



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 22. veebruar 2017
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

NÕUKOGU PÕHJENDUSTE KAVAND

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL

– Nõukogu põhjenduste kavand

I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon võttis 26. septembril 2012 vastu ettepaneku uue määruse kohta, millega asendatakse praegune direktiiv 98/79/EÜ¹ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, ning ettepaneku uue määruse kohta, millega asendatakse praegused direktiivid 90/385/EMÜ² ja 93/42/EMÜ³ meditsiiniseadmete kohta, ning esitas need ettepanekud nõukogule ja Euroopa Parlamendile. Mõlemad ettepanekud on omavahel tihedalt seotud, sisaldavad suures ulatuses samu sätteid ning neid on nõukogus toimunud analüüsi käigus ja teiste institutsioonidega peetud läbirääkimistel käsitletud koos.
2. Mõlema ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. Kohaldatakse seadusandlikku tavamenetlust.
3. Vastavalt aluslepingutele lisatud protokollile nr 2 konsulteeriti liikmesriikide parlamentidega kavandatud sätete subsidiaarsuse põhimõttele vastavuse küsimuses. Ühegi liikmesriigi parlament ei olnud ettepanekute vastu⁴.
4. Komisjon konsulteeris Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse 8. veebruaril 2013⁵.
5. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas nõukogu palvel oma arvamuse ettepanekute kohta 14. veebruaril 2013⁶. Regioonide Komitee otsustas arvamust mitte esitada, kuna kavandatavate meetmete mõju kohalikele ja piirkondlikele ametiasutustele on väike.

¹ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

² EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

³ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ 5590/13.

⁶ Arvamus on esitatud 14. veebruari 2013. aasta dokumendis INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) ja 2012/0267 (COD).

6. Euroopa Parlament võttis 2. aprillil 2014 vastu kõnealust kaht ettepanekut käsitlevad seadusandlikud resolutsioonid⁷ ja viis seega lõpule oma esimese lugemise. Pärast valimisi volitas Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI) 5. novembril 2014 raportööre alustama läbirääkimisi nõukoguga, et saavutada nende ettepanekute suhtes kokkulepe.
7. Nõukogu leppis 5. oktoobril 2015 kokku üldistes lähenemisviisides nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu⁸ kui ka meditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu⁹ suhtes.
8. 2015. aasta oktoobris algasid läbirääkimised Euroopa Parlamendiga. 25. mail 2016 toimunud kümnendal mitteametlikul kolmepoolisel kohtumisel jõudsid nõukogu ja Euroopa Parlamendi esindajad kokkuleppele mõlema määruse kompromisstekstis.
9. 15. juunil 2016 pidas alaliste esindajate komitee kahe ettepaneku üle lõpliku arutelu ning leppis kokku *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu kompromisstekstis¹⁰ ja meditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu kompromisstekstis¹¹. Kuna kõnealuseid kompromisstekste oli võrreldes lõpliku mitteametliku kolmepoolse kohtumise tulemusel koostatud tekstidega kohandatud teatavates komisjonile olulistes punktides,¹² oli ka komisjoni esindajal võimalik neid täielikult toetada.
10. ENVI komisjonis toimunud hääletusel kõik liikmed.

⁷ Euroopa Parlament võttis nimetatud kahe ettepaneku muudatusettepanekud vastu juba 22. oktoobri 2013. aasta täiskogu istungil. Need on esitatud dokumentides 14936/13 ja 14937/13.

⁸ 12042/15 + ADD 1.

⁹ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ 9365/3/16 REV 3. (Selles tekstis on komisjoni ettepanekusse tehtud muudatused ära märgitud. Puhas tekst on kättesaadav kõikides keeltes dokumendis 10618/16.)

¹¹ 9364/3/16 REV 3. (Selles tekstis on komisjoni ettepanekusse tehtud muudatused ära märgitud. Puhas tekst on kättesaadav kõikides keeltes dokumendis 10617/16.)

¹² 10035/16.

11. Nõukogu saavutas 20. septembril 2016. aastal kahe kompromissteksti suhtes poliitilise kokkuleppe¹³.
12. Pärast poliitilise kokkuleppe saavutamist selgus, et eelkõige üleminekusätted võivad tekitada ebakindlust nende tõlgendamise osas ning võivad seega tuua kaasa ettenägematuid tagajärgi tööstuse, patsientide ja seadusandjate jaoks. Mitme liikmesriigi algatusel ja vastavalt mõne Euroopa Parlamendi liikme soovitudele otsustati seetõttu selgitada selles küsimuses poliitilise kokkuleppe eesmärgid. Selle tulemusena esitati kahte kompromissteksti lisamiseks tehnilised selgitused, milles leppisid mitteametlikult kokku kõik liikmesriigid ja Euroopa Parlament ning mis lisati tekstidesse õiguskeelise viimistlemise käigus. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu tehnilised selgitused on sätestatud:
- põhjenduse 98 teises ja kolmandas lauses,
 - põhjenduses 99,
 - artiklis 48¹⁴,
 - artikli 110 lõikes 3,
 - artikli 112 esimeses ja teises lõigus,
 - artikli 113 lõike 3 punkti f viimases lõigus
- ning
- artikli 113 lõike 3 punktis h.
13. Võttes arvesse punktides 9 ja 10 osutatud kokkulepitud kompromisstekste, võttis nõukogu pärast nende õiguskeelise viimistlemist oma esimese lugemise seisukoha *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu kohta vastu 7. märtsil 2017 kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 294 sätestatud seadusandliku tavamenetlusega.

¹³ 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 ja 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153.

¹⁴ Selgitus C klassi seadmete valimi (lõige 7) ja B klassi seadmete (lõige 9) valimi vahelise erinevuse kohta.

II. EESMÄRK

14. Uute määruste eesmärk on ajakohastada olemasolevat meditsiiniseadmete turustamise õigusraamistikku ning kaotada õiguslikud lüngad, toetades seeläbi meditsiiniseadmete tööstuse innovatsiooni ja konkurentsivõimet. Need peaksid veelgi tugevdama patsientide ohutust, eelkõige kuna kehtestatakse rangemad vastavushindamise ja turustamisjärgse järelevalve menetlused ning nõuded tootjatele koguda kliinilisi andmeid, mis sisaldavad tõendeid ohutuse, toimivuse ja soovimatute kõrvaltoimete kohta. Need peaksid võimaldama ka innovaatilistele meditsiiniseadmetele kiiret ja kulutõhusat turulepääsu.

III. NÕUKOGU ESIMESE LUGEMISE SEISUKOHA ANALÜÜS

15. Nõukogu leiab, et direktiivid 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EMÜ ei ole enam piisavad meditsiiniseadmete sektori reguleerimiseks. Soovitav on säilitada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ühine liidu õigusraamistik ning seetõttu peaksid meditsiiniseadmete määrus ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus erinema vaid nendes punktides, kus erinevused on põhjendatud nimetatud kahe seadmete kategooria laadi ja sihtotstarbe tõttu.
16. Nõukogu keskendus oma esimese lugemise seisukohtade ettevalmistamisel ühe prioriteedina teavitatud asutusi käsitlevate eeskirjade tugevdamisele, tagamaks, et teavitatud asutused määratakse ja need toimivad kogu liidus ühtsetel tingimustel. Uute määrustega mitte üksnes ei tugevdata teavitatud asutuste üle liikmesriikide ametiasutuste poolt teostatavat järelevalvet, vaid ka teavitatud asutuste pädevusi ettevõtjate suhtes.
17. Seadmete ja ettevõtjate, eelkõige kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi haldavate ettevõtjate registreerimist käsitlevaid sätteid on täiendatud ja selgitatud. Need peaksid aitama luua toimivama süsteemi seadmete identifitseerimiseks ja jälgimiseks, säilitades samal ajal kooskõla selle valdkonna rahvusvaheliste põhimõtete ja tavadega.

18. Meditsiiniseadmete ja isegi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamise süsteemi on kohandatud, et see oleks vastavuses teaduslike, meditsiiniliste ja tehniliste teadmiste kiire arenguga ning tänu sellele järjest arenenumate seadmete väljatöötamisega.
19. Vastavushindamist käsitlevaid sätteid on selgitatud, kuid need põhinevad jätkuvalt olemasoleval kindlaks kujunenud süsteemil. Seeläbi on märkimisväärselt tugevdatud kõrge riskiteguriga seadmete hindamist käsitlevaid sätteid, pidades silmas patsientide ohutust.
20. Meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute käigus andmete kogumisega seotud nõudeid on oluliselt tugevdatud ning need on viidud kooskõlla inimintervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute suhtes kohaldatavate nõuetega.
21. Järelevalve ja turujärelevalve sätteid on tugevdatud ning ettevõtjatele on kehtestatud uued nõuded seoses turustamisjärgse järelevalve ja eelkõige turustamisjärgse kliinilise järelkontrolliga.

IV. KOKKUVÕTE

22. Nõukogu esimese lugemise seisukoht kajastab kompromissi, milles nõukogu ja Euroopa Parlament komisjoni toetusel kokku leppisid.
23. ENVI komisjoni esimees teatas oma kahes 16. juuni 2016. aasta kirjas alaliste esindajate komitee (COREPER I) esimehele, et kui nõukogu edastab Euroopa Parlamendile pärast õiguskeelelist viimistlemist ametlikult kaks nõukogu esimese lugemise seisukohana kokkulepitud kompromissteksti, soovib ta koos kahe raportööriga, et parlamendi täiskogu kiidaks nõukogu seisukohad parlamendi teisel lugemisel muudatusteta heaks.

24. Nõukogu seisukohas võetakse täielikult arvesse komisjoni ettepanekut ja Euroopa Parlamendi esimesel lugemisel tehtud muudatusettepanekuid. Nõukogu usub seega, et tema esimese lugemise seisukoht kujutab endast tasakaalustatud kompromissi, millest saavad kasu patsiendid, tervishoiuteenuste osutajad ja sektori ettevõtjad.
-