

Brüssel, 15. oktoober 2021
(OR. en)

12884/21

Institutsioonidevaheline
dokument:
2021/0323 (COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2021) 627 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseseid seadmeid käsitlevate nõuete kohaldamise edasilükkamisega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2021) 627 final.

Lisatud: COM(2021) 627 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

**millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostika
meditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseseid seadmeid
käsitlevate nõuete kohaldamise edasilükkamisega**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/746¹ on kehtestatud uus *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete õigusraamistik, näiteks HIV-testid, rasedustestid või SARS-CoV-2 testid. Hinnanguliselt ligikaudu 70 % kliinilistest otsustest tehakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete² abil.

Alates 26. maist 2022 asendatakse uue määrusega (EL) 2017/746 praegu kehtiv direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta³ ja tehakse sektoris olulisi muudatusi. Määruse eesmärk on tagada siseturu sujuv toimimine ning rahvatervise, patsientide ja kasutajate kaitse kõrge tase, võttes arvesse selles sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) suurt arvu.

Üks peamisi muudatusi on seotud sõltumatute vastavushindamisasutuste (edaspidi „teavitatud asutused“) kaasamisega. Praegu kontrollib teavitatud asutus direktiivi 98/79/EÜ⁴ alusel ainult suhteliselt väikest arvu kõrge riskiga seadmeid (ligikaudu 8 % kõigist turul olevatest *in vitro* diagnostikaseadmetest). Määruse kohaselt on ligikaudu 80 % *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetest teavitatud asutuste kontrolli all, enamik neist esimest korda⁵. See tähendab, et tootjad peavad enne oma seadmete turule laskmist esitama teavitatud asutusele taotluse ja saama pärast asjakohase vastavushindamismenetluse lõpuleviimist ühe või mitu sertifikaati. Keskmiselt kulub vastavushindamismenetluseks umbes üks aasta, misjärel on meditsiiniseadmete tööstuse esitatud teabe⁶ kohaselt vaja seadmete tootmiseks ja vabasse ringlusse lubamise ettevalmistamiseks lisaaega (umbes kuus kuud).

Määruse (EL) 2017/746 artikkel 110 sisaldab üleminekusätteid selliste seadmete kohta, mille sertifikaadi on teavitatud asutus välja andnud kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ enne 26. maid 2022. Neid üleminekusätteid kohaldatakse üksnes selliste seadmete suhtes, mille puhul on teavitatud asutuse sertifikaat nõutav

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

² MedTech Europe Survey aruanne, milles analüüsitakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kättesaadavust 2022. aasta mais, kui hakatakse kohaldama uut, 8. septembri 2021. aasta ELi *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrust <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (edaspidi „Medtech Europe Survey aruanne“); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

⁴ Direktiivi 98/79/EÜ II lisas loetletud seadmed ja enesetestimise meditsiiniseadmed.

⁵ MedTech Europe Survey Report (vt joonealune märkus 2), lk 4. Mõjuhinnangus, mis on lisatud komisjoni ettepanekule võtta vastu määrus *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta (COM(2012) 541 final), tehti kindlaks, et peaaegu 90–95 % *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetest kuulusid B-, C- või D-klassi ning seepärast tuleks teavitatud asutus kaasata, vt SWD(2012) 273 final, III osa, 2. lisa punktid 4.4 ja 4.5.

⁶ MedTech Europe Survey Report (vt joonealune märkus 2), lk 8.

juba direktiivi 98/79/EÜ alusel (umbes 8 %). Komisjoni käesoleva ettepanekuga, mis tugineb kõnealustele kehtivatele üleminekusätetele, laiendatakse nimetatud sätete kohaldamisala ja tähtaegu.

COVID-19 pandeemia on ühest küljest kinnitanud vajadust *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva tugeva õigusraamistiku järele ELis. See on näidanud, kui oluline on, et ELi turule lastavad testid oleksid täpsed, usaldusväärsed ja ohutud viiruste (nt SARS-CoV-2) esinemise tuvastamiseks.

Teisest küljest on COVID-19 pandeemia ja sellega seotud rahvatervise kriis tekitanud täiendavaid ja enneolematuid probleeme määruse (EL) 2017/746 rakendamisel. Selle erandolukorra tõttu on liikmesriikide pädevad asutused, tervishoiuasutused, teavitatud asutused, tootjad ja muud ettevõtjad pidanud leidma märkimisväärsed lisavahendeid, et suurendada elutähtsa meditsiinidiagnostika kättesaadavust. See ei tulenenud mitte ainult prioriteetide muutumisest, uutest ülesannetest ja suurest töökoormusest, vaid oli ka tingitud reisipiirangutest ja karantiinikorraldustest.

Need erakorralised asjaolud on märkimisväärselt mõjutanud määrusega (EL) 2017/746 hõlmatud eri valdkondi. Euroopa Komisjoni poolt 2021. aasta esimesel poolel kogutud andmetest turuvalmiduse kohta⁷ nähtub, et liikmesriigid, tervishoiuasutused, teavitatud asutused ja ettevõtjad ei suuda tagada määruse nõuetekohast rakendamist ja kohaldamist alates 26. maist 2022.

Konkreetselt on määruse (EL) 2017/746 alusel seni määratud ainult kuus teavitatud asutust⁸ ning kuna nende asutuste suutlikkus on vähene, ei ole tootjatel võimalik õigel ajal teha õiguslikult nõutud vastavushindamisi. Kuna praegu on määratud teavitatud asutused loodud ainult kolmes riigis (Saksamaa, Prantsusmaa ja Madalmaad), on olukord eriti keeruline teistes liikmesriikides asutatud VKEdele, kes tavatsevad pöörduda oma riigi või naaberriikide teavitatud asutuste poole. Pealegi ei saanud teavitatud asutused COVID-19 reisipiirangute tõttu teha tootjate valdustes tootmis- ja muude asjakohaste protsesside kontrollimiseks nõutud kohapealseid auditeid⁹. ELi eri piirkondades kehtivad endiselt reisipiirangud, mistõttu ei saa teavitatud asutused vastavushindamist nõuetekohaselt teha.

Kui selle olukorraga ei tegeldaks, põhjustaks see nii tervishoiuasutuste kui ka üldsuse jaoks märkimisväärsed häireid paljude turul olevate *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnimises.

⁷ Kooskõlas *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 ühise rakendus- ja valmisolekukavaga (vt joonealune märkus 16) palusid komisjoni talitused tööstusharult ja teavitatud asutustelt korrapäraselt ajakohastatud teavet eri sidusrühmade valmisoleku kohta, et teha kindlaks võimalikud tõkked, mis võivad põhjustada seadmete nappust turul.

⁸ Vt NANDO (uus lähenemisviis: teavitatud ja määratud organisatsioonid) infosüsteemis määratud teavitatud asutuste loetelu. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

⁹ Komisjoni teatistes, milles käsitletakse määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 IX lisa punktide 2.3 ja 3.3 kohaldamist seoses teavitatud asutuste tehtavate audititega kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise kontekstis (ELT C 8, 11.1.2021, lk 1), on COVID-19 pandemiast tingitud erandolukorra tõttu kaalutud võimalust teha ajutiste erakorraliste meetmetena kohapealse auditi asemel kaugauditeid.

Euroopa Parlament palus 11. mai 2021. aasta erakondadeüleises kirjas, mille allkirjastasid mitu fraktsiooni (EPP, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Greens) ja tervishoiuministrite nõukogu (EPSCO) oma 15. juuni 2021 istungil,¹⁰ komisjonil esitada kiireloomuline seadusandlik ettepanek, et hõlbustada üleminekut uuele õigusraamistikule ja tagada *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kättesaadavus ELi turul. Kiireloomulisi meetmeid nõudsid ka meditsiiniseadmete tööstust esindavad sidusrühmad, teavitatud asutused, tervishoiutöötajad ning kliinilise keemia ja laborimeditsiini valdkonna teadlased ja ka mittetulunduslikud vereteenistusasutused.

Komisjon tunnistab vajadust tagada nii seadmete ohutuse ja toimivuse kõrge tase kui ka nende kättesaadavus ELi turul. Seepärast on ettepaneku eesmärk pikendada kehtivat üleminekuperioodi selliste seadmete puhul, mis on hõlmatud direktiivi 98/79/EÜ alusel välja antud sertifikaadiga, ning kehtestada kohandatud üleminekuperioodid selliste seadmete suhtes, mis peavad läbima vastavushindamise, millesse teavitatud asutused on kaasatud esimest korda määruse (EL) 2017/746 alusel. Kuna alates COVID-19 puhangust on paljud tervishoiuasutused, eelkõige haiglad, pidanud tegema kõik selleks, et pandeemiaga toime tulla, teeb komisjon ettepaneku kehtestada üleminekuperiood ka seoses nõuetega, milles käsitletakse ühes ja samas tervishoiuasutuses toodetud ja kasutatud seadmeid (nn asutusesisesed seadmed). Sel viisil saavad tervishoiuasutused lisaaega uute nõuete täitmiseks ning tagatakse, et sageli olulisi asutusesiseseid teste (eriti haruldaste haiguste puhul) saab kliinilistes laborites edasi arendada¹¹.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Määrus (EL) 2017/746 võeti vastu koos määrusega (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid¹². COVID-19 pandeemiast tingitud erandolukorra tõttu ning selleks, et vältida patsientide ja tervishoiutöötajate jaoks vajalike meditsiiniseadmete nappust või tarneviivitusi, võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu 2020. aasta aprillis vastu määruse,¹³ millega lükati määruse (EL) 2017/745 kohaldamise alguskuupäeva edasi ühe aasta võrra kuni 26. maini 2021, kuid kehtetuks tunnistatud direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel välja antud teatavate EÜ vastavusdeklaratsioonide ja teavitatud asutuste sertifikaatide kehtivuse üleminekuperioodi lõppkuupäevaks jäeti 26. mai 2024.

¹⁰ Vt nõukogu järeldused (mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit), mille tervishoiuministrite nõukogu kiitis heaks oma 15. juuni 2021. aasta istungil (dok 9750/21), punkt 29.

¹¹ Leuveni ülikoolihaiglas (UZ) (Belgia) tehtud uuringu kohaselt on kliinilises laboris kasutatavatest testidest 47 % asutusesisesed, 42 % CE-märgisega testid ning 11 % muudetud CE-märgisega või ettenähtust erineva CE-märgisega testid. Ligikaudu 98 % tulemustest saadi CE-märgisega testide abil. Vt Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. Uus *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrus 2017/746: Belgia suures ülikoolihaigla laboris tehtud üksikjuhtuuringust nähtub vajadus selgitada, mil määral peavad laborid kasutama laboris väljatöötatud teste patsientide ravi parandamiseks. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21; 59(1):101–106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² 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).

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrus (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18.)

Määruse (EL) 2017/746 kohaldamise edasilükkamisega ühe aasta võrra ei lahendataks selle rakendamisega seotud probleeme. Kuna turuvalmiduse peamine probleem on teavitatud asutuse piiratud suutlikkus, tuleks selliste seadmete arv, mille vastavushindamiseks kaasatakse teavitatud asutus, ära jaotada pikema ajavahemiku peale, et võimaldada uue määruse nõuete järkjärgulist rakendamist, seades esikohale kõrge riskiga *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Seda on võimalik saavutada üleminekusätteid käsitleva määruse artikli 110 muutmise sel viisil, et olemasolevate kõrgema riskiklassi seadmete jaoks nähakse ette lühem ajavahemik kui olemasolevate madalama riskiklassi seadmete jaoks. Samal ajal tuleks direktiivi 98/79/EÜ alusel välja antud teavitatud asutuste sertifikaatidega hõlmatud seadmete suhtes kohaldatavat kehtivat üleminekuperioodi pikendada ühe aasta võrra kuni 26. maini 2025. Sellega välditakse määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 kohaste üleminekuperioodide samaaegset lõppemist ning vähendatakse nii meditsiiniseadmete kui ka *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega tegelevate liikmesriikide pädevate asutuste, teavitatud asutuste, tootjate, tervishoiuasutuste ja muude osalejate survet.

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 ELi meetmeid võtta ainult juhul, kui liikmesriigid ei suuda kavandatud eesmärgi üksi saavutada. Muudetavad õigusaktid võeti vastu ELi tasandil kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega ja kõik muudatused tuleb teha õigusaktiga, mille võtavad vastu ELi seadusandjad. Käesoleva muudatusettepaneku puhul on vaja ELi meetmeid, et vältida võimalikke häireid seadmete tarnimisel, tagada siseturu tõrgeteta toimimine ning patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge tase.

- **Proportsionaalsus**

Kavandatud ELi meede on vajalik selle tagamiseks, et kõik asjaosalised rakendaks ja kohaldaks täielikult määrust (EL) 2017/746, võttes arvesse COVID-19 pandeemia ulatust ja sellega seotud rahvatervise kriisi. Muudatusettepaneku eesmärk on tagada määrusega (EL) 2017/746 ettenähtud eesmärgi saavutamine. Eesmärk on luua *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrge taseme ning selliste seadmete siseturu tõrgeteta toimimise.

Ettepanekuga säilitatakse määruse (EL) 2017/746 eesmärk tagada seadmete ohutuse ja toimivuse kõrge tase, tõhustades teavitatud asutuste poolset seadmete järelevalvet ning kehtestades tervishoiuasutustele seoses asutusesiseste seadmetega ühtsed nõuded. Ettepanekuga nähakse üksnes ette selle eesmärgi saavutamiseks vajalik lisaalg. Ettepanek on proportsionaalne, kuna selle eesmärk on lahendada peamine probleem, milleks on see, et teavitatud asutuste vähese suutlikkuse tõttu võib suur hulk olemasolevaid *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid turult kaduda. Seepärast

piirduvad kavandatud muudatused nõuete järkjärgulise kohaldamise võimaldamisega, ilma et muudetaks määruse (EL) 2017/746 sisu. Muudatustes keskendutakse olemasolevatele seadmetele, mille puhul on vaja kaasata teavitatud asutust, ning asutusesisestele seadmetele. Kavandatud muudatustega ei lükata edasi määruse kohaldamist selliste CE-märgisega *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes, mille puhul on vaja kaasata teavitatud asutust (st A-klassi mittesteriilsed seadmed, mis moodustavad ligikaudu 20 % turust¹⁴), ja nn uute *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes (st seadmed, mis ei ole hõlmatud direktiivi 98/79/EÜ alusel välja antud sertifikaadi või vastavusdeklaratsiooniga). Määrust (EL) 2017/746 kavatakse selliste seadmete suhtes täielikult kohaldada alates 26. maist 2022.

Komisjon teeb ettepaneku eristada kõrgema (st D- ja C-klassi seadmed) ja madalama (st B- ja A-klassi steriilsed seadmed) riskiklassiga seadmeid, kehtestades kõrgema riskiklassiga seadmete suhtes kohaldatavad lühemad ja madalama riskiklassiga seadmete suhtes kohaldatavad pikemad üleminekuperioodid. Sellise lähenemisviisi eesmärk on leida tasakaal teavitatud asutuste olemasoleva suutlikkuse ja rahvatervise kaitse kõrge taseme vahel.

Samuti peetakse selles silmas teavitatud asutuste huvi jätkata sertifikaadi taotluste vastuvõtmist, hüvitades nende investeringud, mida nad on teinud seoses nende määramisega määruse (EL) 2017/746 alusel.

- **Vahendi valik**

Kavandatud õigusakt on Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolt vastu võetav määrus, sest muudetav õigusakt on Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolt vastu võetud määrus.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Käesolevale ettepanekule ei ole lisatud eraldi mõjuhinnangut, kuna mõjuhinnang tehti juba määruse (EL) 2017/746 ettevalmistamise käigus. Käesoleva ettepanekuga ei muudeta määruse (EL) 2017/746 sisu ega kehtestata asjaosaliste jaoks uusi kohustusi. Ettepaneku peamise eesmärgina soovitakse COVID-19 pandeemiast tingitud erandlikel põhjustel muuta üleminekusätteid, mis võimaldavad määruse nõudeid järk-järgult rakendada.

Erandolukord ja vajadus kiiresti tegutseda, et tagada õiguskindlus enne määruse kohaldamiskuupäeva, ei võimaldanud laiapõhjalist avalikku arutelu. Seepärast kogus komisjon liikmesriikidelt ja sidusrühmadelt vajalikku teavet sihipärase teabevahetuse kaudu.

Koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga¹⁵ koostas komisjoni tervise ja toiduohutuse peadirektoraat (DG SANTE) ühise rakenduskava,¹⁶ milles määrati

¹⁴ MedTech Europe Survey Report (vt joonealune märkus 2).

¹⁵ Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm loodi määruse (EL) 2017/745 artikliga 103. Koordineerimisrühm koosneb liikmesriikide määratud esindajatest ja seda juhivad komisjoni esindaja. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on kantud komisjoni eksperdirühmade registrisse koodiga X03565.

kindlaks määruse (EL) 2017/746 rakendamiseks vajalikud ja esmatähtsad meetmed. Kava hõlmab järelevalvetegevust ja hädaolukorra lahendamise plaani, et tegeleda võimalike kitsaskohtade ja muude üleminekut käsitlevate küsimustega. Kava rakendatakse ja ajakohastatakse pidevalt, ka pärast määruse (EL) 2017/746 kavandatud muudatuse vastuvõtmist.

2021. aastal tehtud turu-uuringutest nähtus vajadus seadusandlike meetmete järele. Teavitatud asutuste ja kaubandusassotsiatsiooni MedTech Europe (kes annab ligikaudu 90 % *in vitro* diagnostika turu tulust) poolt komisjonile kättesaadavaks tehtud andmetest selgub järgmist olukord:

Direktiiv 98/79/EÜ	Määrus (EL) 2017/746
turul on ligikaudu 40 000 erinevat <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadet	ligikaudu 31 000 erinevat <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadet on eeldatavasti turul kättesaadavad (tööstus eeldab, et ligikaudu 9 000 praegu turul olevat seadet ei ole määruse (EL) 2017/746 kohase CE-märgisega, st 22 % vähem)
ligikaudu 3 300 <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadme puhul oli vaja teavitatud asutuse kaasamine (st ligikaudu 8 % turul olevatest <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmetest) - ligikaudu 2 500 <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadet kuulub direktiivi 98/79/EÜ II lisa kohaldamisalasse - ligikaudu 800 <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadet enesetestimiseks	rohkem kui 24 000 <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadme puhul on vaja teavitatud asutuse kaasamine (st ligikaudu 78 % eeldatavasti turule lastavatest <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmetest) - ligikaudu 1 200 D-klassi <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadet (= 4 %) - ligikaudu 7 860 C-klassi <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadet (= 25 %) - ligikaudu 14 890 B-klassi <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadet (= 49 %) - ligikaudu 340 A-klassi steriilset <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadet (= 0,01 %)
1 545 teavitatud asutuste poolt välja antud sertifikaati	31 teavitatud asutuste poolt välja antud sertifikaati, mis hõlmavad ligikaudu 1 300 seadet (peamiselt B- ja C-klassi seadmed; D-

<https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

¹⁶ *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 ühine rakendus- ja valmisolekukava (juuni 2021). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

	klassi seadmetele ei ole sertifikaate välja antud)¹⁷; teavitatud asutused on saanud ligikaudu 520 sertifikaaditaotlust, mis hõlmavad ligikaudu 9 600 seadet (peamiselt B- ja C-klassi seadmed; ligikaudu 95 % <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmele, mille puhul on vaja teavitatud asutuse kaasamist, ei ole sertifikaate veel välja antud, sealhulgas kõigile D-klassi seadmetele (ülevaade olukorrast 9.9.2021)
22 määratud teavitatud asutust (18 pärast Ühendkuningriigi EList väljaastumist)	6 määratud teavitatud asutust, 11 taotlust menetluses (september 2021)

Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat korraldas 28. jaanuaril ja 27. juulil 2021 kohtumised meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, et arutada ühist rakenduskava, eelkõige määruse rakendamisega seotud probleeme ja kõige sobivamat lähenemisviisi seadusandliku algatuse jaoks.

Lisaks korrapärasele teabevahetusele sidusrühmadega kogu aasta jooksul toimusid 2021. aasta septembris sihipärased arutelud võimaliku seadusandliku algatuse üle teavitatud asutuste, Euroopa meditsiiniseadmete tööstuse, tervishoiuasutuste, tervishoiutöötajate, laborite, patsientide ja tarbijate esindajatega.

Kõigilt asjaosalistelt saadud märkusi on kaalutud ja arvesse võetud nii palju kui võimalik, seejuures erinevaid asjaomaseid huve tasakaalustades.

Komisjon jälgib ka edaspidi tähelepanelikult kavandatud muudatuste arengut ja mõju turule. Samuti konsulteerib komisjon meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja sidusrühmadega vajaduse üle võtta täiendavaid meetmeid.

4. MÕJU EELARVELE

Kavandatud meetmel puudub mõju eelarvele.

¹⁷ MedTech Europe Survey aruande kohaselt olid sertifikaatidega hõlmatud 2 848 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadet, sealhulgas 156 D-klassi seadet, 1 491 C-klassi seadet, 1 220 B-klassi seadet ja 11 A-klassi steriilset seadet.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseseid seadmeid käsitlevate nõuete kohaldamise edasilükkamisega

(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,

pärast konsulteerimist Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/746¹ on kehtestatud uus õigusraamistik, et tagada nimetatud määrusega hõlmatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge taseme ning arvestades kõnealuses sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega. Samal ajal on määrusega (EL) 2017/746 kehtestatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldisi ohutusprobleeme. Lisaks toetab määrus (EL) 2017/746 oluliselt praeguse regulatiivse lähenemisviisi põhielemente, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ, ²näiteks teavitatud asutuste järelevalvet, vastavushindamismenetlusi, toimivuse hindamist ja toimivusuuringuid, järelevalvet ja turujärelevalvet, kehtestades *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes läbipaistvust ja jälgitavust tagavad sätted.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

- (2) COVID-19 pandeemia ja sellest tingitud rahvatervise kriis oli ja on liikmesriikide jaoks jätkuvalt enneolematu probleem ning ülisuur koormus riigi ametiasutuste, tervishoiuasutuste, liidu kodanike, teavitatud asutuste ja ettevõtjate jaoks. Rahvatervise kriis on tekitanud erandolukorra, mis nõuab märkimisväärsed lisaressursse ning elutähtsate *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suuremat kättesaadavust, mida ei olnud määruse (EL) 2017/746 vastuvõtmise ajal võimalik ette näha. See erandolukord mõjutab olulisel määral mitmeid eespool nimetatud määrusega hõlmatud valdkondi, nagu teavitatud asutuste määramine ja nende tegevus ning *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete turule laskmine ja turul kättesaadavaks tegemine liidus.
- (3) *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed on liidu kodanike tervise ja ohutuse jaoks hädavajalikud ning eeldatavasti on SARS-CoV-2 testid pandeemiavastases võitluses üliolulised. Seepärast on vaja tagada selliste seadmete katkestusteta tarnimine liidu turule.
- (4) Võttes arvesse praeguste probleemide enneolematut ulatust, vajadust saada liikmesriikide, teavitatud asutuste, ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja muude asjaomaste isikute käest lisavahendeid COVID-19 pandeemiaga võitlemiseks ning teavitatud asutuste praegust vähest suutlikkust ning arvestades määruse (EL) 2017/746 keerukust, on väga tõenäoline, et liikmesriigid, tervishoiuasutused, teavitatud asutused, ettevõtjad ja muud asjaomased isikud ei suuda tagada kõnealuse määruse nõuetekohast rakendamist ja täielikku kohaldamist alates 26. maist 2022, nagu on sätestatud kõnealuses määruses.
- (5) Lisaks sellele lõpeb määrusega (EL) 2017/746 ettenähtud praegune üleminekuperiood seoses teavitatud asutuste poolt direktiivi 98/79/EÜ alusel *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetele välja antud sertifikaatide kehtivusega samal päeval kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745³ ettenähtud üleminekuperiood seoses teatavate EÜ vastavusdeklaratsioonide kehtivusega ning kehtetuks tunnistatud direktiivide 90/385/EMÜ⁴ ja 93/42/EMÜ⁵ alusel teavitatud asutuste poolt välja antud sertifikaatide kehtivusega, s.o 26. mail 2024. Sellega survestatakse osalejaid, kes tegelevad nii meditsiiniseadmete kui ka *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega.
- (6) Selleks et tagada siseturu sujuv toimimine ning rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrge tase, samuti õiguskindluse tagamiseks ja võimalike turuhäirete vältimiseks, on vaja pikendada määruses (EL) 2017/746 sätestatud üleminekuperioode selliste seadmete puhul, millele teavitatud asutused on välja andnud sertifikaadid direktiivi 98/79/EÜ alusel. Samal põhjusel on vaja ette näha ka piisavalt pikk üleminekuperiood selliste seadmete puhul, mille vastavushindamisele on teavitatud asutused kaasatud esimest korda määruse (EL) 2017/746 alusel.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

- (7) Teavitatud asutuste suutlikkuse suurendamiseks vajaliku ajavahemiku jooksul tuleks leida tasakaal olemasoleva vähese suutlikkuse ja rahvatervise kaitse kõrge taseme vahel. Seepärast tuleks üleminekuperioodides, mida kohaldatakse selliste *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes, mille vastavushindamiseks on teavitatud asutused kaasatud esimest korda määruse (EL) 2017/746 alusel, eristada kõrgema ja madalama riskiga seadmeid. Üleminekuperioodi pikkus peaks sõltuma asjaomase seadme riskiklassist, nii et kõrgema riskiga seadmete suhtes kohaldatav periood oleks lühem ja madalama riskiklassiga seadmete suhtes kohaldatav periood pikem.
- (8) Selleks et kooskõlas käesoleva määruse üleminekusätetega turule lastavate *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul oleks piisavalt aega edaspidi turul kättesaadavaks tegemiseks, sealhulgas lõppkasutajatele tarnimiseks, või kasutusse võtmiseks, tuleks määrusega (EL) 2017/746 ettenähtud müügikuupäeva kohandada, et võtta arvesse täiendavaid üleminekuperioode.
- (9) Võttes arvesse vahendeid, mida nõutakse tervishoiuasutustelt COVID-19 pandeemiaga võitlemiseks, tuleks neile asutustele anda lisaaega, et valmistuda määru (EL) 2017/746 sätestatud erinõueteks, milles käsitletakse ühes ja samas tervishoiuasutuses toodetud ja kasutatud seadmeid (nn asutusesisised seadmed). Seepärast tuleks kõnealuste nõuete kohaldamine edasi lükata. Kuna tervishoiuasutustel on vaja täielikku ülevaadet turul kättesaadavatest CE-märgisega *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetest, ei tohiks enne käesolevas määru (EL) 2017/746 sätestatud üleminekuperioodide lõppu hakata kohaldama nõuet, mille kohaselt tuleb esitada põhjendus, et turul kättesaadav seade ei saa vastata või ei saa asjakohasel toimivustasemel vastata patsientide sihtrühma vajadustele.
- (10) Seepärast tuleks määrust (EL) 2017/746 vastavalt muuta.
- (11) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt pikendada määrusega (EL) 2017/746 kehtestatud üleminekuperioode, lisada kõnealusesse määru (EL) 2017/746 sätestatud üleminekusätet ja lükata edasi kõnealuses määru (EL) 2017/746 sätestatud üleminekusätet kohaldamine, ei suuda liikmesriigid vajalikul määral saavutada, küll aga saab nimetatud eesmärke nende ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit vastu võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt piirdub käesolev määrus sellega, mis on vajalik nimetatud eesmärkide saavutamiseks.
- (12) Käesolev määrus võetakse vastu erandolukorras, mis tuleneb COVID-19 pandeemiast ja sellest tingitud rahvatervise kriisist. Selleks et saavutada määruse (EL) 2017/746 muutmise soovitud mõju seoses üleminekuperioodide ja asutusesiseseid seadmeid käsitlevate sätete kohaldamise kuupäevaga, ning eelkõige selleks, et tagada ettevõtjatele õiguskindlus, on vaja, et käesolev määrus jõustuks enne 26. maid 2022. Seepärast peetakse asjakohaseks teha erand kaheksa nädala pikkusest ajavahemikust, millele on osutatud ELi lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomenergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokoll nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4.
- (13) Arvestades tungivat vajadust tegelda viivitamata COVID-19 pandeemiast tingitud rahvatervisekriisiga, peaks käesolev määrus jõustuma kiiremas korras selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) 2017/746 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 110 muudetakse järgmiselt:

(a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

- i) esimeses lõigus asendatakse kuupäev „27. mail 2024“ kuupäevaga „27. mail 2025“;
- ii) teises lõigus asendatakse kuupäev „27. maiks 2024“ kuupäevaga „27. maiks 2025“;

(b) lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib käesoleva lõike teises ja kolmandas lõigus osutatud seadmeid turule lasta või kasutusse võtta kõnealustes lõikudes sätestatud kuupäevani ning tingimusel, et alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast vastavad need jätkuvalt direktiivi 98/79/EÜ nõuetele ning tingimusel, et seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole oluliselt muutunud.

Direktiivi 98/79/EÜ kohaselt välja antud ja käesoleva artikli lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadmeid võib turule lasta või kasutusse võtta kuni 26. maini 2025.

Seadmeid, mille puhul direktiivi 98/79/EÜ kohase vastavushindamismenetlusega ei nõutud teavitatud asutuse kaasamist, mille kohta koostati enne 26. maid 2022 kõnealuse direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon ning mille puhul käesoleva määruse kohase vastavushindamismenetlusega nõutakse teavitatud asutuse kaasamist, võib turule lasta või kasutusse võtta kuni järgmiste kuupäevadeni:

- a) D-klassi seadmete puhul 26. maini 2025;
- b) C-klassi seadmete puhul 26. maini 2026;
- c) B-klassi seadmete puhul 26. maini 2027;
- d) steriilselt turule lastavate A-klassi seadmete puhul 26. maini 2027.

Seoses turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve, ettevõtjate ja seadmete registreerimisega kohaldatakse esimeses, teises ja kolmandas lõigus osutatud seadmete suhtes siiski käesolevas määruses, mitte direktiivis 98/79/EÜ sätestatud vastavaid nõudeid.

Ilma et see piiraks IV peatüki ja käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist, on käesoleva lõike teises lõigus osutatud sertifikaadi välja andnud teavitatud

asutus jätkuvalt vastutav kõigi oma sertifitseeritud seadmetega seotud kohaldatavate nõuete täitmise asjakohase järelevalve eest.

4. Seadmeid, mis on seaduslikult turule lastud vastavalt direktiivile 98/79/EÜ enne 26. maid 2022, võib turul kättesaadavaks teha või kasutusse võtta kuni 26. maini 2025.

Käesoleva artikli lõike 3 kohaselt alates 26. maist 2022 seaduslikult turule lastud seadmeid võib turul kättesaadavaks teha või kasutusse võtta kuni järgmiste kuupäevadeni:

- a) lõike 3 teises lõigus või lõike 3 kolmanda lõigu punktis a osutatud seadmete puhul 26. maini 2026;
 - b) lõike 3 kolmanda lõigu punktis b osutatud seadmete puhul 26. maini 2027;
 - c) lõike 3 kolmanda lõigu punktides c ja d osutatud seadmete puhul 26. maini 2028.“;
- 2) artikli 112 teises lõigus asendatakse kuupäev „27. maini 2025“ kuupäevaga „26. maini 2028“;
- 3) artikli 113 lõikesse 3 lisatakse punktid i ja j:
- „i Artikli 5 lõike 5 punkte b, c ja e–i kohaldatakse alates 26. maist 2024;
 - j) artikli 5 lõike 5 punkti d kohaldatakse alates 26. maist 2028.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja