



Briselē, 26.9.2012.
SWD(2012) 274 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

**MEDICĪNISKO IERĪČU TIESISKĀ REGULĒJUMA PĀRSKATĪŠANAS IETEKMES
NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS**

Pavaddokuments dokumentam

**Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz medicīniskām
ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un
Regulu (EK) Nr. 1223/2009,**

un

regulai par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm

{COM(2012) 541 final}

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

**MEDICĪNISKO IERĪČU TIESISKĀ REGULĒJUMA PĀRSKATĪŠANAS IETEKMES
NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS**

Pavaddokuments dokumentam

**Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz medicīniskām
ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un
Regulu (EK) Nr. 1223/2009,**

un

regulai par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm

1. IEVADS

Medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu veido trīs svarīgākās direktīvas¹, kas aptver milzīgu izstrādājumu klāstu, no ūdensnecaurlaidīgiem plāksteriem vai ratiņkrēsliem līdz pat rentgenaparātiem, skeneriem, elektrokardiosimulatoriem, ar zālēm pildītiem stentiem vai asins analīžu testiem. Visu triju 90. gados pieņemto direktīvu pamatā ir “jaunā pieeja” un to mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus darbību un cilvēku veselības un drošības augsta līmeņa aizsardzību. Medicīniskajām ierīcēm² netiek pieprasīta atļauja, ko pirms laišanas tirgū piešķir reglamentējoša iestāde, taču tiek prasīts atbilstības novērtējums, kuru vidēja un augsta riska ierīcēm veic, iesaistot neatkarīgu trešo pusi, tā dēvēto “paziņoto institūciju”. Pēc sertificēšanas ierīces marķē ar CE zīmi, kas dara iespējamu to brīvu apriti ES/EBTA valstīs un Turcijā.

Ietekmes novērtējums ir sadalīts galvenajā daļā (I daļa), kur galvenā uzmanība pievērsta sistēmiskiem jautājumiem, kas ir būtiski visam tiesiskajam regulējumam, savukārt divos atsevišķos pielikumos (II daļa) galvenā uzmanība pievērsta konkrētiem jautājumiem, kas attiecīgi skar tikai tādas medicīniskas ierīces, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, vai tikai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (*IVD*). Pamatojošie dokumenti ir apkopoti papildinājumos (III daļa).

2. PROBLĒMAS APRAKSTS

Spēkā esošais tiesiskais regulējums ir pierādījis savu vērtību, taču tas bijis spēkā jau 20 gadus un to nepieciešams pārskatīt kā jau jebkuru uz inovatīviem izstrādājumiem attiecināmu reglamentējošu režīmu. Turklāt nesen tas skarbi kritizēts plašsaziņas līdzekļos un politiskajā telpā, jo īpaši pēc Francijas veselības iestāžu konstatējumiem, ka kāds franču ražotājs (*Poly Implant Prothèse, PIP*) pretēji paziņotās institūcijas (jeb pilnvarotās iestādes) sniegtajam apstiprinājumam vairākus gadus krūšu implantu ražošanā medicīniskās klases silikona vietā it kā izmantojis rūpniecisko silikonu, tādējādi tūkstošiem sievietēm visā pasaulē nodarot iespējamu kaitējumu. Vairāki trūkumi, kas liedz sasniegt trijās medicīnisko ierīču direktīvās izvirzītos galvenos mērķus — proti, nodrošināt medicīnisko ierīču drošumu un to brīvu apriti iekšējā tirgū —, tika konstatēti sabiedriskā apspriešanā, ko Komisija noturēja 2008. gadā, un pēc tam vēl vienā ar *IVD* saistītām jautājumam paredzētā sabiedriskā apspriešanā, kas notika 2010. gadā. No ES medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma paredzētās pārskatīšanas perspektīvas Komisijas dienesti izanalizēja arī *PIP* krūšu implantu lietu un spēkā esošajā regulējumā papildus jau konstatētajiem trūkumiem atrada vēl citas nepilnības. Tomēr no konstatācijām neizriet, ka ES sistēma, kas reglamentē medicīniskās ierīces, pašos pamatos nav droša. Pašreizējās pārskatīšanas mērķis ir novērst trūkumus un nepilnības, tomēr saglabājot juridiskā regulējuma kopējos mērķus.

2.1. Sistēmiski jautājumi

Spēkā esošās sistēmas vājākie aspekti ir šādi.

Paziņoto institūciju pārraudzība

¹ Padomes Direktīva 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (*AIMDD*), Padomes Direktīva 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm (*MDD*) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK par medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (*IVDD*).

² Šajā tekstā ar medicīniskām ierīcēm saprot arī *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces.

Paziņotās institūcijas uzņemas pienākumus sabiedrisko interešu jomās, un tās ir atbildīgas dalībvalstu kompetento iestāžu priekšā. Patlaban saskaņā ar trijām medicīnisko ierīču direktīvām ir ieceltas 78 paziņotās institūcijas. Iestādes, ražotāji un pašas paziņotās institūcijas ziņo par būtiskām atšķirībām, kas pastāv, no vienas puses, attiecībā uz to, kā tiek ieceltas un pārraudzītas paziņotās institūcijas, un, no otras puses, attiecībā uz to, cik kvalitatīvi un dziļi šīs institūcijas novērtē atbilstību, jo īpaši kā tās novērtē ražotāja klīnisko izvērtējumu vai izmanto pilnvarojumu, piemēram, attiecībā uz iepriekš nepieteiktiem ražotņu apmeklējumiem vai izstrādājumu pārbaudēm. No tā izriet, ka pacientu un lietotāju drošība netiek aizsargāta vienādā līmenī un ka tiek kropļota līdzīgu izstrādājumu ražotāju konkurence.

Drošums pēc laišanas tirgū

Viens no galvenajiem reglamentējošās sistēmas balstiem ir dalībvalstu tiesības ierobežot vai aizliegt kādas ierīces tirgošanu, ja tā var apdraudēt pacienta, lietotāja vai kādas trešās personas veselību un drošību vai arī ja CE zīme kādam ražojumam ir piestiprināta nelikumīgi. Tomēr pieredze ar vigilances sistēmas izmantošanu un citiem dalībvalstīm pieejamiem tiesību instrumentiem (piem., drošības klauzulas) liecina, ka nacionālo kompetento iestāžu rīcībā nav visas nepieciešamās informācijas un ka uz vienām un tām pašām problēmām tās reaģē atšķirīgi, tādējādi liekot šaubīties, vai Eiropas Savienībā pacientu un lietotāju aizsardzība ir saskaņotā līmenī, un radot šķēršļus iekšējā tirgus darbībai.

Pārredzamība un izsekojamība

Par Eiropas tirgū laistām medicīniskām ierīcēm precīzi dati nav pieejami. Vairākas dalībvalstis ir izstrādājušas savus elektroniskās reģistrācijas rīkus. Ražotājiem un pilnvarotajiem pārstāvjiem, kuri kādu izstrādājumu vēlas tirgot vairākās dalībvalstīs, prasība reģistrēties vairākkārtēji pa atsevišķām dalībvalstīm ir nozīmīgs administratīvs slogs. Dažas Eiropas valstis izsekojamības prasības sākušas izvirzīt arī uzņēmējiem (ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem, slimnīcām), jo medicīnisko ierīču izsekojamība patlaban ES līmenī nav reglamentēta. Tomēr nacionālās sistēmas savstarpēji nav saderīgas un nenodrošina izsekojamību pāri robežām, kas būtu nepieciešama, lai visā ES teritorijā īstenotu augsta līmeņa drošību pacientiem.

Piekluve ārējām speciālām zināšanām

Ārējie eksperti (piem., veselības aprūpes speciālisti, akadēmisko aprindu pārstāvji) patlaban nav strukturēti iesaistīti reglamentēšanas procesā. Reglamentējošās iestādes, veselības aprūpes speciālisti un ražotāji ir apgalvojuši, ka sprāgam izstrādājumu inovācijas procesam ir nepieciešams, lai lemšanas procesā būtu pieejamas zinātnes un klīniskās prakses ekspertu konsultācijas.

Reglamentējošās sistēmas pārvaldība

ES līmenī ir konstatēti reglamentējošās sistēmas pārvaldības trūkumi, par kuriem ziņojušas vairākas ieinteresētās puses, t.i., veselības aprūpes speciālisti, pacienti, apdrošinātāji, ražotāji un plašsaziņas līdzekļi. Uzskata, ka tā nav pietiekami efektīva un rezultatīva. Patiesi, medicīnisko ierīču direktīvās nav juridiska pamata nodrošināt ES līmeņa pārskatu par situāciju un attiecīgu koordināciju dalībvalstu starpā. Dalībvalstu sadarbībai trūkst tehniska, zinātniska un loģistiska atbalsta, nav stabila IT rīku sistēmas pārvaldīšanai, nav apkopota arī zinātniskā un klīniskā pieredze. Tādēļ Eiropas tirgū noteikumi netiek attiecināti vienveidīgi, nenotiek kopīga atbildes rīcība un tiek pasliktināta pacientu un lietotāju drošība, kā arī traucēta iekšējā tirgus pareiza darbība.

Turklāt trūkst skaidra nošķiruma starp medicīnisko ierīču direktīvām un pārējo tiesisko regulējumu, kas attiecas, piem., uz zālēm, biocīdiem, pārtiku vai kosmētikas līdzekļiem, tādēļ dažādās dalībvalstīs vieniem un tiem pašiem produktiem ir atšķirīgs tiesiskais statuss (tā dēvētie “robežgadījumi”). Visbeidzot, patlaban direktīvās nav skaidri noteikti vai vispār nav reglamentēti uzņēmēju pienākumi. Abi šie faktori var apdraudēt pacientu drošību un veicināt iekšējā tirgus fragmentāciju.

2.2. Konkrēti jautājumi

Attiecībā uz noteiktiem izstrādājumiem pastāv **normatīvas nepilnības vai nenoteiktība**. Piemēram, ES tiesību akti par medicīniskajām ierīcēm patlaban nereglamentē nedz izstrādājumus, kas izgatavoti, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēka audus vai šūnas, nedz implantējamus izstrādājumus vai citus invazīvus izstrādājumus, kam nav medicīniska uzdevuma, nedz arī vienreiz lietojamu ierīču pārstrādāšanu. Kas attiecas uz *IVD*, *IVD* direktīvā attiecībā uz “iekšējiem” testiem patlaban ir paredzēts izņēmums, taču dažādās dalībvalstīs to piemēro atšķirīgi. Turklāt attiecībā uz ģenētiskiem testiem *IVD* direktīvas piemērošana nav pietiekami skaidra un Eiropas Savienībā tā varētu tikt interpretēta atšķirīgi. No tā izriet, ka atšķiras pacientu un sabiedrības veselības aizsardzības līmeņi un tiek traucēta iekšējā tirgus izveide šiem izstrādājumiem.

Svarīgs jautājums ir ***IVD* klasifikācija**, kas pēc pieejas *IVD* direktīvā patlaban atšķiras no citām medicīniskajām ierīcēm izmantotās klasifikācijas pieejas un jaunākajām starptautiska līmeņa norisēm. 2008. gadā izveidotā Vispasaules saskaņošanas darbgroupe medicīnisko ierīču jautājumos (*GHTF*) pieņēma *IVD* ierīču klasifikācijas sistēmu, kuras pamatā ir ar to lietošanu saistītais risks un kurā salīdzinājumā ar pašreizējo ES pieeju ir stabilāk integrējama tehnikas attīstība.

Turklāt prasības, kas izvirzītas *IVD* direktīvā, kura kopš tās pieņemšanas 1998. gadā nav grozīta, ir **jāpielāgo, ņemot vērā tehnikas, zinātnes un reglamentējuma attīstību**, piemēram, attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem, kas jāsniedz ražotājiem, prasībām pēc testēšanas uz vietas vai pacienta tuvumā vai pieskaņošanas būtiskiem grozījumiem, kas laika gaitā ieviesti attiecībā uz citām medicīniskajām ierīcēm. Turklāt medicīnisko ierīču jomā dažas juridiskas normas, piemēram, būtiskās prasības un kritēriji attiecībā uz ierīču klasificēšanu pēc riska, nepietiekami atspoguļo tehnikas un zinātnes attīstību, piemēram, attiecībā uz ingestējamām ierīcēm vai ierīcēm ar nanomateriāliem. Zināma nenoteiktība pastāv arī attiecībā uz prasībām, kas izvirzītas ierīču klīniskai izvērtēšanai.

Visbeidzot, patlaban ES tiesību aktos nav paredzēta nekāda dalībvalstu koordinēšanās to pieteikumu novērtēšanā, kas iesniegti uz tādiem **klīniskiem pētījumiem par medicīniskām ierīcēm, ko paredzēts veikt vairākās dalībvalstīs**. Ražotājiem/sponsoriem dokumentācija jāiesniedz katrā dalībvalstī, un pēc tam tie saņem daudzus papildu informācijas pieprasījumus, kas palielina administratīvo slogu un izmaksas. Turklāt attiecīgo dalībvalstu veiktajā novērtēšanā par vienas un tās pašas pētāmās ierīces tehnikas un drošuma aspektiem iespējams iegūt atšķirīgus iznākus. Tas nozīmē arī atšķirīgu drošības līmeni pacientiem, kas piedalās vienā un tajā pašā pētījumā, kuru īsteno vairākās dalībvalstīs. Turklāt šī pārskatīšana paver iespēju attiecīgā gadījumā saskaņot normas, kas reglamentē medicīnisko ierīču klīniskos pētījumus ar nesen pieņemto regulas priekšlikumu par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem³.

³ COM(2012)369.

3. ES RĪCĪBAS NEPIECIEŠAMĪBA UN SUBSIDIARITĀTE

Patlaban spēkā esošo medicīnisko ierīču direktīvu pamatā ir Līguma nosacījumi, kas reglamentē iekšējā tirgus izveidi un darbību (tagad LESD 114. pants). Ar Lisabonas līgumu sabiedrības veselības jomas juridiskais pamats ir papildināts, lai varētu pieņemt normas, kas nosaka augstus kvalitātes un drošības standartus zālēm (LESD 168. panta 4. punkta, c) apakšpunkts). Abas politikas jomas ir Savienības un dalībvalstu kopēja kompetence.

Saskaņā ar spēkā esošajām medicīnisko ierīču direktīvām Eiropas Savienībā principā ir iespējama ar CE zīmi marķētu ierīču brīva aprīte. Tikai Savienības līmenī ir iespējams panākt priekšlikumā paredzēto spēkā esošo direktīvu pārskatīšanu, ar kuru Lisabonas līgumā ietvertais grozījums, kas attiecas uz sabiedrības veselību, tiks integrēts ES tiesību aktos. Tā ir nepieciešama, lai visiem Eiropas pacientiem un lietotājiem paaugstinātu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kā arī lai dalībvalstīm par ražojumiem liegtu pieņemt atšķirīgus noteikumus, kas vēl vairāk fragmentētu iekšējo tirgu. Saskaņoti noteikumi un procedūras dod iespēju ražotājiem, jo īpaši MVU, kas ir vairāk nekā 80 % nozares (attiecībā uz *IVD* — 90 %), samazināt ar nacionālajām reglamentējuma atšķirībām saistītās nevienādības, turklāt nodrošinot augstu un vienlīdzīgu drošuma līmeni visiem Eiropas pacientiem un lietotājiem.

4. ES INICIATĪVAS MĒRĶI

Šai pārskatīšanai ir trīs **vispārēji mērķi**.

- Vispārējais mērķis A: nodrošināt augsta līmeņa aizsardzību cilvēku veselībai un drošībai
- Vispārējais mērķis B: nodrošināt iekšējā tirgus netraucētu darbību
- Vispārējais mērķis C: nodrošināt tiesisko regulējumu, kas atbalsta Eiropas medicīnisko ierīču nozares inovativitāti un konkurētspēju

Turklāt vispārējos mērķus sasniegt palīdz vairāki **konkrēti mērķi**, kas saistīti ar atsevišķām konstatētām problēmām.

- Mērķis Nr. 1: vienoti kontrolēt paziņotās institūcijas
- Mērķis Nr. 2: nodrošinātu lielāku juridisko skaidrību un labāku koordināciju attiecībā uz drošumu pēc laišanas tirgū
- Mērķis Nr. 3: “robežgadījumiem” rast starpnozaru risinājumus
- Mērķis Nr. 4: attiecībā uz ES tirgū laistām medicīniskām ierīcēm nodrošināt labāku pārredzamību, tostarp to izsekojamību;
- Mērķis Nr. 5: vairāk iesaistīt ārējos zinātnes un klīniskā darba ekspertus
- Mērķis Nr. 6: uzņēmējiem paredzēt skaidri noteiktus pienākumus un atbildību, arī diagnostisko pakalpojumu un interneta tirdzniecības jomās
- Mērķis Nr. 7: administrēšana — efektīvi un rezultatīvi pārvaldīt reglamentējošo sistēmu

Sakarā ar konkrētiem jautājumiem, kas ir būtiski vai nu tādām medicīniskām ierīcēm, kuras nav *IVD*, vai arī tikai *in vitro* ierīcēm, tiesību akts ir orientēts uz dažiem **konkrētiem papildu mērķiem**, lai risinātu problēmas attiecīgajās nozarēs, piemēram:

- novērst juridiskā regulējuma trūkumus un nepilnības medicīnisko ierīču vai *IVD* jomās;
- noteikt attiecīgas juridiskās prasības, ņemot vērā tehnoloģiju, zinātnes un reglamentējuma attīstību medicīnisko ierīču vai *IVD* jomā;
- atbilstīgi un stabili novērtēt *IVD* klasifikāciju un atbilstību;
- panākt lielāku juridisko noteiktību un koordināciju klīniskās izvērtēšanas un pētījumu jomā, jo īpaši attiecībā uz tādu izvērtēšanu un pētījumiem, ko medicīnisko ierīču jomā veic vairākās dalībvalstīs.

5. POLITIKAS RISINĀJUMI

Ietekmes novērtējumā ir aplūkoti trīs galvenie risinājumi.

- ES mērogā netiek veiktas nekādas darbības (bāzes scenārijs)
- Attiecībā uz medicīnisko ierīču tirdzniecības atļaujām ievieš fundamentālas pārmaiņas
- Attīstības scenārijs ar līdzšinējā režīma nostiprināšanu, kurā saglabā to pašu juridisko pieeju

Trešais risinājums ir vidusceļš starp diviem galējību scenārijiem, un tajā ir izmantotas stiprās puses, kas piemīt “jaunajai pieejai”, uz kuras balstās spēkā esošais režīms, taču ir arī laboti konstatētie trūkumi. Izmantojot šo risinājumu, t.i., spēkā esošā regulatīvā režīma tālāku attīstību, ir izstrādāti vairāki politiski risinājumi, kas atbilst katram konkrētajam mērķim un pievēršas atsevišķajām konstatētajām problēmām.

6. POLITISKO RISINĀJUMU SALĪDZINĀJUMS UN TO IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

Scenārijs “**ES neveic nekādas darbības**” bija **jānoraida** jau no paša sākuma, jo Komisija ir apņēmusies, kur tas lietderīgi, spēkā esošos tiesību aktus saskaņot ar ražojumu tirdzniecības jauno tiesisko regulējumu⁴. Vēl svarīgāk, nerīkošanās nozīmētu, ka iepriekš aprakstītās problēmas joprojām turpinātos vai pat padziļinātos, apdraudot sabiedrības veselību un ierīču lietotāju un pacientu aizsardzību. Turklāt atturēšanās no ES mēroga rīcības varētu rosināt dalībvalstis rīkoties nacionālā līmenī, tādējādi tālāk graujot iekšējo tirgu. *PIP* krūšu implantu skandāls apliecināja, ka politiskā izvēle “ES neveic nekādas darbības” nav attaisnojama.

Noraidīts tika arī risinājums izdarīt **fundamentālas pārmaiņas**, ieviešot medicīnisko ierīču tirdzniecības atļauju. Sabiedriskajā apspriešanā un dialogā ar kompetentajām iestādēm, ražotājiem un lielāko tiesu citu ieinteresēto pušu daudzi nepiekrīta tam, lai par medicīnisko ierīču drošuma un veikspējas novērtēšanu atbildīgas būtu nevis paziņotās institūcijas (pilnvarotās iestādes), bet gan reglamentējošās iestādes un lai CE zīmi aizstātu ar tirdzniecības atļauju.

Decentralizēta tirdzniecības atļauja (ko izsniegtu dalībvalstis) nelabvēlīgi un nozīmīgi ietekmētu medicīnisko ierīču iekšējo tirgu, jo uz nacionālām atļaujām attiecināta savstarpēja

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību, un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu.

atzīšana nepavērtu automātisku piekļuvi tirgiem citās dalībvalstīs, kas izstrādājumu ielaišanu varētu atteikt, pamatojoties ar veselības aizsardzības apsvērumiem. Tāpēc tā būtu pretruna ar vienu no pašreiz spēkā esošo direktīvu galvenajiem mērķiem. *Centralizētai* (ES līmeņa) tirdzniecības atļaujai būtu nepieciešams izveidot tādu jaunu publisku ES struktūru ar ierīču vērtēšanai pietiekami kvalificētiem darbiniekiem, kas būtu līdzīga ASV FDA. Tā būtiski ietekmētu ES budžetu, ražotājiem radītu izmaksas un administratīvu slogu, kā arī, kavējot izstrādājumu nonākšanu tirgū, bremzētu inovāciju.

Lai gan pēc PIP krūšu implantu skandāla atskanēja aicinājumi pāriet uz tirdzniecības atļaujas sistēmu, nav nekādu pierādījumu, ka valsts iestādes izsniegta tirdzniecības atļauja būtu novērsusi ražotāja tīšu krāpniecību, kas notikusi pēc tam, kad izstrādājuma laišana tirgū tikusi apstiprināta. Īstenībā PIP lieta diezgan labi pierāda, ka ir nepieciešama stingrāka pēctirgus drošuma sistēma, kam veltīti ar 2. mērķi saistītie rīcībpolitiskie risinājumi. Ja nekādi pierādījumi neatbalsta centralizētu izvērtēšanu, ko šajā pārskatīšanā paredzēto mērķu sasniegšanas labad veiktu reglamentējoša iestāde, reglamentējošo sistēmu tādā veidā radikāli mainīt nebūtu lietderīgi.

Tādēļ **izraudzītais** risinājums ir **spēkā esošā režīma attīstīšana, saglabājot to pašu juridisko pieeju**. Tādējādi līdzšinējo sistēmu, kas ir bijusi paraugs medicīniskās ierīces reglamentējošo tiesību aktu starptautiskai tuvināšanai, būs iespējams attīstīt un labāk pielāgot uzdevumam. To atbalsta kompetentās iestādes, ražotāji un daudzas citas ieinteresētās puses, un tā ir vislabāk piemērota tiesību akta iniciatīvas vispārīgo mērķu sasniegšanai. Lai būtu iespējams sasniegt arī pārskatīšanas konkrētos mērķus un novērst konstatētās problēmas, šī politiskā izvēle ir tālāk sadalīta atsevišķos rīcībpolitiskos risinājumos, no kuriem daži ir alternatīvi, savukārt citi — kumulatīvi. Turpmāk sniegtajā tabulā ir norādīti izraudzītie politiskie risinājumi katram konkrētajam mērķim.

Tomēr šajā ietekmes novērtējumā šādos divos jautājumos vēlmais risinājums ir atstāts politiskai izvēlei:

- Mērķis Nr. 1 (vienoti kontrolēt paziņotās institūcijas):
 - paziņoto institūciju iecelšanas un pārraudzības kompetenci nodot ES struktūrai vai
 - paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzīšanu nodot dalībvalstīm, procesā pirms tam iesaistot “apvienotās novērtēšanas grupas”, kurās ir novērtētāji no citām dalībvalstīm un no kādas ES struktūras.
- Mērķis Nr. 7: (administrēšana — reglamentējošās sistēmas efektīva un rezultatīva pārvaldība):
 - Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) pienākumus attiecināt uz medicīniskajām ierīcēm un šajā aģentūrā izveidot Medicīnisko ierīču ekspertu grupu vai
 - medicīnisko ierīču reglamentēšanas sistēmu pārvaldīt Eiropas Komisijai (iesaistot savu Kopīgās pētniecības centru) un izveidot Medicīnisko iestāžu ekspertu grupu, ko atbalsta centrs.

Konkrētie mērķi	Izraudzītie politiskie risinājumi
<i>1. problēma: paziņoto institūciju uzraudzīšana</i>	

Mērķis Nr. 1: vienoti kontrolēt paziņotās institūcijas	<p>Noteikt jaunu paziņotajām institūcijām paredzētu prasību minimumu</p> <p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p><i>vai nu</i> paziņotās institūcijas iecelt un pārraudzīt kādai ES struktūrai,</p> <p><i>vai</i> paziņotās institūcijas iecelt un pārraudzīt dalībvalstīm, iesaistot “apvienotās novērtēšanas grupas”,</p> <p style="text-align: center;"><i>kā arī</i></p> <p>noteikt prasību paziņot par jauniem pieteikumiem uz atbilstības novērtēšanu un paredzēt iespējamus <i>ex ante</i> kontroles pasākumus</p>
2. problēma: drošums pēc laišanas tirgū (vigilance un tirgus uzraudzība)	
Mērķis Nr. 2: nodrošināt lielāku juridisko skaidrību un labāku koordināciju attiecībā uz drošumu pēc laišanas tirgū	<p>Vigilances jomā precizēt galvenos nosacījumus un iesaistīto pušu pienākumus</p> <p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p>centralizēti ziņot par incidentiem un koordinēti analizēt noteiktus augsta riska incidentus,</p> <p style="text-align: center;"><i>kā arī</i></p> <p>veicināt tirgus uzraudzības iestāžu sadarbību.</p>
3. problēma: izstrādājumu likumīgais statuss	
Mērķis Nr. 3: “robežgadījumiem” rast starpnozaru risinājumus	<p>Radīt starpnozaru speciālās zināšanas par robežgadījumiem, kā arī iespēju noteiktās nozarēs ražojumu likumīgo statusu konstatēt ES līmenī</p>
4. problēma: nav ne pārredzamības, ne saskaņotas izsekojamības	
Mērķis Nr. 4: attiecībā uz ES tirgū laistām medicīniskām ierīcēm nodrošināt labāku pārredzamību, tostarp to izsekojamību	<p>Centralizēti reģistrēt uzņēmējus un izstrādāt ES tirgū laisto medicīnisko ierīču sarakstu</p> <p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p>izvirzīt prasību par medicīnisko ierīču izsekojamību</p>
5. problēma: ārējo ekspertu pieejamība	
Mērķis Nr. 5: vairāk iesaistīt ārējus zinātnes un klīniskā darba ekspertus	<p>Iecelt ekspertu grupu un ES references laboratorijas</p>
6. problēma: nav skaidri un pietiekamā mērā noteikti uzņēmēju saistības un pienākumi, arī diagnostisko pakalpojumu un interneta tirdzniecības jomās	
Mērķis Nr. 6: uzņēmējiem paredzēt skaidri noteiktus pienākumus un atbildību, arī diagnostisko pakalpojumu un interneta tirdzniecības jomās	<p>Veikt saskaņošanu ar Lēmumu 768/2008, pilnvarotajiem pārstāvjiem izvirzīt papildu prasības un precizēt pienākumus diagnostisko pakalpojumu jomā</p>

	<p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p>ar ieteikuma tiesību starpniecību risināt ar interneta tirdzniecību saistītās problēmas</p>
7. problēma: regulētājās sistēmas pārvaldība	
Mērķis Nr. 7: administrēšana — regulētājās sistēmas efektīva un rezultatīva pārvaldība.	<p><i>vai nu</i> Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) pienākumus attiecināt uz medicīniskajām ierīcēm un šajā aģentūrā izveidot Medicīnisko ierīču ekspertu grupu,</p> <p><i>vai</i> medicīnisko ierīču regulētāšanas sistēmu pārvaldīt Eiropas Komisijai un izveidot Medicīnisko iestāžu ekspertu grupu, ko šī iestāde atbalsta.</p>

Turpmāk sniegtajās divās tabulās atspoguļoti izraudzītie politiskie risinājumi, kas attiecīgi skar medicīniskās ierīces, kas nav *IVD*, un attiecībā uz *IVD* kopsakarā ar papildu konkrētajiem īstenotajiem mērķiem šādās jomās:

Problēmas, kas būtiskas medicīniskajām ierīcēm, kas <u>nav</u> <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces	
Konkrētie mērķi	Izraudzītie politiskie risinājumi
<i>MI 1. problēma: kā tvērumā risināt regulētājuma trūkumus vai nenoteiktības</i>	
MI 1. problēma: novērst juridiskos trūkumus un nepilnības	<p>Izstrādājumus, kas ražoti, izmantojot dzīvotnespējīgas cilvēka šūnas un audus, regulētēt kā medicīniskās ierīces</p> <p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p>medicīnisko ierīču direktīvas tvērumā regulētēt tādas atsevišķas implantējamas ierīces un citas invazīvas ierīces, kam nav medicīniska nolūka,</p> <p style="text-align: center;"><i>kā arī</i></p> <p>saskaņoti regulētēt vienreiz lietojamu medicīnisku ierīču pārstrādāšanu</p>
<i>MI 2. problēma: kā juridiskās prasības pielāgot tehnikas, zinātnes un regulētājuma attīstībai</i>	
MI 2. problēma: paredzēt piemērotas juridiskās prasības, ņemot vērā tehnikas, zinātnes un regulētājuma attīstību	Attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai tehnoloģijām pārskatīt klasificēšanas noteikumus un būtiskās prasības
<i>MI 3. problēma: klīniskā izvērtēšana un klīniskie pētījumi, jo īpaši tie, ko veic vairāk nekā vienā dalībvalstī</i>	
MI 3. problēma: lielāka juridiskā noteiktība un koordinācija klīniskās izvērtēšanas un pētījumu jomā, jo īpaši attiecībā uz tādu izvērtēšanu un pētījumiem, ko veic vairāk nekā vienā dalībvalstī.	<p>Attiecībā uz klīniskiem pētījumiem ieviest terminu “sponsors” un labāk precizēt galvenos noteikumus klīniskās izvērtēšanas un pētījumu jomā</p> <p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p>dalībvalstīm, kurās veic pētījumus, vairākās valstīs veiktus pētījumus novērtēt koordinēti</p>

Problēmas, kas būtiskas attiecībā uz <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm (IVD)	
Konkrētie mērķi	Vēlamie politiskie risinājumi
<i>IVD 1. problēma: kā tvērumā risināt reglamentējuma trūkumus vai nenoteiktības</i>	
<i>IVD 1. mērķis: novērst juridiskos trūkumus un nepilnības</i>	<p>precizēt izņēmuma tvērumu “iekšējiem” testiem, pieprasīt obligātu akreditāciju “iekšējo” testu ražotājiem un uz augsta riska (D klases) “iekšējiem” testiem attiecināt <i>IVDD</i> prasības</p> <p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p><i>IVD</i> juridisko definīciju grozīt, lai to attiecinātu arī uz testiem, kas sniedz informāciju “par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību”,</p> <p style="text-align: center;"><i>kā arī</i></p> <p>reglamentēt kompanjondiagnostiku saskaņā ar <i>IVD</i> regulām un nodrošināt mijiedarbību ar zāļu nozari</p>
<i>IVD 2. problēma: kā klasificēt IVD un attiecīgi novērtēt to atbilstību, tostarp verificēt partiju izlaidi</i>	
<i>IVD 2. mērķis: atbilstīga un stabila IVD klasificēšana un atbilstības novērtēšana</i>	<p>Pieņemt <i>GHTF</i> (Globālās saskaņošanas darba grupas) noteikumus un atbilstības novērtēšanas procedūras pielāgot attiecīgajām <i>GHTF</i> vadlīnijām</p> <p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p>noteikt, kā ražotājam paziņotās institūcijas un ES references laboratorijas kontrolē verificēt augsta riska <i>IVD</i> partiju izlaidi</p>
<i>IVD-3. problēma: juridiskās prasības nav skaidras un tās nepieciešams pielāgot tehnikas sasniegumiem</i>	
<i>IVD 3. mērķis: gādājot par labāku IVD drošumu un veiktspēju, noteikt skaidras, atjauninātas juridiskās prasības</i>	<p>Precizēt juridiskās prasības attiecībā uz <i>IVD</i> klīniskajiem pierādījumiem</p> <p style="text-align: center;"><i>un</i></p> <p>precizēt juridiskās prasības attiecībā uz pacienttuvām <i>IVD</i> medicīniskām ierīcēm,</p> <p style="text-align: center;"><i>kā arī</i></p> <p>attiecīgā gadījumā nodrošināt saskaņošanu ar medicīnisko ierīču direktīvu</p>

Vēlamie politiskie risinājumi ir izraudzīti tādēļ, ka ir vislabāk piemēroti, lai visā Eiropas Savienībā nostiprinātu sabiedrības veselību un pacientu drošību, pilnveidotu iekšējā tirgus darbību un nodrošinātu tiesisko regulējumu, kas Eiropas medicīnisko ierīču nozarē, jo īpaši attiecībā uz mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, atbalsta inovāciju un konkurētspēju.

Izraugoties risinājumus, vērā ņemti ir arī dažādie ieguvumi un izmaksas⁵. Dažai izraudzītie risinājumi, piemēram, uzņēmējus un medicīniskās ierīces reģistrēt centralizēti, vai prasības, kas attiecas uz medicīnisko ierīču izsekojamību, uzņēmējiem radīs administratīvas izmaksas. Tomēr šīs izmaksas attaisno šajā pārskatīšanā izvirzītie mērķi un tās vairāk nekā kompensēs ietaupījumi, kas radīsies, samazinoties tāda paša veida administratīvajām izmaksām, kas patlaban vai nākotnē radīsies nacionālā līmenī. Piemēram, apmēram 21,6 miljonu euro izmaksas par centralizētu reģistrēšanu tiktu kompensētas, ietaupot apmēram 81,6 līdz 157,1 miljonus euro, dažādās dalībvalstīs pildot prasības par atsevišķu reģistrēšanos. Tādēļ izraudzīto risinājumu kombinācija uzņēmējiem sniegs neto ieguvumu, turklāt vienlaikus būtiski paaugstināsies caurredzamības un sabiedrības veselības aizsardzības līmenis.

Daži izmaksu ietaupījumi būs arī nacionālajām administrācijām: turpmāk dažus uzdevumus, piemēram, uzņēmēju un medicīnisko ierīču reģistrēšanu, veiks ES līmenī; tiks novērsta uzdevumu dublēšanās starp dalībvalstīm (jo, piemēram, dažus nopietnus incidentus analizēs koordinēti); kopīgi izmantos dažas prasmes, zināšanas un aprīkojumu, piemēram, tirgus uzraudzības jomā.

Ir lēsts, ka atkarībā no risinājumiem, kas atstāti politiskai izlemšanai, ES līmenī izraudzīto politisko risinājumu īstenošanai nepieciešamie budžeta līdzekļi ir no 8,9 miljoniem līdz 12,5 miljoniem euro gadā. Finansējuma lielākā daļa būs nepieciešama cilvēkresursiem (atkarībā no izraudzītajiem politiskajiem risinājumiem no 35 līdz 50 pilnslodzes ekvivalentu), kas atvēlēti tehniskiem, zinātniskiem un attiecīgiem operatīviem uzdevumiem, kas jāveic, lai ES līmenī nodrošinātu ilgtspējīgu un efektīvu sistēmas pārvaldību. Otra lielākā budžeta daļa būs nepieciešama, lai izstrādātu un uzturētu IT infrastruktūru, kas nepieciešama pārskatīšanā izvirzīto mērķu sasniegšanai (vidēji apm. 2 miljoni euro ik gadu 2014.–2017. gadā un 1,8 miljoni 2018. gadā un turpmāk).

7. SECINĀJUMI, PĀRRAUDZĪBA UN IZVĒRTĒŠANA

Vēlamie risinājumi palīdzēs veidot stabilu tiesisko regulējumu, kas:

- ir pielāgots pašreizējiem un turpmākiem tehniskiem un zinātniskiem sasniegumiem;
- noteic skaidrākus noteikumus, ko uzņēmējiem vieglāk ievērot un nacionālajām iestādēm vieglāk īstenot;
- nodrošina ilgtspējīgai, efektīvai un uzticamai ES līmeņa pārvaldībai nepieciešamos instrumentus.

Līdzšinējās sistēmas pozitīvie aspekti (tā balsta inovāciju, sniedz ātru piekļuvi tirgum un ir izmaksu ziņā lietderīga) tiks saglabāti, savukārt negatīvie aspekti (sabiedrības veselības aizsardzības līmeņa nevienmērība, tiesisko prasību īstenošanas nekonsekvence, uzticēšanās un pārredzamības trūkums) tiks laboti. Tas visiem Eiropas pacientiem un lietotājiem sniegs lielāku drošību un nostiprinās Eiropas līderpozīcijas medicīniskās tehnoloģijas inovāciju jomā. Tas gan Eiropā, gan pasaulē palielinās uzticēšanos medicīnisko ierīču CE zīmei un attiecīgi panāks, ka iekšējais tirgus un starptautiskā tirdzniecība tiek mazāk traucēti. Tādēļ ar medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma pārskatīšanu tiek atbalstīts Vienotā tirgus akts un Inovācijas savienība, kas abi iekļaujas stratēģijā “Eiropa 2020”.

⁵ Pārskats par izraudzīto politisko risinājumu izmaksām un ieguvumiem ir sniegts ietekmes novērtējuma III daļas 9. papildinājumā.

Tiesību akta iniciatīva, ar kuru trīs galvenās spēkā esošās direktīvas, trīs tās grozošās direktīvas un divas Komisijas īstenošanas direktīvas tiek pārveidotas par divām Eiropas Parlamenta un Padomes regulām, saglabājot kopregulējuma pieeju, ko atbalsta standartizācija, un dažādas nacionālās prasības aizstājot ar vienotu reģistrāciju, palīdz Komisijai arī veikt vienkāršošanas programmu.

Medicīnisko ierīču jomas turpmākā tiesiskā regulējuma veiksmīga īstenošana būs atkarīga no vairākiem faktoriem. Daži no ietekmes novērtējumā izklāstītajiem pārraudzības vai izvērtēšanas rīkiem ir šādi.

- Palīdzība, ko sniedz dalībvalstīm attiecībā uz nacionālo tiesību aktu pieskaņošanu ES turpmākajam tiesiskajam regulējumam, un šā procesa pārraudzīšana
- Komisijas un dalībvalstu izstrādāts ceļvedis visu esošo paziņoto institūciju jaunajām prasībām un iecelšanas procesam atbilstoši novērtēšanai un iecelšanai ne vēlāk kā trijus gadus pēc jaunā tiesību akta stāšanās spēkā
- Gada statistika par centrālajai vigilances datubāzei paziņoto incidentu skaitu un koriģējošu pasākumu sakarā veiktas koordinētas analīzes gadījumu skaitu
- Laikus veikta IT infrastruktūras ieviešana ciešā sadarbībā ar ekspluatācijas dienestiem un IT speciālistiem
- Eiropas ierīču unikālā identifikatora (*UDI*) sistēmas pilnīga ieviešana, ko apmēram 10 gadus pēc jauno tiesību aktu stāšanās spēkā veic ciešā sadarbībā ar starptautiskiem partneriem, jo īpaši ar ASV *FDA*, lai visā pasaulē nodrošinātu ierīču saderību un darītu iespējamu izsekojamību starp attiecīgajām jurisdikcijām
- Tāds Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par “medicīnisko ierīču paketes” panākumiem desmit gadus pēc tās pieņemšanas, kurā aplūkota jauno noteikumu ietekme uz sabiedrības veselību / pacientu drošību, iekšējo tirgu, medicīnisko ierīču nozares inovativitāti un konkurētspēju (īpašu vērību veltot mazajiem un vidējiem uzņēmumiem).