



Brüssel, 5. juuni 2026  
(OR. en)

9801/26

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2025/0404(COD)

---

---

SAN 354  
PHARM 95  
MI 547  
COMPET 636  
CODEC 1034  
IA 141

## MÄRKUS

---

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: Nõukogu

---

Komisjoni dok nr: 16919/25 + ADD 1

---

Teema: Määrus meditsiiniseadmeid ja in vitro diagnostikaseadmeid käsitlevate normide lihtsustamiseks  
– *Eduaruanne*

---

## I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon võttis 16. detsembril 2025 osana tervisepaketist vastu meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse muutmise ettepaneku<sup>1</sup> (edaspidi „ettepanek“). Ettepanek aitab saavutada konkurentsivõime kompassi kohaseid komisjoni eesmärke, nimelt lihtsustada regulatiivset keskkonda, vähendada koormust ja edendada innovatsiooni, ning on kooskõlas ka komisjoni esitatud Euroopa bioteaduste strateegiaga, milles juhiti tähelepanu ohule kaotada konkurentsivõime teiste piirkondade ees sellistes valdkondades nagu meditsiiniseadmed.

---

<sup>1</sup> ST 16919/25 + ADD 1.

2. Ettepaneku eesmärgid on kooskõlas kehtivate ELi õigusaktide eesmärkidega: kindlustada patsiendi ohutuse ja rahvatervise kõrge tase ning toetada siseturu sujuvat toimimist, tagades seeläbi ohutute ja uuenduslike seadmete jätkuva kättesaadavuse ELi patsientidele. Meditsiiniseadmeid käsitlevate kehtivate ELi õigusaktide kohaldamise alustamine tekitab aga tarnenappuse ja esmatähtsate seadmete turult kõrvaldamise. Selleks et lahendada nappuse probleem lühikeses perspektiivis, on üleminekuperioode mitu korda pikendatud.
3. Komisjoni poolt 2024. ja 2025. aastal läbi viidud kehtiva õigusraamistiku sihipärase hindamise käigus kogutud andmete põhjalik analüüs<sup>2</sup> tõi esile struktuursed probleemid, mida üleminekuperioodide pikendamine ei lahendanud ja millel on märkimisväärne mõju seadmete kättesaadavusele, ELi tootjate konkurentsivõimele ja meditsiinitehnoloogia innovatsioonile. See omakorda avaldab negatiivset mõju tervishoiu kvaliteedile ja patsientide ohutusele. Ettepanekus käsitletakse neid puudusi ja sellele on lisatud kavandatud muudatuste kulude kokkuhoiu analüüs<sup>3</sup>.
4. Ettepanekuga püütakse muuta regulatiivseid nõudeid proportsionaalsemaks seadmetest lähtuva tegeliku ohuga, vähendada halduskoormust ning suurendada teavitatud asutuste sertifitseerimismenetluse prognoositavust ja kulutõhusust, säilitades samal ajal rahvatervise kaitse ja patsientide ohutuse kõrge taseme. Kuigi ettepanek põhineb detsentraliseeritud lähenemisviisil ja teavitatud asutuste kaasamisel vastavushindamismenetlusse, edendatakse sellega edasist ühtlustamist ja normide järjepidevamat kohaldamist, parandades riiklike asutuste vahelist koordineerimist, tugevdades teavitatud asutuste järelevalvet ning suurendades teaduslike, tehniliste ja regulatiivsete eksperditeadmiste kasutamist. Kuna kehtivate ELi õigusaktide põhijooned jäävad samaks, ei peetud mõjuhinnangut vajalikuks.

---

<sup>2</sup> ST 16919/25 ADD 3–4.

<sup>3</sup> ST 16919/25 ADD 2.

## II. TÖÖ TEISTES INSTITUTSIOONIDES

5. Euroopa Parlament määras selle ettepaneku eest vastutavaks komisjoniks rahvatervise komisjoni (SANT) ja raportööriks Oliver Schenki (DE, EPP). Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon (IMCO) esitab samuti arvamuse, mille raportöör on Maria Guzenina (FI, S & D). Euroopa Parlament kavatseb oma seisukoha üle hääletada 2027. aasta alguses.
6. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis oma arvamuse<sup>4</sup> vastu 29. aprillil 2026.
7. Itaalia Saadikutekoda võttis arvamuse<sup>5</sup> vastu 22. aprillil 2026. Prantsusmaa Senat võttis arvamuse<sup>6</sup> vastu 13. mail 2026.

## III. KÜPROSE EESISTUMISE AJAL TEHTUD EDUSAMMUD

8. Komisjon esitas 14. jaanuaril, 13. veebruaril ja 12. märtsil 2026 farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühmale põhjaliku ülevaate ettepanekust ja selle aluseks olevatest eesmärkidest ning komisjoni talituste töödokumentidest sihipärase hindamise ja hinnangulise kulude kokkuhoiu kohta. Ettepaneku artiklite kaupa läbivaatamine algas töörühmas 23. märtsil 2026. Sellest ajast alates on ettepanekut arutatud neljal terve päeva kestval koosolekul, kus ettepanek vaadati peaaegu täielikult läbi.
9. Delegatsioonid peavad ettepanekut üldiselt tervitatavaks ja toetavad selle eesmärke, milleks on innovatsiooni stimuleerimine, lihtsustamine, ebaproportsionaalse koormuse vähendamine ja teavitatud asutuste tavade ühtlustamise edendamine. Ehkki ettepaneku läbivaatamine töörühmas on veel pooleli, siis näib, et ettepaneku suhtes üldise lähenemisviisi saavutamiseks on vaja teha täiendavat tööd selle täpsustamiseks ja täiendamiseks, eelkõige järgmiste aspektide osas.

---

<sup>4</sup> ST 9402/26.

<sup>5</sup> ST 8808/26.

<sup>6</sup> ST 9417/26.

10. Komisjon teeb ettepaneku säilitada riiklike pädevate asutuste esindajatest koosneva ja komisjoni juhitava meditsiiniseadmete koordineerimisrühma roll meditsiiniseadmeid käsitleva õigusraamistiku peamise juhtorganina. Delegatsioonid tervitavad üldiselt **Euroopa Raviametile (EMA)** antud uut rolli **pakkuda sekretariaadina teaduslikku, tehnilist ja haldustuge** riiklike pädevate asutuste tegevuse koordineerimiseks mitmes tehnilises valdkonnas, et tugevdada operatiivtegevuse alast koordineerimist ja koostööd. Mitu delegatsiooni leiab siiski, et ülesanded ja vastutus ning EMA ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahelised suhted tuleks piiritleda selgemalt.
11. Delegatsioonid üldiselt tervitavad komisjoni kavandatud muudatusi, mille eesmärk on parandada **pädevate asutuste tegevuse koordineerimist seoses toote kvalifikatsiooni või seadme liigitamisega**. Mitu delegatsiooni on teinud siiski ettepaneku menetlusi veelgi ühtlustada, et vältida kitsaskohti ELi tasandi koordineerimisel ning võimaldada tõhusamaid ja järjepidevamaid tulemusi ELi tasandil.
12. Ettepanekuga laiendatakse **eksperdirühmade** rolli ja koosseisu, et anda komisjonile, liikmesriikidele, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, teavitatud asutustele ja teatavatel juhtudel tootjatele või arendajatele **teaduslikku, tehnilist ja regulatiivset nõu**. Üldiselt delegatsioonid tervitavad eksperdirühmade laiemat rolli, kuid leiavad, et nende kaasamise tingimusi tuleks veelgi täpsustada, et tagada tõhusad ja ühtlustatud menetlused. Lisaks rõhutas mitu delegatsiooni riiklike ametiasutuste pädevust regulatiivsetes küsimustes.
13. Kuigi enamik delegatsioone tervitab mõiste „**kindlakskujunenud tehnoloogiaga seade**“ kasutuselevõtmist ja proportsionaalsemate nõuete kohaldamist selle suhtes, rõhutavad nad ka vajadust kriteeriume veelgi täpsustada ja selgitada. **Murranguliste seadmete ja harvikseadmete jaoks kavandatud kohandatud menetlusviisi** üldiselt toetati ning mõned delegatsioonid sooviksid laiendada selliseid viise muudele seadmekategooriatele, näiteks pediaatrias kasutatavatele seadmetele.

14. Delegatsioonid pidasid teavitatud asutuste tugevdatud ja koordineeritud järelevalvet ühtsete tavade tagamiseks üldiselt tervitatavaks. Mitu delegatsiooni on siiski jätkuvalt ettevaatlikud kulude ja ressursside suhtes, mida on vaja teavitatud asutuste eest vastutavast riiklikust asutusest, komisjoni ja teiste liikmesriikide nimetatud ekspertidest koosnevate **ühiste hindamisrühmade** kaasamiseks teavitatud asutuste üle tehtavasse järelevalvesse, ning seavad kahtluse alla ülesannete jaotuse ühises hindamisrühmas, eelkõige teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse rolli. Lisaks leiavad mõned delegatsioonid, et komisjoni väljapakutud mehhanism tootjate ja teavitatud asutuste vaheliste vaidluste lahendamiseks on praegu kavandatud kujul keeruline.
15. Ettepanekuga muudetakse **teavitatud asutuste kaasamine** vastavushindamis- ja järelevalvetoimingutesse proportsionaalsemaks lähtuvalt seadmetega seotud riskist ning nähakse ette mõningane paindlikkus teavitatud asutuste tehtavate auditite läbiviimise ja sageduse osas. Lisaks **muudetakse** ettepanekuga **tootjate aruandlust ja laiendatakse tõendite liiki, millele tootja võib tugineda**. Üldiselt delegatsioonid toetavad komisjoni kavandatud muudatusi seoses turustamisjärgse järelevalve, järelevalve ja tõendite kogumisega. Mitu delegatsiooni on siiski tuvastanud teatavaid regulatiivseid lünki ja suhtuvad ettevaatlikult mõnede komisjoni kavandatud lihtsustuste kumulatiivsesse mõjusse. Delegatsioonid rõhutavad vajadust leida sobiv tasakaal turustamiseelsete nõuete, vastavushindamiskohustuste ning meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ohutuse usaldusväärse turustamisjärgse järelevalve vahel.
16. Kuigi delegatsioonid toetavad eesmärki vähendada mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate finantskoormust, leiavad mitmed delegatsioonid, et mikro- ja väiketootjate poolt vastavushindamistoimingute eest makstavate **tasude vähendamine** võib seada ohtu teavitatud asutuste, eelkõige VKEde endi rahalise jätkusuutlikkuse, ning seavad kahtluse alla komisjonile antud õiguse kehtestada teavitatud asutuste tasude suurus ja struktuur.

17. Delegatsioonid seavad kahtluse alla mitmed komisjonile antud täiendavad **volitused** muuta delegeeritud õigusaktidega teatavaid määratlusi, ülesandeid ja lisasid, sealhulgas nõudeid. Nende volituste suhtes kohaldatakse õiguslikku kontrolli.
18. Komisjon teeb ettepaneku lisada uus **rahvusvahelist koostööd** käsitlev jagu, et edendada ülemaailmset õigusnormide lähendamist ja tuginemismehhanisme. Kuigi enamik delegatsioone toetab eesmärki suurendada rahvusvahelist koostööd selles valdkonnas, tuleb nad samuti meelde vajadust austada aluslepingutes sätestatud menetlusi ja nõukogu õigusi.
19. Mitu delegatsiooni toetab komisjoni ettepanekut vältida kattuvusi ja luua tehisintellektiga meditsiiniseadmete jaoks üks õigusraamistik, mille kohaselt **tehisintellekti käsitlevate õigusaktide<sup>7</sup> kohaldamisel piirduakse** meditsiiniseadmetega. Mõned delegatsioonid soovivad siiski täiendada kavandatud rakendamis- ja delegeeritud volitusi, et kehtestada tehisintellektiga seoses konkreetset valdkondlikud nõuded. Samuti on edasiste arutelude teemaks see, mil määral peaksid küberturvalisust käsitlevatest õigusaktidest<sup>8</sup> tulenevad nõuded kajastuma valdkondlikes õigusaktides.

### III. KOKKUVÕTE

20. Eeltoodut arvesse võttes ja pärast alaliste esindajate komitee 5. juuni 2026. aasta koosolekut palutakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogul (terviseküsimused) võtta käesolev eduaruanne oma eelseisval istungil teadmiseks.

---

<sup>7</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024).

<sup>8</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2847, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 168/2013 ja (EL) 2019/1020 ning direktiivi (EL) 2020/1828 (küberkerksuse määrus) (ELT L, 2024/2847, 20.11.2024).