonnas. See kasvatab usaldust meditsiiniseadmete CE-vastavusmäärgise suhtes nii Euroopas kui ka maailmas ja aitab kaasa siseturu ja rahvusvahelise kaubanduse sujuvale toimimisele. Meditsiiniseadmeid käsitleva reguleeriva raamistiku läbivaatamine toetab ühtse turu akti ja juhtalgatust „Innovatiivne liit”, mis on mõlemad strateegia „Euroopa 2020” osad.

Seadusandlik algatus toetab ka komisjoni lihtsustamisprogrammi, sest kolme peamise kehtiva direktiivi, kolme neid muutva direktiivi ja komisjoni kahe rakendusdirektiivi asemel kehtestatakse kaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust ja säilitatakse kaasreguleerimine, mida toetavad standardimine ja ühekordne registreerimine, millega jäetakse kõrvale mitmesugused siseriiklikud nõuded.

Meditsiiniseadmeid käsitleva tulevase õigusliku raamistiku edukas rakendamine sõltub mitmest tegurist. Mõned mõjuhinnangus esitatud järelevalve- ja hindamisvahendid on järgmised:

- abi liikmesriikidele riiklike õigusnormide vastavusse viimiseks ELi tulevase õigusliku raamistikuga ja selle protsessi järelevalve;
- komisjoni ja liikmesriikide tegevuskava kõigi olemasolevate teavitatud asutuste hindamiseks ja määramiseks vastavalt uutele nõuetele ja määramismenetlusele hiljemalt kolme aasta möödumisel uue õigusakti jõustumisest;
- iga-aastane statistika kesksele järelevalve andmebaasile teatatud juhtumite arvu kohta ja parandusmeetmetega seotud kooskõlastatud analüüside arvu kohta;
- IT-infrastruktuuri õigeaegne kasutuselevõtt tihedas koostöös operatiivteenistuste ja IT-spetsialistide vahel;

- seadmete unikaalse tunnuse Euroopa süsteemi täielik rakendamine 10 aasta jooksul pärast uue õigusakti jõustumist, tihedas koostöös rahvusvaheliste partneritega, eelkõige Ameerika Ühendriikide toidu ja ravimite ametiga, et tagada ülemaailmne sobivus ja seadmete jälgitavus vastavas õigusruumis;
- kümme aastat pärast selle vastuvõtmist esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule meditsiiniseadme paketi seotud saavutuste kohta aruande, milles käsitletakse uute eeskirjade mõju rahvatervisele ja patsiendi ohutusele, siseturule ning meditsiiniseadmete tööstuse innovatiivsusele ja konkurentsivõimele (pöörates erilist tähelepanu VKEdele).