

Brüssel, 10. märts 2017
(OR. en)

7192/17

Institutsioonidevaheline
dokument:
2012/0266 (COD)

PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Kättesaamise kuupäev:	9. märts 2017
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2017) 129 final
Teema:	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 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) vastuvõtmisega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2017) 129 final.

Lisatud: COM(2017) 129 final

Brüssel, 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (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 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) 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 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) vastuvõtmisega

1. TAUST

Euroopa Parlamendile ja nõukogule ettepaneku edastamise kuupäev

(dokument COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD):

26.9.2012

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse kuupäev:

Regioonide Komitee arvamuse kuupäev:

14.2.2013

8.2.2013

Euroopa Parlamendi seisukoha kuupäev, esimene lugemine:

2.4.2014

Nõukogu seisukoha vastuvõtmise kuupäev:

7.3.2017

2. KOMISJONI ETTEPANEKU EESMÄRK

Meditsiiniseadmete sektor hõlmab hinnanguliselt üle 500 000 erineva toote alates plaastritest kuni kontaktläätsete, röntgeniaparatuuride, südame tehisrütmurite või veretestideni.

Selliseid meditsiiniseadmeid, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, reguleeritakse praegu kahe põhidirektiiviga: direktiiv 90/385/EMÜ,¹ milles käsitletakse aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid (nt südame tehisrütmurid) ning direktiiv 93/42/EMÜ,² milles käsitletakse meditsiiniseadmeid (nt kontaktläätсед). Need kaks 1990. aastatel vastu võetud direktiivi põhinevad nn uuel lähenemisviisil ja nende eesmärk on tagada siseturu sujuv toimimine ning rahvatervis ja patsiendi ohutuse kaitse kõrge tase. Meditsiiniseadmetele ei ole vaja saada reguleeriva asutuse turustamiselset luba, vaid nende suhtes kohaldatakse vastavushindamismenetlust, millesse keskmise ja kõrge riskiteguriga seadmete puhul

¹ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

² EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

kaasatakse kolmas pool ehk teavitatud asutus. Teavitatud asutusi määravad liikmesriigid, kes teostavad nende üle järelvalvet, 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 märkimisväärsed 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.

Sellega seoses võttis komisjon 26. septembril 2012 vastu määruse ettepaneku, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid.

Ettepaneku põhieesmärgid olid järgmised:

- ELi õigusaktide ulatuslikum ja selgem kohaldamisala, mida laiendatakse, et kaasata teatavad tooted (nt esteetilise otstarbega implantaadid);
- ajakohastatud riski klassifitseerimise eeskirjad, sealhulgas ohutus- ja toimivusnõuded, et pidada sammu tehnoloogilise ja teadusliku arenguga;
- 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 järelvalvemehhanism, 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;
- ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemist käsitlevate eeskirjade ühtlustamine;
- rangemad nõuded kliinilistele tõenditele, et toetada seadmete hindamist;
- rangemad järelvalve ja turujärelvalve eeskirjad;
- ELi meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) täiustamine, et anda igakülgset teavet ELi turul saadaolevate seadmete 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) teatavate meditsiinilise otstarbeta toodete lisamine meditsiiniseadmete määruse kohaldamisalasse

Vastavalt nõukogu seisukohale sõltub määruse kohaldamine teatavate loetletud meditsiinilise otstarbeta tooterühmade (nt kontaktläätсед; rasvaimu, lipolüüsi või lipoplastika seadmed; aju stimuleerimiseks ette nähtud seadmed) suhtes sellest, kas on vastu võetud ühtsed tehnilised kirjeldused, mis hõlmavad riskijuhtimist ja vajaduse korral ohutusaspektide kliinilist hindamist. Ühtseid tehnilisi kirjeldusi kohaldataks kuue kuu möödumisel alates nende jõustumisest või määruse kohaldamise kuupäevast, sõltuvalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

-> Ehkki loetletud tooterühmade lisamine meditsiiniseadmeid käsitleva õigusakti kohaldamisalasse ei ole automaatne, nagu komisjon ette pani, vaid sõltub ühtsete tehniliste kirjelduste vastuvõtmisest, võib nõukogu seisukohta toetada, sest kirjeldused võivad olla kasulikud teatavate konkreetsete aspektide täpsustamiseks seoses meditsiiniseadmeid käsitleva õigusakti kohaldamisega kõnealuste toodete suhtes.

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 kehtestatakse meditsiiniseadmete suhtes esmakordselt, võib nõukogu seisukohta toetada, sest see pakub vastuvõetavaid tagatiseid 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 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 vastutusala, 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 rakendamisega seotud probleeme, mida ei käsitleta kehtivas horisontaalses vastutuskorras piisavalt. Kõnealused rakendamisega seotud probleemid võivad mõjutada äärmiselt ebasoodsalt kahjustatud patsientide kaitset. Rahvatervise kaitse ja patsiendi ohutuse huvides võib nõukogu seisukohta seega toetada.

e) Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemine

Nõukogu seisukoha järgi võib ühekordselt kasutatavaid meditsiiniseadmeid taastöödelda ainult siis, kui see on liikmesriigi õigusega lubatud, ja vastavalt meditsiiniseadmete määruse sätetele. Taastöötlamise lubamisel peaksid taastöötlejale laienema tootja kohustused. Erinevat korda kohaldatakse aga siis, kui taastöötlejateks on tervishoiuasutused või kolmandad isikud tervishoiuasutuste taotlusel. Kõnealuse korra kohaselt võivad liikmesriigid otsustada teatavaid tootjate kohustustega seonduvad eeskirjad jätta kohaldamata, kui on täidetud teatavad tingimused, nimelt kooskõla ühtsete kirjeldustega. Komisjonilt nõutakse kõnealuste ühtsete kirjelduste vastuvõtmist õigusakti kohaldamise kuupäevaks, vastasel juhul kohaldatakse ühtlustatud standardeid ja siseriiklikke sätteid. Asjaomastest ühtsetest kirjeldustest või siseriiklikest sätetest ja ühtlustatud standarditest kinnipidamist peab kinnitama teavitatud asutus. Liikmesriigid peaksid kutsuma tervishoiuasutusi üles andma patsientidele teavet taastöödeldud seadme kasutamise kohta tervishoiuasutuses ning nad võivad seda neilt nõuda; nad võivad kehtestada rangemad sätted või keelata taastöötlamise oma territooriumil (nn loobumisklausel).

-> Kõnealune lähenemine erineb märkimisväärselt komisjoni ettepanekust, millega nähti ette, et kõiki taastöötlejaid käsitataks tootjana ning kriitiliseks kasutuseks mõeldud ühekordselt kasutatavaid seadmeid ei saa taastöödelda. Kuid võttes arvesse riikide erinevaid lähenemisviise ning küsimuse tundlikkust rahvatervise ja patsiendi ohutuse seisukohast, näib nõukogu seisukoht olevat vastuvõetav edasiliikumistee ELi tasandi miinimumeeskirjade kehtestamiseks ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlamise suhtes ning sestap võib seda toetada.

f) Ohtlike ainete kasutamine invasiivsetes meditsiiniseadmetes

Nõukogu seisukohas kiidetakse põhimõtteliselt heaks Euroopa Parlamendi esimese lugemise seisukoht ning kehtestatakse rangem kord teatavate ohtlike ainete kasutamiseks meditsiiniseadmetes. Vastavalt nõukogu seisukohale peavad tootjad esitama teavitatud asutusele kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste ja/või sisesekretsiooni kahjustavate ainete olemasolu põhjenduse, kui need ületavad teatava kontsentratsiooni invasiivsetes meditsiiniseadmetes ning seadmetes, millega transporditakse ja ladustatakse ravimeid või muid (taas)manustamiseks või kehast eemaldamiseks ette nähtud aineid. Sel eesmärgil peab komisjon niipea kui võimalik ja hiljemalt ühe aasta möödumisel pärast määruse jõustumise kuupäeva andma asjakohasele teaduskomiteele volitused koostada ftalaatide olemasolu käsitlevad suunised. Komisjon annab asjakohasele teaduskomiteele ka volitused koostada vajaduse korral suunised muude kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste või sisesekretsiooni kahjustavate ainete kohta. Lisaks peab sellistes seadmetes sisalduvate kõnealuste ainete loetelu olema esitatud seadme märgistusel ja/või igal pakendil või vajaduse korral müügi pakendil.

-> Kõnealust lähenemist võib toetada, kuna selle eesmärk on tagada patsiendi ja kasutaja kaitse kõrgem tase.

g) 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 sead järk-järgult seadme riskiklassile kehtestatud tähtaegsid arvesse võttes. UDI koodi säilitamine tervishoiuasutuste ja ettevõtjate poolt on kohustuslik III klassi siirdatavate seadmete puhul. Täiendavad 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.

h) 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 üsnagi koormava menetluse kehtestamisega, on see aktsepteeritav, kuna see tagaks turul olevaid seadmeid puudutava teabe suurema läbipaistvuse.

i) 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.

j) Teatavate kõrge riskiteguriga seadmete kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus

Tuginedes komisjoni ettepanekus sisalduva kontrollimenetluse põhjendatusele ja võttes arvesse Euroopa Parlamendi esimese lugemise seisukohas määratletud vastava menetluse teatavaid elemente, nähakse nõukogu seisukohaga ette konsulteerimine teatavate kõrge riskiteguriga seadmete eest vastutava eksperdirühmaga. Kõnealuse menetluse kohaselt võiks eksperdirühm valida täpsustatud kriteeriumidele tuginedes toimiku ning esitada teavitatud asutusele teadusliku arvamuse 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 kehtestataks rakendusaktidega.

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

k) Rangemad nõuded kliiniliste uuringute ja kliiniliste andmete kohta

Komisjoni ettepanekust ja Euroopa Parlamendi esimese lugemise seisukohast lähtudes on kliiniliste uuringute autoriseerimismenetlused viidud paremini kooskõlla ravimite kliiniliste uuringute eeskirjadega, ennekõike sätete puhul, milles käsitletakse teadvat nõusolekut ja uuringuga hõlmatud haavatavate osalejate kaitset. Suurendatud on tootjate kohustusi teha kliinilisi uuringuid kõrge riskiteguriga seadmete puhul. Kindlaskujunenud tehnoloogia puhul on samas ette nähtud erandid. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute taotluste hindamise koordineeritud menetluse jaoks on ette nähtud pikem ülemineku periood, et liikmesriigid saaksid vabatahtlikkuse alusel vajalikke kogemusi.

-> Komisjon toetab rangemate nõuete kehtestamist ning peab erandite kasutamist kindlaskujunenud tehnoloogia puhul ning koordineeritud hindamismenetluse pikemat ülemineku perioodi asjakohaseks ja piisavalt põhjendatuks.

l) 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. III klassi seadmete ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul tuleks tootjatel esitada oma teavitatud asutusele aruanne EUDAMEDi kaudu. Lisaks ei piirdu suundumustest teatamise kohustused enam kõrgeima riskiga seadmetega, nagu komisjoni algne ettepanek ette nägi.

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

m) Üleminekuperioodid

Ehkki nõukogu seisukohas säilitatakse üldine kolmeaastane üleminekuperiood, on lisatud teatavad erisätted. Esiteks peavad liikmesriigid määrama meditsiiniseadmete eest vastutava riikliku pädeva asutuse 12 kuu jooksul pärast jõustumist. Varasemate õigusaktide alusel väljastatud sertifikaadid kaotavad kehtivuse hiljemalt neli aastat pärast kohaldamise kuupäeva. Seadmeid, mis on kooskõlas varasemate direktiividega seaduslikult turule lastud enne kohaldamise kuupäeva, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta viie aasta jooksul pärast seda kuupäeva.

-> Komisjon toetab neid seisukohti.

4. KOKKUVÕTE

Nõukogu seisukoht kiideti ühehäälselt heaks.

Kokkuvõttes toetab komisjon nõukogu vastuvõetud seisukohta.