



Brüssel, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE,**

mis on esitatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõike 6 alusel

ning milles käsitletakse

**nõukogu seisukohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (*in vitro*
diagnostikameditsiiniseadmete kohta) vastuvõtmisega**

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE,**

mis on esitatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõike 6 alusel

ning milles käsitletakse

**nõukogu seisukohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (*in vitro*
diagnostikameditsiiniseadmete kohta) vastuvõtmisega**

1. TAUST

Euroopa Parlamendile ja nõukogule ettepaneku edastamise kuupäev
(dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD): 26.9.2012

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse kuupäev: 14.2.2013

Regioonide Komitee arvamuse kuupäev: 8.2.2013

Euroopa Parlamendi seisukoha kuupäev, esimene lugemine: 2.4.2014

Nõukogu seisukoha vastuvõtmise kuupäev: 7.3.2017

2. KOMISJONI ETTEPANEKU EESMÄRK

In vitro diagnostikameditsiiniseadmeid (edaspidi „IVD meditsiiniseadmed“) (nt veretestid HIVi tuvastamiseks, rasedustestid, diabeetikutele mõeldud veresuhkru jälgimissüsteemid) reguleeritakse praegu direktiiviga 98/79/EÜ¹. Kõnealune 1998. aastal vastu võetud direktiiv põhineb nn uuel lähenemisviisil ja selle eesmärk on tagada siseturu sujuv toimimine ning rahvatervise ja patsiendi ohutuse kaitse kõrge tase. IVD meditsiiniseadmetele ei ole vaja saada reguleeriva asutuse turustamiselset luba, vaid nende suhtes kohaldatakse vastavushindamismenetlust, millesse direktiivi 98/79/EÜ lisas II loetletud keskmise ja kõrge riskiteguriga seadmete ning mõningate muude seadmete puhul kaasatakse sõltumatu kolmas isik ehk teavitatud asutus. Teavitatud asutusi määravad liikmesriigid, kes teostavad nende üle järeelvalvet, ning need asutused tegutsevad riiklike ametiasutuste kontrolli all. Pärast sertifitseerimist kannavad seadmed CE-märgist, mis võimaldab neile vaba ringluse ELi/EFTA riikides ja Türgis.

Olemasolev õigusraamistik on tõestanud oma tugevust, kuid on ilmnunud teatavaid märkimisväärseid puudusi ja lahknevusi normide tõlgendamises ja kohaldamises, mistõttu tuleks see kiiresti läbi vaadata. Tulenevalt sellest, et tegemist on väga uuendusliku ja konkurentsitiheda sektoriga, on ELil tarvis asja- ja ajakohaseid õigusakte, tagades kõigile asjaomastele ettevõtjatele vajaliku õiguskindluse. Lisaks osutus vajalikuks IVD

¹ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

meditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa normide ühtlustamine teatavate konsolideeritud rahvusvaheliste põhimõtetega.

Sellega seoses võttis komisjon 26. septembril 2012 vastu määruse ettepaneku *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta.

Ettepaneku põhieesmärgid olid järgmised:

- ELi õigusaktide ulatuslikum ja selgem kohaldamisala, milles täpsustatakse eelkõige geneetilise testimise ja sobivusdiagnostikaseadmetega seonduvat;
- ajakohastatud riski klassifitseerimise eeskirjad, sealhulgas ohutus- ja toimivusnõuded, et pidada sammu tehnoloogilise ja teadusliku arenguga ja viia need kooskõlla rahvusvaheliste põhimõtetega;
- teavitatud asutuste määramise rangemad eeskirjad ning riiklike pädevate asutuste tugevam kontroll teavitatud asutuste tegevuse üle;
- teavitatud asutuste õiguste suurendamine, et tagada põhjalikum katsetamine ja regulaarne kontroll tootjate üle, samuti etteteatamata kontrollkäigud tootmisüksustesse;
- kõrge riskiteguriga seadmete järelevalvemehhanism, mis võimaldaks teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel riiklike ekspertide komiteel juhtumipõhiselt hinnata teavitatud asutuse esialgset vastavushindamist;
- selgemad kohustused tootjate, volitatud esindajate, importijate ja levitajate jaoks, mida kohaldatakse ka diagnostikateenuste osutamise ja internetimüügi suhtes;
- rangemad nõuded kliinilistele tõenditele, et toetada IVD meditsiiniseadmete hindamist;
- rangemad järelevalve ja turujärelevalve eeskirjad;
- ELi meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) täiustamine, et anda igakülgset teavet ELi turul saadaolevate IVD meditsiiniseadmete kohta;
- seadmete parem jälgitavus kogu tarneahela ulatuses, et tagada ohutusprobleemide korral kiire ja tõhus tegutsemine (nt toote tagasivõtmine) ning
- riigi ametiasutuste tegevuse parem koordineerimine komisjoniga, kes pakub teaduslikku, tehnilist ja logistilist tuge.

3. MÄRKUSED NÕUKOGU SEISUKOHA KOHTA

Nõukogu seisukohas toetatakse üldiselt komisjoni ettepanekuga taotletavaid eesmärke, milleks on patsiendi ohutuse ja rahvatervise kaitse kõrgema taseme tagamine, siseturu sujuva toimimise soodustamine ja innovatsiooni toetamine selles olulises sektoris. Siiski teeb nõukogu teatavaid muudatusettepanekuid kõnealuste eesmärkide saavutamise viisis. Nõukogu soovitatud suuremad muudatused ja komisjoni seisukoha nende suhtes võib kokku võtta järgmiselt.

a) Teave ja nõustamine seoses geneetilise testimisega

Nõukogu seisukoht, mis teataval määral tugineb Euroopa Parlamendi esimese lugemise seisukohale, sisaldab mõningaid miinimumnõudeid, mille kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et kui inimestele tehakse tervishoiuteenusega seoses geenitest, tuleb testi raames uuritavale isikule anda vastavalt vajadusele asjakohast teavet testi iseloomu, tähenduse ja

mõjude kohta. Eelkõige tuleks tagada asjakohane juurdepääs nõustamisele, kui geenitestid annavad teavet haiguste kohta, mida peetakse ravimatuks. Komisjon teeb avalduse oma tulevase aruande kohta, milles käsitletakse kõnealuseid sätteid (vt punkt 5 allpool).

-> Kõnealuste sätete eesmärk on tagada rahvatervise ja patsiendi ohutuse kaitse kõrgem tase ja pakkuda ka rohkem teavet ning seetõttu võib neid toetada.

b) Õigusakti mõningate nõuete järgimisest vabastamine seadmete puhul, mis on valmistatud ja mida kasutatakse samas tervishoiuasutuses

Nõukogu seisukoha järgi vabastatakse määruse (välja arvatud asjaomaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete) kohaldamisest samas tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutatavad seadmed, kui on täidetud teatavad tingimused. Kõnealused tingimused hõlmavad keeldu anda seadet üle teisele juriidilisele isikule, nõuet valmistada ja kasutada seadet asjakohase kvaliteedijuhtimissüsteemi raames, tervishoiuasutuse kohustust koostada ja säilitada seadmega seotud dokumente ning ka põhjendada kõnealuses dokumentatsioonis, et patsiendi vajadusi ei saa asjakohaselt rahuldada turustatava seadmega. Erandit ei kohaldata seadmete suhtes, mis on valmistatud tööstuslikus mahus.

-> Ehkki kõnealune vabastus on laiendatud kõigile IVD meditsiiniseadmete klassidele, võib nõukogu seisukohta toetada, sest see pakub vastuvõetavaid tagatisi asutusesiseste seadmete kontrollimiseks.

c) Tootjate tagatavad rahalised vahendid defektsete meditsiiniseadmete põhjustatud kahju korral

Kiites põhimõtteliselt heaks Euroopa Parlamendi esimese lugemise seisukoha, millega pakutakse välja tootjate kohustuslik vastutuskindlustus, tuletatakse nõukogu seisukohas meelde füüsiliste või juriidiliste isikute õigust nõuda kooskõlas kohaldatava liidu ja siseriikliku õigusega defektsete seadmete põhjustatud kahju hüvitamist. Nõukogu seisukoht ei sisalda siiski Euroopa Parlamendi kavandatud kohustuslikku vastutuskindlustust, pigem otsustatakse sel eesmärgil nõuda, et tootjad võtaksid meetmeid piisavate rahaliste vahendite tagamiseks seoses nende potentsiaalse vastutusega tootevastutust käsitleva direktiivi 85/374/EMÜ kohaselt. Sellised rahalised vahendid peavad olema proportsionaalsed riskiklassiga, seadme tüübiga ja ettevõtte suurusega. Nõukogu kehtestatud kohustus ei piira rangemate kaitsemeetmete kohaldamist siseriikliku õiguse kohaselt.

-> Õigusakti kõnealust uuendust võib toetada, kuna see pakub patsientidele ja IVD meditsiiniseadmete kasutajatele olulist tagatist, võimaldades samas tootjatele piisavat paindlikkust selliste rahaliste vahendite tagamise viisi leidmisel.

d) Volitatud esindajate vastutus

Nõukogu seisukohas tugevdatakse volitatud esindajate rolli ja kohustusi, minnes märkimisväärselt kaugemale komisjoni ettepaneku tingimustest. Eelkõige oleks defektsete seadmete põhjustatud kahju korral volitatud esindaja solidaarselt vastutav importija ja tootjaga.

-> Komisjoni ettepanekuga oli ette nähtud volitatud esindajate piiratud õiguslik vastutus, arvestades seda, et volitatud esindajate roll meditsiiniseadme turuleviimisel on piiratud ning üldjuhul ei ole võimalik, et neil oleks kõik asjakohased teadmised seadme kavandamise ja tootmisprotsessi kohta. Õigusloomealaste läbirääkimiste käigus sai siiski selgeks, et kolmandate riikide tootjate toodetud seadmetega seondub palju spetsiifilisi rakendamise seotud probleeme, mida ei käsitleta kehtivas horisontaalses vastutuskorras piisavalt. Kõnealused rakendamise seotud probleemid võivad mõjutada äärmiselt ebasoodsalt

kahjustatud patsientide kaitset. Rahvatervise kaitse ja patsiendi ohutuse huvides võib nõukogu seisukohta seega toetada.

e) Identifitseerimise ja jälgitavusega seotud kohustused ning kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi (UDI süsteem) loomine

Sarnaselt komisjoni ettepanekule peaksid ettevõtjad tegema kindlaks ettevõtjad, kellelt nad on seadme saanud ja kellele nad on ise seadme tarninud (sh tervishoiuasutused ja tervishoiutöötajad). Kuid vastupidiselt komisjoni ettepanekule, kus sätestatakse üksnes tulevase UDI süsteemi õiguslik alus ja peamised põhimõtted, jättes üksikasjade üle otsustamise rakendusetappi, nähakse nõukogu seisukohaga ette UDI süsteemi rakendamise üksikasjalikud eeskirjad. Nõukogu seisukoht sisaldab nõuet, et tootjad peavad kohaldamise kuupäevaks määrama oma seadmetele UDI koodi, ning nõuet paigutada UDI kandja seadmele ja kõigile kõrgemate tasandite pakenditele, tehes seda järk-järgult seadme riskiklassile kehtestatud tähtaegasis arvesse võttes. Konkreetsed säilitamise kohustused saab kindlaks määrata ettevõtjatele mõeldud rakendusaktidega ning liikmesriigid saavad neid kohaldada tervishoiuasutuste suhtes.

-> Ehkki selline arvamus erineb komisjoni seisukohast, on see uue süsteemiga tagatava seadme identifitseerimise ja jälgitavuse potentsiaali seisukohast üldiselt vastuvõetav.

f) Euroopa meditsiiniseadmete andmepank (EUDAMED)

Nõukogu seisukoht sisaldab veelgi ulatuslikumaid nõudeid teabe üleslaadimise kohta EUDAMEDi ning selles sisalduvate andmete suurema läbipaistvuse kohta, eelkõige seoses turul olevate seadmete kliiniliste andmetega. Lisaks nähakse sellega ette, et EUDAMEDi toimimise ja sellega seonduvate sätete kohaldamise suhtes tuleks teha andmebaasi toimivust hindav sõltumatu audit.

-> Ehkki tuleb tunnistada, et nõukogu seisukoht seab komisjonile ulatuslikke kohustusi seoses väga ulatusliku andmebaasi loomise ja andmebaasi toimivuse kontrollimise keeruka menetluse kehtestamisega, on see aktsepteeritav, kuna see tagaks turul olevaid seadmeid puudutava teabe suurema läbipaistvuse.

g) Teavitatud asutuste määramise rangemad kriteeriumid

Nõukogu seisukohas kirjeldatakse teavitatud asutuste määramise kriteeriume üksikasjalikumalt, eelkõige seoses protsessidega seotud nõuetega. Lisaks on täpsustatud teavitatud asutuste järelevalvega seotud menetlusi, tuginedes juba kehtivate õigusaktide alusel korraldatud ühishindamistest saadud kogemustele.

-> Komisjon toetab teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega seotud nõuete tõhustamist.

h) Teatavate kõrge riskiteguriga seadmete kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus

Nõukogu seisukohaga, mis tugineb komisjoni ettepanekus sisalduva kontrollimenetluse elementidele, nähakse ette, et esmase sertifitseerimise korral ning kui ühtne tehniline kirjeldus puudub, kontrollib määratud referentlabor D klassi liigitatud IVD meditsiiniseadmete tootja poolt väidetavat toimivust ning toimub konsulteerimine D klassi liigitatud IVD meditsiiniseadmete eest vastutava eksperdirühmaga. Kõnealuse menetluse kohaselt esitaks eksperdirühm teavitatud asutusele teadusliku arvamus tootja kliiniliste hindamiste toimiku hindamise kohta. Ehkki kõnealune arvamus ei oleks teavitatud asutuse jaoks siduv, peaks ta selle arvesse võtmata jätmist põhjendama. Kõik arvamus ja teavitatud asutuse lõpliku otsusega seotud asjaomased dokumendid oleksid EUDAMEDis üldsusele kättesaadavad. Asjaomastelt tootjatelt võib nõuda tasusid, mille struktuur ja suurus kehtestatakse rakendusaktidega.

-> Komisjon saab toetada seisukohta, mis ühtib suuresti komisjoni eesmärkidega..

i) Kliinilise toimivuse uuringute ja kliiniliste tõendite rangemad nõuded

Komisjoni ettepanekust lähtudes on mõningate toimivusuuringute loa andmise menetlused viidud paremini kooskõlla ravimite kliiniliste uuringute eeskirjadega, ennekõike sätete puhul, milles käsitletakse teadvat nõusolekut ja uuringuga hõlmatud haavatavate osalejate kaitset. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute taotluste hindamise koordineeritud menetluse jaoks on ette nähtud pikem üleminekuperiood, et liikmesriigid saaksid vabatahtlikkuse alusel vajalikke kogemusi.

-> Komisjon saab toetada rangemate nõuete kehtestamist ning peab koordineeritud hindamismenetluse pikemat üleminekuperioodi asjakohaseks ja piisavalt põhjendatuks.

j) Tootjate poolne turustamisjärgne järelevalve ja suundumusi käsitlevate teadete kohaldamisala laiendamine

Nõukogu seisukohas on üksikasjalikult kirjeldatud tootjate kohustust teostada järelevalvet oma seadmete tegeliku kasutuse üle pärast nende turule laskmist. See hõlmab tootja kohustust luua turustamisjärgse järelevalve süsteem ning koostada turustamisjärgse järelevalve kava. Kõigi oluliste turustamisjärgsete andmete analüüsi põhjal tehtud järeldused tuleb madala riskiteguriga seadmete puhul esitada turustamisjärgse järelevalve aruandes ning kõrgema riskiklassiga seadmete puhul perioodilises ohutusaruandes, Lisaks ei piirdu suundumustest teatamise kohustused enam kõrgeima riskiga seadmetega, nagu komisjoni algne ettepanek ette nägi.

-> Kõike seda võib toetada, sest tegemist on selge edasiminekuiga võrreldes komisjoni ettepanekuga.

k) Üleminekuperioodid

Ehkki nõukogu seisukohas säilitatakse üldine viieaastane üleminekuperiood, on lisatud teatavaid erisätteid. Esiteks peavad liikmesriigid määrama meditsiiniseadmete eest vastutava riikliku pädeva asutuse 12 kuu jooksul pärast jõustumist; referentlaborid tuleb määrata hiljemalt 18 kuud enne kohaldamise kuupäeva. Varasemate õigusaktide alusel väljastatud sertifikaadid kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast kohaldamise kuupäeva. Seadmeid, mis on kooskõlas varasemate direktiividega seaduslikult turule lastud enne kohaldamise kuupäeva, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kolme aasta jooksul pärast seda kuupäeva.

-> Komisjon toetab neid seisukohti.

4. KOKKUVÕTE

Nõukogu seisukoht kiideti ühehäälselt heaks.

Kokkuvõttes toetab komisjon nõukogu vastuvõetud seisukohta.

5. AVALDUSED

Komisjon teeb kaks avaldust:

- (1) Komisjoni avaldus geneetilise testimisega seotud teabe esitamist ja nõustamist käsitlevate sätete kohta määruse (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) artiklis 4**

Hiljemalt viis aasta pärast määruse kohaldamise kuupäeva koostab komisjon määruse artikliga 111 ettenähtud artikli 4 toimimise läbivaatamise raames aruande liikmesriikide kogemuse kohta seoses artiklis 4 sätestatud kohustuste rakendamisega geneetilise testimisega seotud teabe esitamise ja nõustamise puhul. Komisjoni aruandes kirjeldatakse eelkõige erinevaid kehtivaid tavasid seoses määrusega taotletava kahe eesmärgiga, milleks on patsiendi ohutuse kõrge taseme ja siseturu tõrgeteta toimimise tagamine.

(2) Komisjoni avaldus elustiili ja heaoluga seoses kasutatava geneetilise testimise kohta

Heaolu või elustiili eesmärgil toimuvate geenitestidega seoses rõhutab komisjon, et meditsiinilise eesmärgita seadmed, mille otsene või kaudne eesmärk on edendada terviseteadlikku käitumist ja parandada inimese tervist, elukvaliteeti ja heaolu, ei ole hõlmatud määruse (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) artikliga 2 (Mõisted). Komisjon kavatseb liikmesriikide teostavatele turujärelevetoimingutele tuginedes siiski jälgida kõnealuste seadmete kasutusega seonduda võivaid konkreetseid ohutusküsimusi.