



Brüssel, 3.4.2020  
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**

**millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 seoses selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevadega**

(EMPs kohaldatav tekst)

## SELETUSKIRI

### 1. ETTEPANEKU TAUST

#### **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrusega (EL) 2017/745 on kehtestatud uus õigusraamistik, et tagada nimetatud määruses käsitletavate meditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate kõrgetasemelise tervisekaitse ning arvestades vastavas sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega.

COVID-19 puhang ja sellega seotud rahvatervise kriis on liikmesriikide jaoks enneolematu väljakutse ning suur koormus riigi ametiasutuste, tervishoiuasutuste, ELi kodanike ja ettevõtjate jaoks. COVID-19 kriis on tekitanud erakorralised asjaolud, mis nõuavad märkimisväärseid lisaressursse ning elutähtsate meditsiiniseadmete suuremat kättesaadavust, mida ei olnud määruse (EL) 2017/745 vastuvõtmise ajal võimalik ette näha.

Erakorralised asjaolud mõjutavad olulisel määral mitut määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud valdkonda ja seetõttu on väga tõenäoline, et liikmesriigid, tervishoiuasutused, ettevõtjad ja muud asjaomased isikud ei suuda tagada määruse nõuetekohast rakendamist ega kohaldamist alates 26. maist 2020, nagu see on ette nähtud.

Siseturu sujuva toimimise, rahvatervise ja patsientide ohutuse kõrgetasemelise kaitse ja õiguskindluse tagamiseks ning võimalike turuhäirete vältimiseks on vaja määruse (EL) 2017/745 teatavate sätete kohaldamine ühe aasta võrra edasi lükata. Samas on vaja edasi lükata ka direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kehtetuks tunnistamine. Edasilükkamisega tagatakse, et alates 26. maist 2020 on olemas meditsiiniseadmeid käsitlev toimiv õigusraamistik. Muudatusettepaneku eesmärk on ka tagada, et komisjonil oleks riiklikele eranditele reageerides võimalik võtta erakorralistel juhtudel vastu kogu liitu hõlmavad erandid võimalikult kiiresti, et tegeleda tõhusalt kogu liidus eluliselt oluliste meditsiiniseadmete võimaliku nappusega.

### 2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

#### **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku aluseks on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c.

#### **Subsidiaarsus**

Subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt võib liit meetmeid võtta ainult juhul, kui liikmesriigid ei suuda kavandatud eesmärgi üksi saavutada. Liidu sekkumine on vajalik selleks, et tagada patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge tase ning siseturu sujuv toimimine, ja selleks, et vältida võimalikke turuhäireid. Seda arvestades võetakse muudetav õigusakt vastu täielikus kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega ning õigusakti muutmiseks on vaja komisjoni ettepanekut.

#### **Proportsionaalsus**

Käesolev liidu meede on vajalik, et kõik asjaosalised saaksid määrust (EL) 2017/745 nõuetekohaselt rakendada ja kohaldada, võttes arvesse praeguse COVID-19 puhangu ulatust ja sellega seotud rahvatervise kriisi. Muudatusettepaneku eesmärk on tagada,

et saavutatakse määruse (EL) 2017/745 kavandatud eesmärk, milleks on luua meditsiiniseadmeid käsitlev kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab rahvatervise kõrgetasemelise kaitse ja patsientide ohutuse ning siseturu sujuva toimimise meditsiiniseadmete puhul.

### **3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED**

Ettepanekule ei ole lisatud eraldi mõjuhinnangut, kuna määruse (EL) 2017/745 mõjuhinnang on juba koostatud. Käesoleva ettepanekuga ei muudeta määrust (EL) 2017/745 sisuliselt ega kehtestata asjaosalistele uusi kohustusi. Ettepaneku peamine eesmärk on seoses praeguse COVID-19 puhanguga näha erakorralistel põhjustel ette kõnealuse määruse teatavate sätete kohaldamise kuupäeva pikendamine ühe aasta võrra.

### **4. MÕJU EELARVELE**

Ettepanek ei mõjuta ELi institutsioonide eelarvet.

Ettepanek:

## **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**

**millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 seoses selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevadega**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

olles konsulteerinud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega,

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745<sup>1</sup> on kehtestatud uus õigusraamistik, et tagada nimetatud määruses käsitletavate meditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate kõrgetasemelise tervisekaitse ning arvestades vastavas sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega. Määrusega (EL) 2017/745 on kehtestatud meditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldisi ohutusprobleeme. Määrus (EL) 2017/745 toetab oluliselt praeguse regulatiivse lähenemisviisi põhielemente, mis on sätestatud nõukogu direktiivis 90/385/EMÜ<sup>2</sup> ja nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ<sup>3</sup> (teavitatud asutuste järelevalve, vastavushindamise menetlused, kliinilised uuringud ja kliiniline hindamine, järelevalve ja turujärelevalve), kehtestades parema tervise ja ohutuse huvides meditsiiniseadmete suhtes läbipaistvust ja jälgitavust tagavad sätted.
- (2) COVID-19 puhang ja sellega seotud rahvatervise kriis on liikmesriikide jaoks enneolematu väljakutse ning suur koormus riigi ametiasutuste, tervishoiuasutuste, ELi kodanike ja ettevõtjate jaoks. COVID-19 kriis on tekitanud erakorralised asjaolud, mis nõuavad märkimisväärseid lisaressursse ning elutähtsate meditsiiniseadmete suuremat kättesaadavust, mida ei olnud määruse (EL) 2017/745 vastuvõtmise ajal võimalik ette

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

<sup>2</sup> Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

<sup>3</sup> Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

- näha. Need erakorralised asjaolud mõjutavad olulisel määral mitmeid määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud valdkondi, nagu teavitatud asutuste määramine ja nende tegevus ning meditsiiniseadmete turule laskmine ja turul kättesaadavaks tegemine liidus.
- (3) Meditsiiniseadmed nagu meditsiinikindad, kirurgilised maskid, intensiivravi seadmed ja muud meditsiiniseadmed on COVID-19 puhangu ja sellega seotud rahvatervise kriisi tingimustes olulised, et tagada liidu kodanike tervis ja ohutus ning võimaldada liikmesriikidel pakkuda vajalikku ravi kohest abi vajavatele patsientidele.
  - (4) Seoses praeguste väljakutsete enneolematu ulatusega ning võttes arvesse määruse (EL) 2017/745 keerukust on väga tõenäoline, et liikmesriigid, tervishoiuasutused, ettevõtjad ja muud asjaomased isikud ei suuda tagada määruse nõuetekohast rakendamist ega kohaldamist alates 26. maist 2020, nagu see on ette nähtud.
  - (5) Siseturu sujuva toimimise, rahvatervise ja patsientide ohutuse kõrgetasemelise kaitse ja õiguskindluse tagamiseks ning võimalike turuhäirete vältimiseks tuleb määruse (EL) 2017/745 konkreetsete sätete kohaldamine edasi lükata. Võttes arvesse COVID-19 puhangut ja sellega seotud rahvatervise kriisi ja selle epidemioloogilist arengut ning täiendavaid ressursse, mida vajavad liikmesriigid, tervishoiuasutused, ettevõtjad ja muud asjaomased isikud, on asjakohane määruse (EL) 2017/745 konkreetsete sätete kohaldamine ühe aasta võrra edasi lükata.
  - (6) Määruse (EL) 2017/745 nende sätete kohaldamine, mis kuuluvad kohaldamisele alates 26. maist 2020, tuleks edasi lükata. Selleks et tagada meditsiiniseadmete, sealhulgas COVID-19 puhangu ja sellega seotud rahvatervise kriisi tingimustes eluliselt tähtsate meditsiiniseadmete pidev kättesaadavus liidu turul, on samuti vaja kohandada määruse (EL) 2017/745 konkreetseid üleminekusätteid, mis vastasel juhul nende sätete kohaldamise kuupäevast alates enam kohaldamisele ei kuuluks.
  - (7) Direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning määrusega (EL) 2017/745 antakse liikmesriikide pädevatele asutustele õigus asjakohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta turule meditsiiniseadmed, mille suhtes ei ole läbi viidud asjakohaseid vastavushindamismenetlusi, kuid mille kasutamine on tervisekaitse huvides või rahvatervise või patsientide ohutuse või tervise huvides („riiklik erand“). Määrusega (EL) 2017/745 lubatakse komisjonil erakorralistel juhtudel laiendada piiratud ajaks riikliku erandi kehtivuse ulatust liidu territooriumile („kogu liitu hõlmav erand“). Arvestades COVID-19 puhangut ja sellega seotud rahvatervise kriisi peab komisjonil olema riiklikele eranditele reageerides võimalik võtta vastu kogu liitu hõlmavad erandid, et tegeleda kogu liidus tõhusalt eluliselt oluliste meditsiiniseadmete võimaliku nappusega. Seetõttu on asjakohane, et määruse (EL) 2017/745 asjassepuutuvaid sätteid hakatakse kohaldama võimalikult kiiresti ning et direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavad sätted tunnistatakse kehtetuks alates samast kuupäevast. Arvestades asjaolu, et seoses direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ puhul tehtud riiklike eranditega tuleb üleminekuperioodil anda komisjonile võimalus kehtestada kogu liitu hõlmavaid erandeid, on vaja muuta määruse (EL) 2017/745 asjakohaseid sätteid.
  - (8) Selleks et hõlmata kõiki riiklike erandeid, mida liikmesriigid on teinud kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ seoses COVID-19 puhanguga enne käesoleva määruse jõustumist, on vaja liikmesriikide jaoks näha ette võimalus teatada sellistest riiklikest eranditest ja komisjoni jaoks näha ette võimalus laiendada nende erandite kehtivuse ulatust liidu territooriumile.

- (9) Selleks, et tagada meditsiiniseadmeid käsitleva toimiva ja tõhusa reguleeriva raamistiku pidev olemasolu, on vaja edasi lükata ka direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kehtetuks tunnistamise sätte kohaldamine.
- (10) Määrust (EL) 2017/745 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (11) Kuna käesoleva määruse eesmärke, s.o lükata edasi määruse (EL) 2017/745 teatavate sätete kohaldamine ning võimaldada laiendada direktiivide 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ alusel lubatud riiklike erandite kehtivuse ulatust liidu territooriumile, ei suuda liikmesriigid ise piisaval määral saavutada, vaid neid eesmärke on võimalik meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, siis võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas samas artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (12) Käesolev määrus võetakse vastu erandlikel asjaoludel, mis tulenevad COVID-19 puhangust ja sellega seotud rahvatervise kriisist. Selleks, et saavutada määruse (EL) 2017/745 muutmise kavandatud mõju seoses konkreetsete sätete kohaldamise kuupäevadega, peab käesolev määrus jõustuma enne 26. maid 2020. Seetõttu peetakse asjakohaseks teha erand kaheksa nädala pikkusest ajavahemikust, millele viidatakse Euroopa Liidu lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokoll nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4.
- (13) Arvestades tungivat vajadust tegeleda viivitamata COVID-19 puhanguga seotud rahvatervise kriisiga, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

Määrust (EL) 2017/745 muudetakse järgmiselt:

- (1) artikli 1 lõike 2 teist lõiku muudetakse järgmiselt:
- (a) esimeses lauses asendatakse tekst „26. maiks 2020“ tekstiga „26. maiks 2021“;
  - (b) teises lauses asendatakse tekst „26. maist 2020“ tekstiga „26. maist 2021“;
- (2) artiklit 17 muudetakse järgmiselt:
- (a) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:
    - i) esimeses lauses asendatakse tekst „26. maiks 2020“ tekstiga „26. maiks 2021“;
    - ii) kolmandas lauses asendatakse tekst „26. maiks 2020“ tekstiga „26. maiks 2021“;
  - (b) lõikes 6 asendatakse tekst „26. maid 2020“ tekstiga „26. maid 2021“;
- (3) artikli 34 lõikes 1 asendatakse tekst „25. märtsiks 2020“ tekstiga „25. märtsiks 2021“;
- (4) artiklit 59 muudetakse järgmiselt:
- (a) lõige 1 asendatakse järgmisega:
    - „1. Erandina käesoleva määruse artiklist 52 või ajavahemikus [sisestada kuupäev – käesoleva määruse jõustumise kuupäev] kuni 25. maini

2021, erandina direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõigetest 1 ja 2 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõigetest 1–6 võib pädev asutus asjakohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud kõnealustes artiklites osutatud kohaldatavaid menetlusi, kuid mille kasutamine on rahvatervise ning patsientide ohutuse või tervise huvides.“;

(b) lõikele 2 lisatakse järgmine lõik:

„Liikmesriik võib teatada komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõigist direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõike 9 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 13 kohaselt enne [lisada kuupäev – käesoleva määruse jõustumise kuupäev] antud lubadest.“;

(c) lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Pärast käesoleva artikli lõike 2 kohaselt teavituse saamist võib komisjon erakorralistel juhtudel, mis on seotud ohuga rahvatervisele või patsientide ohutusele või tervisele, laiendada rakendusaktidega piiratud ajaks liikmesriigi poolt kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1, või kui luba on antud enne [lisada kuupäev – käesoleva määruse jõustumise kuupäev], siis kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõikega 9 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikega 13 antud loa kehtivuse ulatust liidu territooriumile ning sätestada seadme turule laskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“;

(5) artiklis 113 asendatakse tekst „25. veebruariks 2020“ tekstiga „25. veebruariks 2021“;

(6) artiklit 120 muudetakse järgmiselt:

(a) lõikes 1 asendatakse tekst „26. maist 2020“ tekstiga „26. maist 2021“;

(b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Seadmeid, mis on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ seaduslikult turule lastud enne 26. maid 2021, ning seadmeid, mis on turule lastud alates 26. maist 2021 vastavalt käesoleva artikli lõikele 3, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 26. maini 2025.“;

(c) lõikes 5 asendatakse tekst „26. maist 2020“ tekstiga „26. maist 2021“;

(d) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lauses asendatakse tekst „26. maid 2020“ tekstiga „26. maid 2021“;

ii) teises lauses asendatakse tekst „26. maid 2020“ tekstiga „26. maid 2021“;

(e) lõikes 10 asendatakse tekst „26. maist 2020“ tekstiga „26. maist 2021“;

(f) lõiget 11 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lauses asendatakse tekst „26. maid 2020“ tekstiga „26. maid 2021“;

ii) teises lauses asendatakse tekst „26. maist 2020“ tekstiga „26. maist 2021“;

- (7) artikli 122 esimest lõiku muudetakse järgmiselt:
- (a) esimeses lauses asendatakse tekst „26. maist 2020“ tekstiga „26. maist 2021“;
  - (b) lisatakse järgmine taane:  
„– direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõige 13 ja direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõige 9, mis tunnistatakse kehtetuks alates [lisada kuupäev – käesoleva määruse jõustumise kuupäev]“;
- (8) artiklit 123 muudetakse järgmiselt:
- (a) lõikes 2 asendatakse tekst „26. maist 2020“ tekstiga „26. maist 2021“;
  - (b) lõiget 3 muudetakse järgmiselt:
    - i) punktis a asendatakse tekst „26. mai 2020“ tekstiga „26. mai 2021“;
    - ii) punkti d esimeses lauses asendatakse tekst „26. maini 2020“ tekstiga „26. maini 2021“;
    - iii) punkt f asendatakse järgmisega:
      - „f) Iia ja Iib klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 27 lõiget 4 alates 26. maist 2023 ja I klassi seadmete puhul alates 26. maist 2025;“;
    - iv) punkt g asendatakse järgmisega:
      - „g) korduskasutatavate seadmete puhul, mis peavad kandma kordumatut identifitseerimistunnust, kohaldatakse artikli 27 lõiget 4 järgmise suhtes:
        - i) siiratavad seadmed ja III klassi seadmed alates 26. maist 2023;
        - ii) Iia ja Iib klassi seadmed alates 26. maist 2025;
        - iii) I klassi seadmed alates 26. maist 2027;“;
    - v) lisatakse punkt j:
      - „j) artiklit 59 kohaldatakse alates [lisada kuupäev – käesoleva määruse jõustumise kuupäev]“;
- (9) IX lisa punkti 5.1 alapunktis h asendatakse tekst „26. maid 2020“ tekstiga „26. maid 2021“.

## Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*