

VABARIIGI VALITSUS

ISTUNGI PROTOKOLL
Tallinn, Stenbocki maja

.04.2026

Päevakorrapunkt nr ...

Eesti seisukohad meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruste lihtsustamise kohta

- 1) Kiita heaks järgmised sotsiaalministri esitatud seisukohad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/746, Euroopa Ravimiameti tegevust käsitlevat määrust (EL) 2022/123 ja tehisintellekti käsitlevat määrust (EL) 2024/1689, eelnõu kohta:
 - 1.1. Toetame meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamise menetluste optimeerimist tuginedes riskipõhisele lähenemisele. Nõustume, et madalama riskiklassiga või kindlaks kujunenud tehnoloogiaga seadmete vastavushindamisel kas loobutakse teavitatud asutuse kaasamisest üldse või ei ole see nõutud täismahus ning piirduakse sihtotstarbelise ja riskipõhise kontrolliga. Peame oluliseks tarkvaraliste meditsiiniseadmete liigitamisreegli kohandamist selliselt, et arvesse võetakse kaasnevaid riske. Toetame sertifikaatide maksimaalse 5-aastase kehtivusperioodi kaotamist ning uuesti sertifitseerimise asendamist teavitatud asutuste läbi viidavate riskipõhiste perioodiliste ülevaadetega.
 - 1.2. Leiame, et pädevale asutusele peab nõudmisel olema kättesaadav kogu tehniline dokumentatsioon ka olukordades, kui seadme valmistaja ja tootja on erinevad isikud. Eelistame, et tehnilise dokumentatsiooni esitamise kohustus oleks tootjal. Soovime, et säilitatakse tootja õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku minimaalsed kvalifikatsiooninõuded haridusele ja töökogemusele. Toetame seadmete ümberpakendamisel ja -märgistamisel pädeva asutuse eelneva teavitamise ja teavitatud asutuse sertifikaadi nõude kaotamist.
 - 1.3. Toetame suuremat paindlikkust läbimurdeliste- ja väikestele patsiendirühmadele mõeldud harviseadmete vastavushindamisel ning pärand-harviseadmetele tehtavat erisust, mis võimaldab nendel seadmetel turul püsida säilitades samal ajal kõrge ohutus- ja kvaliteeditaseme.
 - 1.4. Toetame asutusesiseselt valmistatavate seadmete erandi laiendamist, sealhulgas võimalust anda neid kasutamiseks ka teistele tervishoiuasutustele. Peame oluliseks, et erandi rakendamisel säiliks pädevate asutuste kontroll ja liikmesriikidel oleks võimalik vajadusel kehtestada täiendavaid nõudeid, näiteks teavitamiskohustus. *In*

vitro diagnostikameditsiiniseadmete asutusesiseselt valmistamise erandi kasutamisel peaks säilima põhjendamise kohustus, juhul kui samaväärne CE-märgisega seade on juba turul kättesaadav. Samuti peame vajalikuks säilitada määrukses kehtivad nõuded seadme dokumentatsioonile või vähemalt täpsustada, et asutus peab olema akrediteeritud konkreetse analüüsimeetodi osas.

- 1.5. Toetame tootja kohustust põhjendada seadme määratlemist ühekordselt kasutamiseks mõeldud seadmena ning põhimõtet, et ühekordselt kasutamiseks mõeldud seadmeid ei tohi taastöödelda.
- 1.6. Peame põhjendatuks võimalust teha määruks nõuetest erandeid piiriüleste terviseohtude ja muude hädaolukordade korral, mis nõuavad kiiret reageerimist, näiteks seadmete sihtotstarbe või tootmise kohandamist.
- 1.7. Toetame meditsiiniseadmete valdkonnas regulatiivsete liivakastide kasutuselevõttu, kuna need toetavad uute innovaatiliste tehnoloogiate arendamist ning võimaldavad varajases etapis koguda tõendeid uute seadmete ohutuse ja toimivuse kohta. Nõustume regulatiivsetele liivakastidele seatavate tingimustega, mis tagavad, et regulatiivsed liivakastid toimivad selgelt piiritletud ja ajutise raamistikuna, milles on ette nähtud ka riskide juhtimise ja leevendamise meetmed.
- 1.8. Nõustume muudatustega, millega vähendatakse perioodiliste ohutusaruannete esitamise sagedust, lihtsustatakse kliiniliste ja toimivusuuringute ning ravimeid ja meditsiiniseadmeid hõlmavate kombineeritud uuringute läbiviimist ning tõhustatakse turustamisjärgset järelevalvet. Toetame ettepanekut, et kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmete puhul ei ole vaja esitada ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet. Samas peame vajalikuks, et kõigi tellimusmeditsiiniseadmete puhul sõltumata riskiklassist oleks tootjal kohustus esitada turustamisjärgse järelevalve aruanne. Toetame põhimõtet, et sellistest ohujuhtumitest, mis ei ole põhjustanud rahvatervise ohtu, surma või tervises seisundi olulist halvenemist, teatamise tähtsust võiks olla pikemad kui 15 päeva. Leiame, et tuleb säilitada pädevate asutuste õigus küsida teavet ka muude uuringute kohta, mille puhul ei ole nõutud luba.
- 1.9. Toetame Euroopa Liidu tasandil senisest tõhusamat tarnehäirete alast digitaalset infovahetust. Samuti toetame tervishoiuasutustelt teabe kogumist parandamiseks tarnehäirete ennetamist ja nendega toimetulekut. Leiame, et Euroopa Liidu ühtne metoodika riskide hindamiseks ning keskne loetelu kriitilise tähtsusega seadmetest aitavad parandada riskipõhist ja ennetavat seiret ning loovad suurema õigusselguse tarnehäiretest teavitamisel.
- 1.10. Toetame muudatusi, mis aitavad tõhustada pädevate asutuste vahelist infovahetust ja koordineerimist, ning võimalust ekspertpaneelide ulatuslikumaks kaasamiseks, et tagada Euroopa Liidus ühtne ja järjepidev lähenemine toodete meditsiiniseadmena määratlemise ning riskiklassidesse liigitamise küsimustes. Ekspertpaneelide ülekoormamise vältimiseks eelistame, et eksperte kaasatakse põhjendatud juhtudel, näiteks kui tootja, teavitatud asutuse ja pädeva asutuse vahel esineb erimeelsusi.
- 1.11. Toetame teavitatud asutuste määramise protsessi lihtsustamist ja teavitatud asutuste hindamist ühiste hindamisrühmade poolt, kus on võimalik osaleda liikmesriikide nimetatud ekspertidel. Toetame ka teavitatud asutuste järelevalvega seotud nõuete lihtsustamist, mis aitab optimeerida teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste koormust.
- 1.12. Leiame, et teavitatud asutuste määramistaotluste hindamisega seotud Euroopa Liidu taseme kehtestamisel tuleks ette näha ka teavitatud asutuste üle teostatava järelevalvega seotud kulude katmine juhul, kui liikmesriikidel ei ole võimalik

edaspidi ise tasusid kehtestada. Toetame diferentseeritud, põhjendatud ja proportsionaalseid vastavushindamise tasusid, sealhulgas võimalust kehtestada vähendatud tasud mikro- ja väikeettevõtjatele ning harvikeadmete tootjatele. Seejuures peab tasude süsteem tagama teavitatud asutuste jätkusuutliku toimimise.

- 1.13. Toetame digitaalsete lahenduste laialdasemat kasutusele võtmist seadmete vastavushindamise ja järelevalve tõhustamiseks, sealhulgas tootjate võimalust esitada vastavusdeklaratsioon, tehniline dokumentatsioon ja muud vastavushindamisega seotud dokumendid digitaalselt. Peame oluliseks Euroopa Liidu meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) edasiarendamist ja koostalituse võimaldamist riigisiseste andmebaasidega. Peame põhjendatuks anda komisjonile volitus EUDAMED'i teabekoosseisu ajakohastamiseks ning väikese- ja keskmise suurusega ettevõtetele seadme kordumatu identifitseerimistunnuse väljastamisel soodustingimuste võimaldamist. Toetame meditsiiniseadmete veebimüügi pakkumistes esitatavale teabele nõuete kehtestamist.
- 1.14. Toetame meditsiiniseadmete küberturvalisuse tugevdamist ja tootjate kohustust teavitada meditsiiniseadmetega seotud aktiivselt ära kasutatavatest nõrkustest ja toote turvalisust mõjutatavatest tõsisest intsidentidest, kuid oleme seisukohal, et nõuded peaksid tulenema Euroopa Liidu horisontaalsest küberkerksuse õigusraamistikust ja vältida tuleks sektoripõhiseid erisusi. Toetame Euroopa Liidu tehisintellekti määruse ning meditsiiniseadmete regulatsioonide nõuete ühtlustamist, millega välditakse dubleerivaid nõudeid.

- 2) Eesti esindajatel väljendada ülaltoodud seisukohti Euroopa Liidu Nõukogu eri tasanditel.
- 3) Sotsiaalministeeriumil teha punktis 1 nimetatud seisukohad teatavaks huvirühmadele, kes olid kaasatud seisukohtade kujundamisesse. Riigikantseleil esitada punktis 1 nimetatud määruste ettepanek ja seisukohad Riigikogu juhatusele ning teha seisukohad teatavaks Eestist valitud Euroopa Parlamendi liikmetele ja Eestist nimetatud Regioonide Komitee ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liikmetele.

Kristen Michal
Peaminister

Keit Kasemets
Riigisekretär