

SELETUSKIRI

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

1. Sissejuhatus

Komisjon esitas 16. detsembril 2025 ettepaneku määruse (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) ja määruse (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (IVDR) muutmiseks.

Eelnõu eesmärk on muuta Euroopa Liidu meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete regulatiivne raamistik lihtsamaks, tõhusamaks ja ettearvatavamaks, säilitades samal ajal kõrge rahvatervise ja patsiendiohutuse taseme. Eelnõu keskendub regulatiivsete nõuete lihtsustamisele ja proportsionaalsuse suurendamisele, sertifitseerimisprotsesside kulutõhususe ja ühtsuse parandamisele ning koordineerimise tugevdamisele ELi tasandil. Samuti on eesmärk toetada innovatsiooni, sealhulgas läbimurdeliste ja väikesele patsientide rühmale mõeldud seadmete turule jõudmist, ning vähendada riski, et kriitiliselt olulised seadmed kaovad turult.

Lihtsamaks muudetakse meditsiiniseadmete sertifitseerimise ja vastavushindamise protsesse, näiteks kindlakskujunenud tehnoloogiate puhul ning kohandatakse nõudeid teatud innovaatilistele ja eriseadmetele (nt asutusesiselt valmistatud seadmed, läbimurdelise tehnoloogiaga seadmed ja harvikseadmed, ühekordselt kasutamiseks mõeldud seadmed). Sertifitseerimisprotsesside tõhustamiseks nähakse ette struktureeritud dialoog tootjate ja teavitatud asutuste vahel ning nõutakse vähem kontrolli madala ja keskmise riskiga seadmete vastavushindamise puhul. Selleks, et toetada mikro-, väikese ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKE) turule juurdepääsu nähakse neile teavitatud asutuse vastavushindamisega seoses ette vähendatud tasude kehtestamise nõue. Halduskoormuse vähendamiseks lihtsustatakse ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtete ning perioodiliste ohutusaruannete esitamist ning turustamisjärgse järelevalve protsesse (nt muudatustest teavitamine ja nende heakskiitmine). Tõhustatakse pädevate asutuste vahelist koordineerimist seadmete regulatiivse staatuse määratlemisel ja liigitamisel ning teavitatud asutuste määramisel ja järelevalves. Täpsustatakse tootja ja teavitatud asutuse vaheliste vaidluste lahendamise korda ning tugevdatakse ekspertpaneelide rolli ja Euroopa Raviameti tugifunktsioone. Nähakse ette digitaalsete vahendite laialdasem kasutamine toodete vastavuse tõendamisel ja tehnilise dokumentatsiooni esitamisel. Tugevdatakse ka meditsiiniseadmete küberturvalisuse nõudeid ja nähakse ette intsidentidest teavitamine ning ühtlustatakse nõuded tehisintellekti määrusega.

Eesti toetab seadmete vastavushindamise protseduuride optimeerimist ja riskipõhist lähenemist ning digitaalsete lahenduste ja dokumentatsiooni laialdasemat kasutusele võtmist, mis aitab turuosapoolte ressursse säästlikumalt kasutada, vähendamata seejuures kvaliteedi ja ohutusunõudeid. Peame põhjendatuks erisuste tegemist kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmetele, läbimurdelistele ja harvikseadmetele, samuti erandite võimaldamist tervisealases hädaolukorras. Nõustume muudatustega, millega lihtsustatakse ja täpsustatakse meditsiiniseadmete kliinilise hindamise ning kliiniliste ja toimivusuuringute nõudeid, vähendades bürokraatiat ja aruandluskoormust. Soovime, et kõigi tellimusmeditsiiniseadmete puhul oleks turustamisjärgse järelevalve aruande esitamise kohustus. Toetame seadmete ümberpakendamise ja -märgistamise nõuete leevendamist, mis lihtsustab seadmete Eesti turule

laskmist. Tootja vastutusega seoses tuleks säilitada kohustus esitada kogu tehniline dokumentatsioon ka juhul, kui selle on koostanud seadme tegelik valmistaja. Samuti eelistame säilitada määruses tootja vastutava isiku kvalifikatsiooninõuded. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmete ja seadmete taastöötlemise nõuete täpsustamine loob täiendavat õigusselgust ning soodustab korduskasutatavate seadmete tootmist, mis on kulutõhusamad ja keskkonnasäästlikumad. Toetame ka asutusesiseselt valmistatavate seadmete erandiga seotud nõuete leevendamist, kuid peame oluliseks, et pädevatel asutustel säiliks kontroll selliste seadmete valmistamise üle ja liikmesriikidel oleks võimalik vajadusel kehtestada täiendavaid nõudeid. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul soovime säilitada asutusesiseselt valmistamise korral põhjendamise kohustuse, kui turul on juba CE-märgisega seade. Toetame tarnehäirete riskipõhise ja ennetava seire tugevdamist, sh EL tasandil senisest tõhusamat tarnehäirete alast digitaalset infovahetust ja riskide hindamise metoodika ühtlustamist. Toetame innovaatiliste tehnoloogiate arendamise ja turule panemise soodustamiseks regulatiivsete liivakastide kasutuselevõttu. Peame põhjendatuks meditsiiniseadmete küberturvalisuse tugevdamist ning küberintsidentidest teavitamise kohustuste täpsustamist, rõhutades samas vajadust käsitleda neid nõudeid ELi üldises küberkerksuse raamistikus, vältides sektoripõhiseid erisusi. Toetame ka tehisintellekti määruse ning MDR ja IVDR nõuete ühtlustamist. Pädevate asutuste vahelise infovahetuse ja koordineerimise tõhustamine aitab tagada ELis ühtset lähenemist toodete meditsiiniseadmena määratlemise ning riskiklassidesse liigitamise küsimustes. Samuti on positiivne tõhustatud koostöö teavitatud asutuste määramisel ja järelevalves. Teavitatud asutuste tasudega seoses toetame diferentseeritud ja proportsionaalset tasude kujundamist, sealhulgas võimalust vähendada tasudeks mikro- ja väikeettevõtjatele ning harviseadmete tootjatele. Seejuures on oluline, et tasude süsteem oleks õiglane ja põhjendatud ning võtaks arvesse ka vajadust tagada regulatiivse süsteemi toimimine ja kvaliteet.

Eelnõu õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikkel 168 lõike 4 punkt c, mis võimaldavad kehtestada ühtsed nõuded siseturu toimimise tagamiseks ning kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded meditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele rahvatervise kaitseks. Eelnõu menetletakse ja võetakse vastu seadusandliku tavamenetluse kohaselt, mille raames Euroopa Parlament ja nõukogu tegutsevad kaasseadusandjatena ning nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega. Eelnõu arutatakse EL nõukogu ravimite ja meditsiiniseadmete töögrupis.

Vabariigi Valitsuse otsuse eelnõu ja seletuskirja koostasid Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Kristiina Aavik (kristiina.aavik@sm.ee), Euroopa Liidu ja väliskoostöö osakonna nõunik Elen Ohov (elen.ohov@sm.ee) ning Raviameti õigusosakonna ja meditsiiniseadmete osakonna nõunikud. Seisukohad on kooskõlastanud Anniki Lai, valdkonna eest vastutav terviseala asekantsler.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Määrusega (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) ja määrusega (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (IVDR) kehtestati ELis ühtne ja tugevdatud regulatiivne raamistik, mille eesmärk on tagada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kõrge kvaliteet, ohutus ja toimivus ning samal ajal siseturu sujuv toimimine. Määrustega tugevdati seniste direktiividest tulenevate nõuetega võrreldes

muuhulgas kliiniliste tõendite nõudeid, vastavushindamise menetlusi, teavitatud asutuste järelevalvet, seadmete riskipõhist liigitamist ning turujärelevalvet ja läbipaistvust.

MDRi ja IVDRi rakendamisel vastavalt 2021. ja 2022. aastast on praktikas ilmnenu mitmeid probleeme, mis on seotud regulatiivse süsteemi keerukuse ja koormusega. Eelkõige on osutunud väljakutseks teavitatud asutuste piiratud suutlikkus, pikad ja ettearvamatud vastavushindamismenetlused ning liikmesriikide ja teavitatud asutuste erinevad tõlgendus- ja rakenduspraktikad. Samuti on mitmed nõuded osutunud ebaproportsionaalseks võrreldes seadmete tegeliku riskitasemega, suurendades tootjate kulusid ja halduskoormust. Need tegurid on mõjutanud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kättesaadavust, eriti niši- ja innovaatiliste seadmete puhul, ning avaldanud suuremat mõju VKE-dele. Praktikas võib see kaasa tuua turult lahkumise, turuletoomise edasilükkamise või investeeringute vähenemise. Mainitud probleemide tõttu on pärast määruste jõustumist teatud sätete üleminekuperioode mitmel korral pikendatud (üleminekuperioodid lõppevad 2027. a, 2028. a või 2029. a lõpuks, olenevalt seadme riskiklassist), kuid õigusraamistiku jätkusuutlikuks toimumiseks on siiski vaja süsteemseid muudatusi. Seetõttu algatas Euroopa Komisjon 2024. a määruste toimivuse hindamise ja sihitatud läbivaatamise.

Eelnõu eesmärk on muuta Euroopa Liidu meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete regulatiivne raamistik lihtsamaks, tõhusamaks ja ettearvatavamaks, säilitades samal ajal kõrge tervisekaitse ja patsiendiohutuse taseme.

Peamised muudatused võib jaotada kaheksasse teemavaldkonda:

1. Lihtsustamine ja proportsionaalsus

- Lihtsustatakse kvalifikatsiooninõudeid õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku osas (MDR art 15; IVDR art 15).
- Sertifikaatide kehtivus – tühistatakse maksimaalne kehtivusperiood (praegu 5 aastat), uuesti-sertifitseerimine asendatakse riskipõhiste perioodiliste ülevaadetega (MDR art 56; IVDR art 51).
- Kliinilised ja mitte-kliinilised andmed – laiem valik andmeid kvalifitseerub kliiniliste andmetena, muudetakse paindlikumaks tingimused ekvivalentse seadme kliinilistele andmetele tuginemiseks ja laiendatakse võimalusi tõendada ohutust ja nõuetele vastavust üksnes mitte-kliiniliste andmete alusel, soodustatakse uute meetodite, nt *in silico* testide kasutamist (MDR art 2 p. 48, art 61, lisa II, XIV; IVDR lisa XIII).
- Kindlaks kujunenud tehnoloogiad – lisatakse uus definitsioon “*well-established technologies*” ja nendele tehnoloogiatele kohalduvaid nõudeid muudetakse proportsionaalsemaks (MDR art 2 p. 72, art 18, art 32, art 52, art 61, art 86).
- Ümbermargistamine ja -pakendamine – kaotatakse ära teavitatud asutuse sertifikaadi ja eelneva pädeva asutuse teavitamise nõue (MDR art 16; IVDR art 16).
- Liigitamisreegleid kohandatakse selliselt, et osad seadmed (nt korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, siiratatavate seadmete komponendid ja teatud väiksema ohutusega tarkvara) klassifitseeritakse madalamasse riskiklassi (MDR lisa VIII).

2. Halduskoormuse vähendamine

- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte esitamise kohustust kohaldatakse ainult teatud seadmetele, mille puhul teavitatud asutus peab tegema tehnilise dokumentatsiooni hindamist (MDR art 32; IVDR art 29).

- Perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) esitamise sagedust vähendatakse ja läbivaatamine toimub teavitatud asutuse seiretegevuste osana (MDR art 86; IVDR art 81).
- Ohujuhtumitest teatamise tähtaega pikendatakse 15 päevalt 30 päevale, juhul kui need ei ole seotud rahvatervise ohuga, surma või tervises seisundi olulise halvenemisega (MDR art 87; IVDR art 82).
- Lihtsustatakse sertifitseerimisjärgsetest muudatustest teavitamise ja nende heakskiitmise protsessi (MDR lisa VII; IVDR lisa VII).
- Lihtsustatakse toimivusuuringute eelneva teavitamise ja loamenetluse nõudeid (IVDR art 58).

3. Innovatsioon ja eriseadmete kättesaadavus

- Muudetakse paindlikumaks asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate seadmetega seotud nõudeid, nt lubatakse seadmeid valmistada ühes ning kasutada teises tervishoiuasutuses. IVDRis kaotatakse kitsendav tingimus, mille kohaselt on seadmete asutusesiseselt valmistamine ja kasutamine lubatud üksnes juhul, kui patsientide sihtrühma erivajadusi ei ole võimalik rahuldada turul kättesaadava samaväärse seadmega. Laborid, mis valmistavad ja kasutavad seadmeid osutamaks testimisteenuseid üksnes kliiniliste uuringute raames, lisatakse *in-house* seadmete erandi alla (MDR art 5 (5); IVDR (art 5(5))).
- Tarneprobleemide seireks luuakse IT-tööriist Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis EUDAMED. Euroopa Raviamet töötab välja metoodika ja loetelu seadmete määratlemiseks, millele kehtib tarnehäiretest teavitamise kohustus (MDR art 10a; IVDR art 10a).
- Läbimurdelise tehnoloogiaga seadmetele ja harvikseadmetele nähakse ette eelisjärjekorras hindamine ja juurdepääs ekspertpaneelide nõustamisele (MDR art 52a; IVDR art 48a).
- Laiendatakse ja täpsustatakse erandeid rahvatervise hädaolukorras – komisjonile antakse õigus omal algatusel seadmete turule lubamiseks ja pädevad asutused võivad tõsiste piiriüleste terviseohtude korral teha erandeid üldistest nõuetest (MDR art 59, art 59a; IVDR art 54, art 54a).
- Regulaatiivsed liivakastid – komisjon ja pädevad asutused võivad luua kohandatud õigusraamistiku uutele esilekerkivatele tehnoloogiatele (MDR art 59b ja 59c; IVDR art 54b ja 54c).
- Ühekordselt kasutatavad seadmed ja taastöötlemine – tootjad peavad põhjendama ühekordse kasutamise asjakohasust. Seadmeid, mis ei ole mõeldud ühekordseks kasutamiseks, võib taastöödelda tootja juhiste järgi. Ühekordselt kasutatava seadme täielikul taastamisel loetakse tootjaks taastamise teostanud isik (MDR art 17).
- Täpsustatakse IVDRis defineeritud testkomplektide komponente (IVDR art 19a), täpsustatakse üleminekuperioode seoses nn pärand-harvikseadmete turule laskmisega, mis olid turul enne MDR ja IVDR kohaldamist (MDR art 120; IVDR art 110), ajakohastatakse nanomaterjali definitsiooni (MDR lisa I ja lisa VIII).

4. Sertifitseerimise ennustatavus ja kuluefektiivsus

- Nähakse ette struktureeritud dialoog tootjate ja teavitatud asutuste vahel (MDR lisa VII; IVDR lisa VII).

- Lihtsustatakse vastavushindamise protseduure (MDR art 52, lisad IX, X, XI; IVDR art 48, lisad IX, X, XI) – madala ja keskmise riskiga seadmete nõuetele vastavuse hindamisel piiratakse teavitatud asutuste osalust ning järelkontrollide käigus pole vaja süsteemset tehnilise dokumentatsiooni hindamist. A-riskiklassi steriilsete *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nõuetele vastavuse hindamisel pole enam vaja kaasata teavitatud asutusi. Võimaldatakse kaugauditi läbiviimist kohapealse asemel, järelkontrollile võib läbi viia iga kahe aasta tagant ning etteteatamata auditeid ainult vajadusel. Samuti lühenevad ravimite ja inimpäritolu ainete (SoHO) pädevate asutustega konsulteerimise tähtajad.
- Lihtsustatakse kliinilise hindamise ja toimivuse hindamise konsulteerimismenetlust (MDR art 54; IVDR art 48, art 56a) – ekspertpaneeliga konsulteerimise kohustus säilib ainult III klassi siiratavate seadmete puhul ja komisjonile antakse volitus kehtestada kohustus ka muude seadmete puhul. IVDRis asendatakse konsulteerimise kohustus võimalusega saada varajast nõustamist ekspertpaneelilt.
- Teavitatud asutusele makstavate tasude vähendamine mikro- ja väikestele ettevõtjatele ning harviseadmete tootjatele. Komisjonile antakse volitus kehtestada teavitatud asutuste tasude struktuur ja tasumäärad (MDR art 50).

5. Koordineerimine detsentraliseeritud süsteemis

- Nähakse ette protseduur pädevate asutuste vaheliseks koordineerimiseks seoses seadmete õigusliku staatuse määratlemise ja liigitamisega (MDR art 4, art 4a, art 51a, art 51b; IVDR art 3, art 3a, art 47a, art 47b).
- Lihtsustatakse teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega seotud protsesse ning tõhustatakse ühiste hindamisrühmade toimimist (MDR art 36-44; IVDR art 31).
- Vaidluste lahendamiseks tootjate ja teavitatud asutuste vahel antakse teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele ombudsmani roll (MDR art 35; IVDR art 31).
- Tõhustatakse teavitatud asutuste vahelist koordineerimist ja sätestatakse koordineerimisrühmas osalemise kohustus (MDR art 49; IVDR art 31).
- Laiendatakse ekspertpaneelide rolli, mis pakuvad teaduslikku, tehnilist, kliinilist ja õiguslikku nõustamist komisjonile, liikmesriikide pädevatele asutustele, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja teavitatud asutustele ning teatud juhtudel ka tootjatele (MDR art 106, art 106a; IVDR art 100). Samuti tugevdatakse Euroopa Raviameti tugifunktsiooni pädevate asutuste vahelise koordineerimise ning VKE-de toetamisel (MDR art 106b).

6. Täiendav digitaliseerimine

- Sätestatakse võimalus EL vastavusdeklaratsiooni, teatud märgistusteabe ja kasutusjuhiste elektrooniliseks esitamiseks. MDR ja IVDR kohaselt ette nähtud infot võib esitada elektroonselt. Ettevõtjatel on kohustus esitada EUDAMED andmebaasis oma digitaalsed kontaktandmed (MDR art 19, art 110a, lisad I ja VI; IVDR art 17, art 103a, lisad I ja VI). Tootjad võivad koostada tehnilise dokumentatsiooni elektroonselt (MDR art 52b; IVDR art 48b).
- Täpsustatakse veebimüügi korral seadme identifitseerimiseks olulise info ja kasutusjuhendite esitamise seotud nõudeid (MDR art 6; IVDR art 6).

- Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemiga seoses täpsustatakse kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI) määramise ja seadme EUDAMED andmebaasis registreerimisega seotud sätteid (MDR art 27-33, lisa VII; IVDR art 24-30, lisa VII).

7. Rahvusvaheline koostöö

- Lisatakse uus alapeatükk rahvusvahelise koostöö kohta, mille eesmärgiks on globaalne õiguslik ühtlustamine ja koostöö (MDR art 108a ja art 108b).

8. Seosed teiste EL õigusaktidega

- Ravimite ja meditsiiniseadmete kombineeritud uuringute puhul sätestatakse võimalus esitada üks uuringutaotlus, mille alusel viiakse läbi koordineeritud hindamine (MDR art 79a; IVDR art 75a).
- Küberturvalisuse tõhustamiseks sätestatakse tootja kohustus teavitada aktiivselt ära kasutatavast nõrkusest (nõrkus, mille kohta on usaldusväärseid tõendeid, et kuritahtlik isik on seda süsteemi omaniku loata süsteemis ära kasutanud) ja toote turvalisust mõjutavatest tõsistest intsidentidest, nagu on ette nähtud EL küberkerksuse määruses¹. Samuti lisatakse küberturvalisuse nõuded seadme üldiste ohutusnõuete alla (MDR art 87a, lisa I; IVDR art 82a, lisa I).
- Määruses, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes² viiakse sisse muudatused ekspertpaneelide haldamisega seoses.
- Tehisintellekti käsitlevas määruses³ liigitatakse meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed lisa I osast A osasse B, mis tähendab, et neile ei kohaldata enam täismahus selles määruses sätestatud suure riskiga süsteemide nõudeid. Muud tehisintellekti määrusest tulenevad nõuded, mida kohaldatakse meditsiiniseadmetele, on integreeritud MDRi ja IVDRi, et välistada eri õigusaktidest tulenevate nõuete dubleerimist.

3. EL asja vastavus subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetele

Määruse eelnõude õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 (siseturu toimivuse tagamine) ja artikkel 168 lõike 4 punkt c (meditsiiniseadmete kõrgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamine).

Ettepanekud on kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega, kuna algatuse üldeesmärki ei ole võimalik saavutada üksnes liikmesriikide meetmetega. Meditsiiniseadmete turg on piiriülene, mistõttu liikmesriikide eraldiseisvad meetmed ei tagaks ühtset ohutus-, kvaliteedi- ega sertifitseerimisraamistikku. EL-i tasandi ühtlustamine väldib regulatiivset killustatust, toetab teavitatud asutuste koordineeritud toimimist ja võimaldab seadmete vaba liikumist siseturul, tagades samal ajal kõrged ohutusstandardid kõigis liikmesriikides.

¹ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2024/2847, 23. oktoober 2024, 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)

² EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2022/123, 25. jaanuar 2022, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes

³ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2024/1689, 13. juuni 2024, 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)

Eelnõu vastab proportsionaalsuse põhimõttele, kuna kavandatud meetmed piirduvad vajalikuga patsientide ohutuse ja turu toimimise tagamiseks ning näevad ette riskipõhise ja diferentseeritud lähenemise, vältides ebavajalikku halduskoormust ja liigset õiguslikku sekkumist.

4. Esialgse mõjude analüüsi kokkuvõte

Sotsiaalne mõju

Meditsiiniseadmete kvaliteet, ohutus ja kättesaadavus toetavad inimeste õigust ennetavale tervishoiule ja õigust saada meditsiinilist abi ning aitavad tagada tervise kõrgetasemelise kaitse, nagu on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 35. Tõhus ja proportsionaalne regulatiivne raamistik on eelduseks sellele, et patsiendid ja tervishoiutöötajad saavad kasutada meditsiiniseadmeid, mille ohutus ja toimivus on tõendatud.

Muudatustel võib olla positiivne mõju meditsiiniseadmete valikule ja hinnatasemele. Ebaproportsionaalsete nõuete ja liigsete kulude vähendamine toetab turu konkurentsivõimet, mis omakorda võib kaasa tuua meditsiiniseadmete laiemat kättesaadavust ja soodsamad hinnad. Kavandatud lihtsustamismeetmed (nt paindlikumad keelenõuded vastavushindamise dokumentatsiooniga seoses ja ümberpakendamisel) ja halduskoormuse eeldatav vähenemine aitavad hõlbustada seadmete turule laskmist ning toetavad seeläbi meditsiiniseadmete paremat kättesaadavust kogu liidus. See on eriti oluline väikese turumahuga liikmesriikide jaoks, kus piiratud nõudlus võib vähendada tootjate huvi seadmeid väikeriigi turul kättesaadavaks teha või seal hoida. Kättesaadavuse parandamisel on oluline ka pideva varustatuse tagamine ning regulatiivse raamistiku tugevdamine tarnehäirete ja nappuste ennetamiseks, varajaseks tuvastamiseks ja seireks. See aitab tagada patsientide ravi järjepidevust.

Patsientide ja tervishoiutöötajate vaates on olulised kättesaadavust parandavad muudatused, mis võimaldavad paindlikumat asutusesisest seadmete valmistamist ja kasutamist juhtudel, kus turul puuduvad samaväärsed seadmed või need on ebaproportsionaalselt kallid. Paindlikkus toetab tervishoiusüsteemide suutlikkust vastata konkreetsetele kliinilistele vajadustele ning tagada ravi kättesaadavus ka erandolukordades. See on eriti asjakohane väiksematel turgudel, kus alternatiivide valik on piiratum.

Innovatsiooni toetav ja paindlikum regulatiivne keskkond aitab kaasa uute tehnoloogiate arendamisele, sh katmata ravivajaduste ning haavatavate ja väikeste patsiendirühmade vajaduste rahuldamiseks. Regulatsiooni kohandamine uutele ja läbimurdelistele seadmetele ning regulatiivsete liivakastide kasutuselevõtt toetavad patsiendikeskset innovatsiooni, võimaldades uute lahenduste turule jõudmist kontrollitud ja ohutsu nõudeid arvestavas raamistikus. Harviseadmetele ette nähtud erisused aitavad omakorda tagada, et väga väikesele patsiendirühmale mõeldud seadmed jõuaksid turule ja püsiks seal ka juhul, kui tavapärane regulatiivne tee ei ole majanduslikult või praktiliselt proportsionaalne.

Mõju majandusele

Ettepanek lihtsustada menetlusi ja vähendada tootjate, turuosaliste ning teavitatud asutuste halduskoormust peaks kaasa tooma märkimisväärse nõuete vastavuse tagamiseks tehtavate kulude vähenemise. Euroopa Komisjoni hinnangul ulatub nõuete lihtsustamisest tulenev kulude kokkuhoid ligikaudu 3 miljardi euron aastast, kusjuures laiem mõju kogu süsteemile võib ulatuda 3–5 miljardi euron aastast.

Ettevõtjate jaoks aitab vastavushindamise protsesside proportsionaalsemaks muutmine ning nõuete lihtsustamine ja täpsustamine suurendada õigusselgust. See võimaldab tootjatel paremini planeerida oma teadus- ja arendustegevust, tootmisinvesteeringuid ning turuletoomise

ajakava. Sertifitseerimisprotsesside selgem ülesehitus ja riskipõhine lähenemine vähendavad korduvaid ja ebaproportsionaalseid kulusid, eelkõige toodete puhul, mille tehnoloogia on väljakujunenud või mille sihtturg on piiratud. Tõhusamad ja prognoositavamad protsessid muudavad ELi meditsiiniseadmete sektori tervikuna atraktiivsemaks nii kodumaistele kui ka välisinvestoritele, toetades investeeringute kasvu ja sektori arengut.

Tasakaalustatum lähenemine kliiniliste andmete kogumisele, olemasolevate andmete parem kasutamine ning lihtsustatud vastavushindamise protseduurid loovad täiendavaid stiimuleid innovatsiooniks. Läbimurdeliste tehnoloogiate puhul pakutav teaduslik ja regulatiivne nõustamine, kiirendatud menetlused ning regulatiivsed liivakastid aitavad maandada turulepääsuga seotud riske ja vähendada kulusid, suurendades samal ajal õigusselgust ja ennustatavust.

Eriti oluline on mõju VKEdele, kellele sertifitseerimise ja õiguslike protsesside kulud moodustavad suhteliselt suure osa kogukuludest. Kavandatud meetmed, sh proportsionaalsed tasud, ühtlustatud menetlused ning sihitud toetusmehhanismid, parandavad VKEde konkurentsivõimet ja võimaldavad kiiremini reageerida muutuvatele turutingimustele ja klientide vajadustele.

Teavitatud asutuste vaatest toovad muudatused kaasa menetluste suurema ühtlustamise ja selguse nii määramise kui ka järelevalve osas. Riskipõhise ja proportsionaalse lähenemise laiem rakendamine võimaldab teavitatud asutustel suunata oma ressursse sinna, kus riskid on suurimad, ning vähendada madalama riskiga ja hästi väljakujunenud tehnoloogiaga seadmete puhul ebavajalikku töökoormust. Muudatused parandavad ka teavitatud asutuste vahelist koostööd (nt koordineerimisrühma moodustamine) ning näevad ette selgema eriarvamuste lahendamise mehhanismi, mis aitab vähendada menetluste venimist ja ebakindlust nii asutuste kui tootjate jaoks. See toetab teavitatud asutuste tegevuse tõhusust ja jätkusuutlikkust olukorras, kus nende roll ja vastutus on MDRi ja IVDRi raames märkimisväärselt kasvanud.

Eestis tegutseb ligikaudu 50 meditsiiniseadmete tootjat, kellest umbes 20% (ligikaudu 10 ettevõtjat) toodavad kõrgema riskiklassi seadmeid. Lisaks tegutseb Eestis üle 100 tellimusmeditsiiniseadmete tootja (eritellimusel retsepti alusel valmistatud seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja mis vastavad tema seisundile ning vajadustele), kellest suurema osa moodustavad hambalaborid, erinevate ortopeediliste abivahendite valmistajad, eelkõige ortooside ja proteeside tootjad. Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus on registreeritud ca 700 meditsiiniseadmete levitamise tegelevat ettevõtet (kõik levitajad ei tegutse aktiivselt ja levitamisest teavitamise kohustus on alates IIa/B klassi seadmest). Kavandatud lihtsustamismeetmed ja kulude vähendamine on Eesti ettevõtjate jaoks eriti olulised, arvestades väikese turu mahtu ja piiratud ressursse. Proportsionaalsem ja prognoositavam regulatiivne raamistik aitab parandada Eesti tootjate konkurentsivõimet, toetada innovatsiooni ning nende valmisolekut tegutseda nii kodu- kui ka välisurgudel.

Mõju elu- ja looduskeskkonnale

MDRi ja IVDRi kavandatavad muudatused ei ole otseselt suunatud keskkonnakaitsele, kuid neil võib olla kaudne positiivne mõju elu- ja looduskeskkonnale, eelkõige tänu menetluste lihtsustamisele, ressursside tõhusamale kasutamisele ja tarneahelate paremale toimimisele. Digitaalsete lahenduste laiem kasutuselevõtt, sealhulgas elektrooniline dokumentatsioon, digitaalsed sertifikaadid, andmevahetus ning infosüsteemide (nt EUDAMED) tõhusam rakendamine, aitab vähendada füüsilise dokumentatsiooni ja paberipõhiste protsesside vajadust. Samuti võib digitaalsete protsesside laiem kasutuselevõtt ning vastavushindamise toimingute parem koordineerimine vähendada füüsiliste auditite arvu, mis omakorda võib vähendada vajadust audiitorite lähetusteks ja nendega seotud keskkonnajalajälge.

Lihtsustatud vastavushindamise protseduurid ja olemasolevate kliiniliste ning tehniliste andmete parem kasutamine võivad vähendada vajadust dubleerivate katsete ja uuringute järele. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmete ja seadmete taastöötlemisega seotud nõuete täpsustamisega soodustatakse korduskasutatavate seadmete tootmist. See aitab kaasa keskkonnakoormuse vähenemisele ning toetab säästvat tootmist ja innovatsiooni meditsiiniseadmete sektoris. Olulisi negatiivseid keskkonnamõjusid ei ole ette näha, kuna määruste põhieesmärk – inimeste tervise ja ohutuse kõrgetasemeline kaitse – jääb kehtima.

Mõju riigiasutuste töökorraldusele ja riigieelarvele

Eestis reguleerib meditsiiniseadmete valdkonda **meditsiiniseadme seadus** (RT I 2004, 75, 520), millega on määratud pädevaks asutuseks ja teavitatud asutuse eest vastutavaks asutuseks **Ravimiamet**. Ravimiamet täidab ka riikliku järelevalve ülesandeid. MDRI ja IVDRi kavandatavad muudatused ei eelda pädeva asutuse rolli ümberkujundamist, kuid mõjutavad ülesannete täitmist, eelkõige järelevalve ja menetluste praktilist korraldust. MDRI ja IVDRi muudatused on valdavalt **otse kohaldatavad**, kuid nende rakendamine eeldab siiski teatud osas ka riigisisese õiguse, eelkõige meditsiiniseadme seaduse ja selle alusel antud määruste täpsustamist või kohandamist.

Kavandatud MDRI ja IVDRi muudatused toovad kaasa **pädeva asutuse ja teavitatud asutuse eest vastutava asutuse rolli ja vastutuse suurenemise**, eelkõige järelevalve ja regulatiivsete otsuste tegemise valdkonnas. Muudatuste tulemusel nihkub järelevalve fookus senisest enam formaalselt kontrollilt sisulisele vastavushindamisele ning riskipõhisele sekkumisele. Näiteks muutub levitajate ja importijate kvaliteedijuhtimissüsteemi (QMS) vastavuse kontrollimine sisulisemaks juhul, kui ettevõtja tegeleb ümbermargistamise või -pakendamisega (nt seadme margistuse ja kasutusjuhendi tõlkimine). Varasemalt piirdus pädeva asutuse roll kontrolliga, kas teavitatud asutuse väljastatud sertifikaat on olemas ja kehtiv. Sisulisele hindamisele üleminek võib suurendada töömahtu ja vajadust spetsiifilise kompetentsi järele. Samas võimaldab riskipõhise ja proportsionaalse lähenemise rakendamine optimeerida järelevalveressursside kasutamist.

Kavandatavad muudatused toovad pädevatele asutustele juurde **koordineerimis- ja koostööülesandeid**, näiteks piiripealsete toodete määratlemisel, liigitamisotsuste tegemisel ning teavitatud asutuste ühishindamistes osalemisel. See eeldab senisest tihedamat osalemist EL-i tasandi koostöös, andmevahetuses ja ühistes menetlustes ning võib suurendada töömahtu.

Teisalt toetab tõhustatud ELi tasandi koordineerimine pädevate asutuste tööd, vähendades liikmesriikidevahelist dubleerimist ning parandades otsustusprotsesse. Teavitatud asutuste ühishindamistes osalemine annab võimaluse arendada ja hoida Eestis regulatiivset kompetentsi valdkonnas, kus meil endal teavitatud asutust ei ole. Kokkuvõttes suurendavad muudatused riigiasutuste sisulist järelevalverolli ja vastutust. Kuigi tõhustatud koordineerimisega seoses võib töökoormus mõnevõrra kasvada, siis hetkel ei ole ette näha olulist täiendava personali vajadust. Ühtlustatud menetlused, riskipõhine lähenemine ja ELi tasandi parem koostöö võimaldavad saavutada tõhusama ja kvaliteetsema järelevalve. Mõju riigiasutuste töökorraldusele on seetõttu üldiselt positiivne.

Eelnõul ei ole otsest mõju Eesti riigieelarvele ja selle rakendamine ei too riigiasutustele kaasa olulisi täiendavaid kulusid. EL tasandi koordineerimise ja toetuse tugevdamisega seoses kandub mõju ELi eelarvesse, eelkõige Euroopa Ravimiametile lisanduvate ülesannete, IT-süsteemide arendamise ning välise teadusliku, tehnilise ja regulatiivse ekspertiisi kaasamisega seoses. Komisjoni volitus kehtestada tasud teatavate tegevuste eest (sh teavitatud asutuste hindamine ja järelevalve ning teadusliku ja regulatiivse nõustamise osutamine) võib osaliselt leevendada EL ja liikmesriikide pädevate asutuste ressursisurvet, eeldusel et tasusüsteem on proportsionaalne ja arvestab nii tegelikke kulusid kui mõju ettevõtjatele, sh

VKE-e erivajadusi. Kaudse positiivse mõjuna võib meditsiiniseadmete laiem kättesaadavus ja valik turul ning regulatiivsete kulude vähenemine kaasa tuua soodsamad turuhinnad ning seeläbi kulude kokkuhoiu Tervisekassa ja Sotsiaalkindlustusameti hüvitatavate meditsiiniseadmete ja abivahendite osas.

Muudatused ei too kaasa suuremahulisi IT-arenduse vajadusi. Muudatuste jõustumisel on vajalik teatud osas muuta Ravimiameti hallatava meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu protsesse ja funktsionaalsusi, nt seadmete vastavushindamise menetlustega ja õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku andmete kuvamisega seoses. Vajalikud arendused planeeritakse olemasoleva eelarve piires.

5. Eesti seisukohad ja nende põhjendused

- 1) **Toetame meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamise menetluste optimeerimist tuginedes riskipõhisele lähenemisele. Nõustume, et madalama riskiklassiga või kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmete vastavushindamisel kas loobutakse teavitatud asutuse kaasamisest üldse või ei ole see nõutud täismahus ning piirdatakse 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.**

Selgitus:

Kavandatavate muudatustega **kohandatakse vastavushindamise menetlusi** eelkõige madala ja keskmise riskiga ning kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmete puhul (näiteks steriilsed proovivõtuanumad uurini ja vereproovideks, nõelad, kanüülid, tangid), mis võimaldab suunata teavitatud asutuste ressursse kõrgema riskiga seadmete tõhusamale hindamisele. Muudatuste eesmärgiks on lahendada teavitatud asutuste väiksest arvust tingitud pudelikaelasid kohustuslikus turule laskmise eelses sertifitseerimisprotsessis, mis tekkisid pärast 2017.a määruste vastuvõtmist ja millega laiendati teavitatud asutuste kaasamise nõuet ja suurenes vajadus seadmete uuesti sertifitseerimiseks. Muudatused vähendavad vajadust täismahus hindamise järele juhtudel, kus riskitase on madal või tehnoloogia on laialdaselt kasutusel. Kindlakskujunenud tehnoloogia seadmete vastavushindamine ei pea alati hõlmama täismahus teavitatud asutuse kaasamist, vaid teavitatud asutuse roll võib piirduda sihtotstarbelise ja riskipõhise kontrolliga. Kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadme definitsiooni lisamine ja komisjonile antav volitus seadmete loetelu kehtestamiseks suurendavad õigusselgust. Samuti on põhjendatud, et komisjonil on võimalik teaduse- ja tehnoloogia arengule vastavalt kindlakskujunenud tehnoloogia definitsiooni ajakohastada (MDR art 3). Täpsemad kriteeriumid kindlakskujunenud tehnoloogia määratlemiseks (nt kuidas hinnata eelnevate ohujuhtumite puudumist) on võimalik täpsustada rakendusjuhiste kaudu. Samuti lihtsustatakse teavitatud asutuste läbiviidavaid kontrole, näiteks ei ole vajalik süsteemne tehnilise dokumentatsiooni hindamine järelkontrolli raames (kontroll toimub riskipõhiselt), võimaldatakse kaugauditi läbiviimine kohapealse auditi asemel, järelkontrollile võib läbi viia iga kahe aasta tagant ning etteteatamata auditeid korraldatakse ainult vajadusel.

MDR-i ja IVDR-i kohaselt jagunevad seadmed nelja riskiklassi, sõltuvalt nende kasutusotstarbest ja seotud riskidest⁴. Liigitamisreegleid kohandatakse selliselt, et osad seadmed (nt korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, siiratatavate seadmete komponendid ja teatud tarkvara) klassifitseeritakse madalamasse riskiklassi (MDR lisa VIII). See aitab tagada, et nõuded vastavad seadme tegelikule riskitasemele ning on proportsionaalsed. Ettepanekuga sõnastatakse ümber tarkvaraliste meditsiiniseadmete (tarkvara, mis annab kliinilist kasu ja mida kasutatakse diagnoosimiseks, raviks, ennetamiseks, seireks või prognoosiks) liigitamisreegel 11, mis on positiivne ja innovatsiooni toetav areng. Hetkel kehtiv sõnastus on andnud alust erinevateks tõlgendusteks ja praktikateks liikmesriikides. Samuti on see toonud kaasa liiga laia ringi tarkvaraliste meditsiiniseadmete automaatse liigitamise kõrgemasse IIa riskiklassi, isegi kui tegelik risk on madal ja rakendatud on riskimaandamise meetmed. See pikendab turule jõudmise aega ilma proportsionaalse patsiendiohutuse paranemiseta ning tähendab väikestele arendajatele ebaproportsionaalselt suuri vastavushindamisega seotud kulusid. Muudatusega nähakse ette, et tarkvaralised meditsiiniseadmed liigitatakse üldjuhul I klassi, kuid riskiklass tõuseb sõltuvalt haiguse või kliinilise olukorra tõsidusest ja tarkvara mõjust kliinilistele otsustele. Samas on reegli sõnastuses endiselt mitmeti tõlgendatavaid termineid (näiteks tõsine ja kriitiline olukord), mis vajaksid täpsustamist.

Vastavushindamise lihtsustamiseks muudetakse ka **kliiniliste andmete definitsiooni**, mis võimaldab seadme nõuetele vastavuse tõendamisel laiemal valikul andmeid kvalifitseerida kliiniliste andmetena. Näiteks on võimalik tugineda ekvivalentse seadme kliinilistele andmetele ja muudele uuringutele kui eelretsenseeritud teadusuuringutele. Eelkõige on see asjakohane meditsiinilise sihtotstarbega tooterühmade puhul. Samuti on põhjendatud paindlikumad tingimused ekvivalentse seadme kliinilistele andmetele tuginemiseks ja võimaluste laiendamine tõendada ohutust ja nõuetele vastavust üksnes mitte-kliiniliste andmete alusel.

Samuti muudetakse vastavushindamisega seotud **kohustusliku kliinilise konsultatsiooni läbiviimise nõuet** (MDR art 54) ja see kehtib edaspidi üksnes III riskiklassi siiratatavatele seadmetele, mis on kõige suurema riskiga meditsiiniseadmed. Seni on nõue kehtinud ka osadele IIb klassi seadmetele. Komisjonile antakse volitus täiendada seadmete loetelu, millele kliinilise konsultatsiooni nõuet kohaldatakse. IVDRis asendatakse konsulteerimise kohustus võimalusega saada varajast nõustamist ekspertpaneelilt (art 48, art 56a).

Nähakse ette struktureeritud dialoog tootjate ja teavitatud asutuste vahel (MDR lisa VII; IVDR lisa VII). Selle eesmärgiks on võimaldada tootjatel saada kasu teavitatud asutuste ekspertteadmistest juba enne seda, kui nad on esitanud taotluse. See annab tootjale võimaluse varajases etapis teada saada teavitatud asutuse ootuseid, mis omakorda lühendab vastavushindamismenetluse kestust ja suurendab läbipaistvust kogu protsessi osas.

Toetame **sertifikaatide maksimaalse kehtivusperioodi** (praegu 5 aastat) kaotamist ning uuesti sertifitseerimise asendamist riskipõhiste perioodiliste ülevaadetega (MDR art 56; IVDR art 51). Muudatus vähendab ettevõtjate halduskoormust, luues süsteemi paindlikkust. Kuna teavitatud asutuse järelevalve tootjate üle säilib, siis ei mõjuta muudatus seadmete ohutust ja toimivust olulisel määral.

2) Leiame, et pädevale asutusele peab nõudmisel olema kättesaadav meditsiiniseadme kogu tehniline dokumentatsioon ka olukordades, kui seadme valmistaja ja tootja on erinevad isikud. Eelistame, et tehnilise dokumentatsiooni

⁴ Meditsiiniseadmed on liigitatud klassidesse I (madal risk), IIa (madal kuni keskmine risk), IIb (keskmine kuni kõrge risk) ja III (kõrge risk); IVD-d on liigitatud klassidesse A (madal individuaalne ja madal rahvatervise risk), B (mõõdukas individuaalne ja madal rahvatervise risk), C (kõrge individuaalne ja mõõdukas rahvatervise risk) ja D (kõrge individuaalne ja kõrge rahvatervise risk).

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.

Selgitus:

Tootja kohustustega seoses (MDR artikkel 10) ei ole eelnõuga kavandatud olulisi sisulisi muudatusi. Täpsustamist vajab tehnilisele dokumentatsioonile juurdepääs ja tootja vastutus juhtudel, kui **seadme tootja ja valmistaja on erinevad isikud** (MDR art 10 p 15, IVDR art 10 p 14). Kehtivate nõuete järgi peab tootja pädeva asutuse nõudmisel esitama kogu tehnilise dokumentatsiooni, isegi kui seadme valmistajaks on keegi teine. Leiame, et kavandatav muudatus, millega suunatakse tehnilise dokumentatsiooni osaline esitamise kohustus seadme valmistajale, hajutab tootja vastutust ja võib kaasa tuua selle, et turule lastakse seadmed, kus tootja ei oma täielikku ülevaadet seadme üksikasjadest ega saa tagada pädevale asutusele täielikku ligipääsu vajalikule teabele, mis tõendaks seadme ohutust ja toimivust.

Juhul, kui tehnilise dokumentatsiooni on koostanud seadme tegelik valmistaja, peaks tootjal, kes enda nime all seadme turule laseb, olema igal juhul juurdepääs sellele dokumentatsioonile. Olenemata sellest, et tootja ise seadet ei valmista, peab ta säilitama seadme üle kontrolli, tagama seadme toimivuse, kvaliteedi ja ohutuse. Kui kaotatakse ära nõue, et tootja peab oma tehnilises dokumentatsioonis valmistamisega seotud osasid kajastama, siis ei ole seadmete nõuetele vastavust võimalik tõendada. Seega tuleks määruses tootja kohustusena säilitada, et pädeva asutuse nõudmisel peab ta esitama pädevale asutusele kogu tehnilise dokumentatsiooni.

Komisjoni ettepanekuga lihtsustatakse tootja poolt õigusnormidele vastavuse eest **vastutava isiku nõudeid** (MDR artikkel 15, IVDR artikkel 15). Muudatuse kohaselt kaotatakse vastutava isiku minimaalsed kvalifikatsiooninõuded haridusele ja töökogemusele (hariduslik nõue ja vähemalt üheaastane erialane töökogemus või neli aastat erialast töökogemust meditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas). Säiliks vaid üldine nõue meditsiiniseadmete valdkonnas eriteadmiste olemasolu kohta. Selline sõnastus on väga lai ning võib kaasa tuua õiguslikku ebaselgust ja vaidlusi vastutava isiku sobivuse hindamisel. Seetõttu eelistaksime määruses miinimumnõuete säilitamist praegusel kujul või säilitada vähemalt minimaalse töökogemuse nõue (nt 2 aastat) meditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas. Alternatiivina võiks kaaluda nõuete täpsustamist meditsiiniseadmete koordineerimisgrupi juhiste kaudu. Ka kehtivad kvalifikatsiooninõuded on üpris laialt tõlgendatavad, kuid seavad siiski minimaalsed hariduslikud ja töökogemuslikud raamid. Praktikas ei ole teada, et nõuded sel kujul oleks liigselt piiravad ja sellega kaasneks oht, et tekib kvalifikatsiooninõuetele vastavate spetsialistide puudus (ei ole olnud probleeme kvalifikatsiooninõuetele vastava vastutava isiku leidmisel). Tootja vastutaval isikul on oluline roll, et hinnata seadme kasutajale kaasnevaid riske ning nõustada, kuidas neid riske maandada ja ohjata selliselt, et seadme kasutamisel oleks lisaks meditsiinilisele kasule tagatud ka patsiendi ohutus. Vastutava isiku erialased teadmised peavad võimaldama tal oma ülesandeid täita, et luua ettevõttes kvaliteedisüsteem, jälgida seadmetega seotud teabe ajakohasust, kontrollida tootmise protsesse ning lähtudes seadme kasutamisel ilmnenud uuest teabest, vajadusel parendada seadme tootmisprotsesse ning ajakohastada seadme kohta käivat teavet.

Seadmete **ümberpakendamisel ja -märgistamisel eelneva teavitamise kohustuse kaotamine ja nõuete lihtsustamine** (MDR artikkel 16, IVDR artikkel 16) on Eesti turu vaatest positiivne muudatus. Kehtiv säte on praktikas olnud takistuseks olukorras, kus levitaja ei saanud tootjaga tõlkimise ja ümberpakendamise osas kokkuleppele (nt suured tootjad, kes ei soovi selliseid riske võtta). Praegu peab levitajal või importijal, kui puudub tootjaga vastav kokkulepe, ümbermärgistamise ja -pakendamise seotud tegevusteks olema

kvaliteedijuhtimissüsteem, mis on teavitatud asutuse poolt hinnatud ja selle kohta on teavitatud asutus väljastanud sertifikaadi. Muudatuse kohaselt kaotatakse ära teavitatud asutuse sertifikaadi nõue, mida võib pidada ebaproportsionaalseks arvestades, et ümberpakendamisega kaasnevad väiksemad riskid kui tootmisega. Levitaja või importija kvaliteedijuhtimissüsteemi vastavust kontrollivad edaspidi pädevad asutused järelevalve raames. See suurendab mõnevõrra järelevalve asutuste koormust, kuna varasemalt piisas sertifikaadi olemasolu kontrollimisest. Eraldi eelneva teavitamise kohustuse kaotamine on samuti põhjendatud, kuna pädev asutus saab teabe ümbermärgistamise ja ümberpakendamise tegevuste kohta meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu vahendusel levitajate esitatavate teavituste kaudu ning ka järelevalvetoimingute raames.

3) Toetame suuremat paindlikkust läbimurdeliste- ja väikestele patsiendirühmadele mõeldud harvikseadmete vastavushindamisel ning pärand-harvikseadmetele tehtavat erisust, mis võimaldab nendel seadmetel turul püsida säilitades samal ajal kõrge ohutus- ja kvaliteeditaseme.

Selgitus:

Kavandatava muudatusega sätestatakse läbimurdeliste ja harvikseadmete kriteeriumid ning nähakse ette erisused selliste seadmete vastavushindamisele (MDR art 52a). **Läbimurdelise seadmega** on tegemist, kui see toob liidu tasandil kaasa olulise tehnoloogilise või kliinilise uudsuse ning pakub eluohtliku või pöördumatu haiguse või seisundi korral märkimisväärset kliinilist või rahvatervisealast kasu kas võrreldes olemasolevate lahendustega või täites rahuldamata meditsiinilise vajaduse. Seadet käsitatakse **harvikseadmena**, kui see on ette nähtud liidus aastas kuni 12 000 inimesel esineva haiguse või seisundi raviks, diagnoosimiseks või ennetamiseks ning kui puuduvad piisavad alternatiivid või seade pakub olemasolevate lahendustega võrreldes kliinilist kasu, arvestades nii seadme kui ka patsiendirühma eripära. Harvikseadmeteks võivad olla näiteks laste kaasasündinud südamerikete raviks kasutatavad veresoonte stendid, haruldaste ainevahetushaiguste raviks kasutatavad dialüüsiseadmed, neurodegeneratiivsete haiguste raviks kasutatavad neurostimulatsiooni seadmed, haavasidemed haruldaste nahahaiguste raviks või haruldaste geneetiliste mutatsioonide tuvastamiseks mõeldud diagnostilised testid. Seadme määramiseks läbimurdelise- või harvikseadmena on tootjal ja teavitatud asutusel võimalik pöörduda arvamuse saamiseks ekspertpaneeli poole ning tootja ja teavitatud asutus peavad arvamust nõuetekohaselt arvesse võtma. Kui seade vastab kriteeriumitele, siis on võimalik tootjal taotleda ekspertpaneeli nõustamist kliinilise arendamise strateegia ja seadme kliiniliseks hindamiseks vajalike prekliiniliste või kliiniliste andmetega seoses. Samuti on teavitatud asutustel kohustus käsitleda selliseid seadmeid eelisjärjekorras. Teavitatud asutus võib teatud tingimustel sellistele seadmetele anda sertifikaadi piiratud turustamise eelsete kliiniliste tõendite alusel. Samuti on võimalik anda piiratud kehtivusega või tingimuslikke sertifikaate (nt nõue, et tootja teeks kindlaksmääratud aja jooksul konkreetseid turustamisjärgseid kliinilisi järelkontrolle).

Toetame ka pärand-harvikseadmetele (*legacy orphan devices*) **üleminekusätetes** tehtavat erisust (art 120) ja paindlikkust, mis aitab vältida väikesele patsientide rühmale vajalike seadmete põhjendamatut turult kadumist. Need on seadmed, mis olid seaduslikult turul enne MDRi ja IVDRi kohaldamist ja on mõeldud väga väikesele patsientide rühmale (harviknäidustus, nišikasutus, nt lastel kasutamiseks mõeldud südame implantaadid). Selliste seadmete täielik vastavusse viimine MDRi ja IVDRi nõuetega on ebaproportsionaalselt koormav või majanduslikult ebaotstarbekaks, mistõttu on risk, et tootjad loobuvad turul püsimisest ja seadmed kaovad turult, kuigi neile ei ole tegelikke alternatiive, ning patsientide ja tervishoiuteenuse osutajate ravivõimalused halvenevad.

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

Selgitus:

Eelnõuga luuakse nii MDR-is kui ka IVDR-is võimalus anda asutusesiselt valmistatud seadmeid (*in-house* seadmed) kasutamiseks ka teistele tervishoiuasutustele (MDR art 5 lg 5; IVDR art 5 lg 5). See muudatus toetab haiglate vahelist koostööd (näiteks võimaldab see regionaalhaiglates valmistatud seadmeid kasutada ka teistes haiglates, kus valmistamise võimekus puudub). Samas peab säilima pädeva asutuse võimalus kontrollida, et asutusesiselt valmistatud seadmed vastavad üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning erandit kasutatakse põhjendatult. Selguse huvides võiks eelnõu põhitekstis või põhjenduspunktides täpsustada, et seadme üleandmine teisele tervishoiuasutusele on ühekordne ja järgnevad üleandmised kolmandale osapoolle ei tohiks üldjuhul olla lubatud või peaksid olema väga selgelt piiritletud hädaolukordadega. See väldib olukordi, kus erandit kasutatakse turule laskmise tavapäraste nõuete vältimiseks. Arvestades nõuete leevendamist, on oluline, et pädev asutus saab piisavalt teavet järelevalve tõhusaks planeerimiseks.

Asutusesisese valmistamise korral peab olema võimalik arvesse võtta ka riikide tervishoiukorralduse erisusi. Kuivõrd need seadmed ei liigu vabalt siseturul ning riiklike täpsustuste kehtestamine ei takista siseturu toimimist, siis piisab kui EL tasandil on sätestatud minimaalsed nõuded. Seetõttu peame oluliseks, et liikmesriikidel säiliks võimalus kehtestada riigisiselt täiendavaid tingimusi, näiteks pädeva asutuse teavitamise kohustus (praegu MSS § 26 lg 1), mida saaks kohandada selliselt, et see ei oleks tervishoiuasutuste jaoks ebaproportsionaalselt koormav (näiteks üks kord aastas). Samuti peaks liikmesriikidel olema võimalik riigisiselt täpsustada, millised tervishoiuasutused võivad seadmeid valmistada. See annab järelevalvele paremad võimalused turuolukorra jälgimiseks ja vajadusel sekkumiseks. Eriti arvestades seda, et luuakse võimalus anda seadet edasi ühelt tervishoiuasutuselt teisele.

Nõuete kujundamisel tuleb leida tasakaal: liiga lai erand ja leebed nõuded võivad vähendada tootjate motivatsiooni seadmeid turule lasta, samas kui asutusesisene valmistamine võib tagada parema kättesaadavuse ja väiksemad kulud tervishoiuasutustele. Seetõttu peab tervishoiuasutus erandi kasutamisel põhjendama, miks turul olevad seadmed ei kata patsientide vajadusi. Kui sobiv seade turule ilmub, kehtestatakse üleminekuperiood, mille jooksul võib asutusesisese valmistamisega jätkata. Kuigi üleminekuperiood on põhjendatud, võib kümme aastat olla liialt pikk ning oleme valmis kaaluma lühemat tähtaega. Samuti tuleks selgelt määratleda, mis hetkest alates üleminekuperioodi arvestatakse.

Veelgi suuremal määral leevendatakse asutusesisese valmistamise nõudeid IVDRis *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul. Näiteks piisab kavandatava muudatuse kohaselt üksnes tervishoiuasutuse ISO-standardile vastavuse akrediteeringust ja ole vajalik esitada deklaratsiooni seadme üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kohta. Meditsiinilaborites arendatavad *in-house* diagnostikameetodid on olulised uute biomarkerite ja innovaatiliste tehnoloogiate kasutuselevõtul. Enne uute diagnostikameetodite kasutuselevõttu valideeritakse ning sageli ka akrediteeritakse meetodid vastavalt standardi ISO 15189 nõuetele.

Leiame, et asutuse akrediteering ei pruugi anda kinnitust selle kohta, et spetsiifilise seadme toimivus- ja ohutusnõuded on täidetud, kuna näiteks meditsiinilabori akrediteering on analüüsipõhine ning ei pruugi katta kõiki kasutatavaid asutusesiseselt valmistatavaid seadmeid. Vähendamaks nii meditsiinilaborite kui ka pädevate asutuste koormust, on seega põhjendatud arvesse võtta diagnostikameetodi akrediteerimise staatust. *In-house* diagnostikameetodi akrediteerimine tõendab labori võimekust täita määruses kehtestatud ohutus- ja toimivusnõudeid. Samas tuleb tagada, et kliinilisse kasutusse ei pakutaks valideerimata ja nõuetele mittevastavaid *in-house* diagnostikameetodeid. Kui *in-house* diagnostikameetodi akrediteerimist ei ole tõendatud, peavad sellel rakenduma kõik määruses toodud nõuded. Seetõttu peame vajalikuks säilitada määruses kehtivad nõuded seadme dokumentatsioonile või vähemalt täpsustada, et asutus peab olema akrediteeritud konkreetse meetodi osas, millega seotud seadet valmistatakse. See annab järelevalvele paremad võimalused turuolukorra jälgimiseks ja vajadusel sekkumiseks. Eriti arvestades seda, et luuakse võimalus anda seadet edasi ühelt tervishoiuasutuselt teisele.

Peame vajalikuks säilitada liikmesriikide võimalus laiendada kõrgeima riskiga D-klassi seadmete dokumentatsiooni koostamise nõuet (ülevaade tootmisrajatisest, tootmisprotsessist ning seadmete kavandamise ja toimivuse andmetest, sealhulgas nende kavandatud otstarbest) ka madalama riskiklassi seadmetele. MSS § 32(3) lg 2 kohaselt kohaldatakse dokumentatsiooni koostamise nõuet ka B- ja C-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele. A-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul on põhjendatud, et nõuded on proportsionaalsed riskitasemele ja neid ei rakendata samas mahu, mis kõrgemate riskiklasside korral. See võimaldab vältida olukorda, kus pädevate asutuste halduskoormus kasvab ebaproportsionaalselt võrreldes seadmetega seotud tegeliku riskiga.

Samuti kaotatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul kavandatava muudatusega ära nõue, mille kohaselt on seadmete asutusesiseselt valmistamine ja kasutamine lubatud üksnes juhul, kui patsientide sihtrühma erivajadusi ei ole võimalik rahuldada turul kättesaadava samaväärse seadmega. Tegemist on tervishoiuasutustele olulise leevendusega, kuid muudatus võib hakata pärssima samaväärsete toodete turule tulekut, kuivõrd ainsaks tingimuseks jääb see, et tervishoiuasutus on võimeline seadet valmistama. See võib tekitada ebavõrdset konkurentsi turul, kuivõrd tootja peab samaväärse seadmega turule tulekuks läbima kulukad ja ranged vastavushindamise menetlused, koostama tehnilise dokumentatsiooni jms. Kuivõrd seadme asutusesiseselt valmistamise puhul on tegemist patsientide vajadustest tuleneva erandiga, siis vajab muudatuse eesmärk selgust, et leida tasakaal ohutuse, seadmete kättesaadavuse ja turu toimimise eesmärkide vahel. Näiteks tuleks kaaluda, et seadmeid asutusesiseselt valmistaval tervishoiuasutustel säiliks sarnaselt MDR nõuetega vähemalt põhjendamiskohustus, juhul kui samaväärne CE-märgisega seade on juba turul kättesaadav. Hetkel on põhjendamise nõue IVDRis sees ja see kohaldub alates 2031. aastast. Kui praegu on tervishoiuasutustel turul olevate seadmete kohta info leidmine keeruline, siis 2031. aastaks on olemas toimiv EUDAMED, kuhu on kantud kõik ELis kättesaadavaks tehtud meditsiiniseadmed ja nomenklatuuri abil on võimalik lihtsamalt kaardistada turuolukorda sobivate seadmete osas.

Asutusesise valmistamise võimalus antakse ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, mida kasutatakse üksnes kliiniliste uuringute raames. Muudatusega seoses tuleb rakendamisel tähelepanu pöörata sellele, et selline testimisteenus jääks erandlikuks ega asendaks testimist turul saadaolevate vahenditega ega asjakohasel juhul nõuetekohase toimivusuuringu läbiviimist. Sellega seoses on oluline tagada järelevalve, et sellisel viisil valmistatud seadmed ei jõuaks turule ilma nõutud toimivus- ja ohutusandmeteta.

- 5) Toetame tootja kohustust põhjendada seadme määratlemist ühekordselt kasutamiseks mõeldud seadmena ning põhimõtet, et ühekordselt kasutamiseks mõeldud seadmeid ei tohi taastöödelda.**

Selgitus:

Toetame ühekordselt kasutamiseks mõeldud seadmete ja taastöötlemist käsitlevate sätete täpsustamist (MDR art 17), mis seni on tekitanud mitmeti mõistmist ja erinevad lähenemised liikmesriikides on toonud kaasa killustatuse, mis muudab praktilise rakendamise keeruliseks. Kehtiva regulatsiooni kohaselt võib ühekordselt kasutamiseks mõeldud seadmeid taastöödelda ning edasi kasutada ainult juhul, kui liikmesriigi õigusega on see lubatud. Eestis ei ole ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine lubatud. Riikide hulgas, kus seni on olnud taastöötlemine lubatud, on levinud lahendused, mille kohaselt võib seadet taastöödelda vaid selles haiglas, kus seda kasutati ja seadet ei tohi turule tuua väljaspool seda haiglat. Taastöödeldakse nt kateetreid, endoskoopiliste protseduuride ja laparoskoopia instrumente (see tähendab, et instrument puhastatakse, steriliseeritakse ja tehakse põhilised funktsioonitestid, kuid seadet ei viida tootjatasemel uue seadme nõuetega vastavusse). Muudatuse kohaselt kaotatakse võimalus ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemiseks ning lubatakse üksnes täielik uuendamine. See tähendab, et selliseid seadmeid (näiteks laparoskoopilisi ühekordselt kasutatavaid haaramisinstrumente) võib edaspidi kasutada uuesti ainult juhul, kui viiakse läbi täielik uuendamise protsess. Tootjad peavad edaspidi põhjendama, kui nad soovivad määratleda seadme ühekordselt kasutatavana. Sellega soodustatakse korduskasutatavate seadmete turule toomist ja tootmist. Ühekordselt kasutatavate seadmete tootmine on põhjendatud vaid juhul, kui korduskasutamisel ei saa tagada ohutus- ja toimivusnõudeid. Lisaks sätestatakse, et korduskasutatavate seadmete puhul peab tootja kasutusjuhendis tagama info, kuidas konkreetset seadet taastöödelda.

- 6) Peame põhjendatuks võimalust teha määruse nõuetest erandeid piiriüleste terviseohtude ja muude hädaolukordade korral, mis nõuavad kiiret reageerimist, näiteks seadmete sihtotstarbe või tootmise kohandamist.**

Selgitus:

Lisandub tootja taotluse alusel erandi tegemise võimalus tõsise piiriülese terviseohu või muu katastroofi või kriisi korral seoses CE-märgisega seadme tootmise, kavandamise või sihtotstarbe muutmise nõuetega (MDR uus art 59a, IVDR uus art 54a). Pädev asutus võib taotluse hindamisel abi saamiseks pöörduda ka teavitatud asutuse poole. See erand võimaldab kriisiolukorras kiiremini reageerida, juhul kui on vaja kohandada mõne seadme sihtotstarvet või tootmist kriisile reageerimiseks. COVID-19 kogemus näitas, et kriisiregulatsioon meditsiiniseadmete valdkonnas on seni olnud puudulik ja seda on vajalik parandada. Eelnõuga täpsustatakse ka pädeva asutuse õigust teha vastavushindamise nõuetest erandeid (MDR art 59, IVDR art 54). Pädev asutus võib taotluse alusel põhjendatud juhtudel, kui see on vajalik rahva tervise või patsiendiohutuse seisukohalt, anda piiratud kehtivusajaga loa diagnostika-või raviteenuse pakkumiseks seadmega, mis ei ole läbinud määruse nõuete kohast vastavushindamismenetlust. Erandi tegemise põhimõtted jäävad samaks ja taotluste esitamise hüppelist kasvu oodata ei ole. Lisandub kohustus teavitada lisaks komisjonile ja teistele liikmesriikidele ka ekspertpaneeli, kui erand on antud seadme kasutamiseks rohkem kui ühel patsiendil. Kui taotlus on esitatud rohkem kui ühes liikmesriigis, võib komisjon laiendada seda põhjendatud juhtudel kogu liidu territooriumile. Samuti võib komisjon anda sellise loa juhul, kui on välja kuulutatud liiduülene rahvatervise hädaolukord.

- 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.

Selgitus:

Täiesti uue elemendina nähakse MDR ja IVDR muudatustega ette võimalus regulatiivsete liivakastide loomiseks (MDR uued artiklid 59b ja 59c, IVDR uued artiklid 54b ja 54c), et soodustada innovatsiooni ja uute tehnoloogiate arendamist kontrollitud keskkonnas. Liikmesriigid võivad kas eraldiseisvalt või koostöös teiste liikmesriikidega luua regulatiivseid liivakaste, mille raames võib teatavaid MDRi ja IVDRi nõudeid ajutiselt kohandada või mitte kohaldada, kui nende nõuete tavapärase rakendamine ei ole asjakohane innovaatiliste tehnoloogiate testimiseks ja arendamiseks turule toomise varases etapis. Samuti on komisjonil võimalik luua EL tasandi regulatiivseid liivakaste. Liivakastide raames on võimalik varajane ja struktureeritud koostöö pädevate asutuste ja teavitatud asutustega, regulatiivsete nõuete selgitamine ja kohandamine konkreetse innovatsiooni eripära arvestades ning kliiniliste ja tehniliste tõendite kogumine päriselu tingimustele lähedases, kuid turvalises raamistikus. Oluline on, et regulatiivsed liivakastid ei viiks ohutus- ja tervisekaitse nõuete sisulise nõrgenemiseni ega asendaks tavapära vastavushindamist, vaid täiendavad kehtivat regulatiivset raamistikku. Selleks on liivakastidele eelnõus seatud selged tingimused, mis juhul neid võib kasutada (sh katmata ravivajaduse või oodatava olulise kliinilise kasu tingimus) ning nõuded millele liivakasti plaan peab vastama (sh põhjendus, miks nõuete tavapära kohaldamist peetakse kavandatavate tegevuste puhul ebasobivaks või ebaproportsionaalseks ning riskide juhtimise ja leevendamise meetmed). Liivakasti kestus peab olema mõistlik ja piiratud ning põhjendatud konkreetsete eesmärkide saavutamiseks vajaliku ajaga. Samuti on sätestatud tootja vastutus kolmandatele isikutele tekitatud kahju eest.

- 8) Nõustume muudatustega, millega vähendatakse meditsiiniseadmete perioodiliste ohutusuuringute esitamise sagedust, lihtsustatakse kliiniliste ja toimivusuuringute ning ravimeid ja meditsiiniseadmeid hõlmavate kombineeritud uuringute läbiviimist ning tõhustatakse turustamisjärgset järelevalvet. Toetame ettepanekut, et kindlaks kujunenud 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 tähtajad võiksid olla pikemad kui 15 päeva. Leiame, et tuleb säilitada pädevate asutuste õigus küsida teavet ka muude uuringute kohta, mille puhul ei ole nõutud luba.**

Selgitus:

Muudatusega lihtsustatakse ja täpsustatakse meditsiiniseadmete kliinilise hindamise ning kliiniliste ja toimivusuuringute nõudeid. Kõrgema riskiklassi seadmete puhul säilib kohustus koostada ohutuse ja toimivuse kokkuvõte (MDR art 32), kuid seda ei nõuta edaspidi tellimusmeditsiiniseadmete, uuritavate seadmete ega kindlaks kujunenud tehnoloogiaga seadmete puhul. IVDRis lihtsustatakse toimivusuuringute läbiviimise nõudeid, sh kaotatakse teavituskohustus sobivusdiagnostikaseadmeid hõlmavate toimivusuuringute puhul, milles kasutatakse üksnes proovide jääke ning kaob kohustus taotleda luba uuringule, mis näeb ette tavapärase vereproovi kogumise.

MDRi artiklis 75 kliinilise uuringu läbiviimisega seotud olulistest muudatustest teavitamisel sätestatakse selgemalt muudatustest teavitamine ja muudatuste hindamine pädeva asutuse

poolt. Loakohustuslike uuringute puhul on lähenemist muudetud ning igal juhul tuleb enne muudatuse elluviimist ära oodata pädeva asutuse luba. Ühetaolise rakendamise vaatest, võiks eelnõus kaaluda pädevale asutusele muudatuse hindamiseks tähtaja sätestamist. Kliiniliste ja toimivusuuringute läbiviimisel kohandatakse haavatavate riskirühmade uuringusse kaasamise nõudeid (MDR art 64-68, IVDR art 64). Muudatused võimaldavad uuringutesse rohkem patsiente kaasata, vähendamata seejuures riskirühmade kaitset, kuna uuringu läbiviimiseks peab endiselt olema eetikakomitee nõusolek.

Lihtsustatakse ravimite ja meditsiiniseadmete kombineeritud uuringute korda (MDR art 79a ja IVDR art 75a), võimaldades sponsoril esitada kliiniliste uuringute määruse (EL) 536/2014 alusel vaid ühe taotluse, mis käivitab koordineeritud hindamise. Kombineeritud uuringute sponsorite jaoks lihtsustab see uuringu läbiviimiseks kehtestatud regulatiivsete nõuete täitmist ning vähendab dubleerivaid tegevusi uuringute taotluste hindamisel.

Eelnõuga kustutatakse MDR artikkel 82, mis sätestab üldnõuded selliste kliiniliste uuringute läbiviimiseks, mis viiakse läbi muudel eesmärkidel kui seadme vastavuse tõendamine või turustamisjärgne kliiniline järeluuring, ja mis võimaldab liikmesriikidel kehtestada selliste uuringute läbiviimiseks täiendavaid nõudeid. Leiame, et liikmesriikidel peaks säilima võimalus saada teavet ka muudest uuringutest, millele ei kohaldata määruses sätestatud kliinilise uuringu nõudeid. Seetõttu tuleks säilitada liikmesriikide võimalus kehtestada vajadusel riigisiseseid nõuded ka muudele uuringutele (nagu on ka kehtivas art 82 lg 2), sh võimalus vajadusel kehtestada riigisiseseid teavitamisnõuded. Eestis oleme artikli 82 alusel läbiviidavate uuringutena käsitlenud näiteks teatud tarkvarauuringuid või registripõhiseid uuringuid, mis ei sobitu teistesse kategooriatesse, kuid mille läbiviimiseks meditsiiniseadme seadusest tulenevalt on vajalik Ravimiameti luba. Selliste uuringute teave peab jõudma Ravimiametini tagamaks õige menetlus ja järelevalve; inimesi hõlmavate uuringute puhul on alati vajalik eetikakomitee arvamus.

Turustamisjärgse ohutusjärelevalve osana on MDR art 86 kohaselt kõrgema riskiklassiga seadmete (IIa, IIb ja III) puhul tootjal kohustus koostada ja ajakohasena hoida perioodilist ohutusaruannet (PSUR). Muudatusega kaotatakse kohustus aruannet ajakohastada vähemalt kord aastas (klass IIb ja III) või vähemalt iga 2 aasta tagant (klass IIa). See asendatakse paindlikuma nõudega, mille kohaselt tuleb aruanne ajakohastada esimese aasta möödumisel sertifikaadi saamisest ning seejärel iga kahe aasta tagant (klass IIb ja III) või vajadusel (klass IIa). Tellimusmeditsiiniseadmed vabastatakse PSUR koostamisest. Muudatus tekitab olukorra, kus kõrgema riskiklassi tellimusmeditsiiniseadmete puhul ei pea PSUR aruannet tegema, samas I klassi seadmetel, sh tellimusmeditsiiniseadmetel, säilib kohustus art 85 kohaselt koostada turustamisjärgse järelevalve aruanne, mida kõrgema riskiklassi seadmetel ei ole. Nõustume, et tellimusmeditsiiniseadmete puhul ei pea tootja tegema PSURi, kuid nende puhul peaks siiski olema tootjale kohustuslik turustamisjärgse järelevalve aruande esitamine ühesuguselt riskiklasside üleselt.

Täpsustatakse seadme ohutusega seotud juhtumite esinemise trendide teavitamist (MDR art 88), mis võimaldab pädevatel asutustel vajadusel varem sekkuda ja nõuda tootjalt parandustegevusi. Muudatuse kohaselt tuleb tootjal hinnata potentsiaalset kasu-riski muutust ning teavitada tuleb juba juhtumite sagenemisel, mitte alles siis kui trend viitab sellele, et vastuvõetamatu risk patsientidele hakkab suurenema.

Tõsiste ohujuhtumite uurimisel ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete hindamisel (MDR art 89) kaotatakse ära dubleerivad tegevused, mida kehtiva korra kohaselt peaks läbi viima nii pädev asutus kui ka teavitatud asutus. Edaspidi jääb see pädeva asutuse ülesandeks. Olulist mõju pädeva asutuse tegevusele muudatusel ei ole, kuna vajadusel on võimalik teavitatud asutus endiselt hindamisse kaasata. Samas võimaldab see teavitatud asutuse ressursse optimaalsemalt kasutada, kuivõrd teavitatud asutusel säilib endiselt kontroll tootja perioodilise tegevuse üle tootja kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevalt.

Ohujuhtumitest teatamise tähtaega pikendatakse 15 päevalt 30 päevale, juhul kui need ei ole põhjustanud tõsist rahvatervise ohtu, surma või tervises seisundi olulist halvenemist (MDR art 87; IVDR art 82). Sinna alla kuuluksid näiteks olukorrad, kus kahju ei tekkinud, aga oleks võinud tekkida (nt seadme rike, mis võib viia patsiendi vigastuseni; tarkvaraviga, mis võib põhjustada vale diagnoosi ja seeläbi viia kasutaja tervise olulise halvenemiseni). Lühemad teavitamise tähtajad jäävad kehtima olukorras, kus rahvatervisele avaldub tõsine oht (2 päeva) või kui esineb surm või inimese tervisliku seisundi ootamatu tõsine halvenemine (10 päeva). Muudatus järgib riskipõhist lähenemist ning võimaldab ettevõtjatele paindlikkust oma tegevuse korraldamisel, säilitades samas kõige kriitilisema teabe edastamiseks lühema tähtaja.

- 9) Toetame Euroopa Liidu tasandil senisest tõhusamat tarnehäirete alast digitaalset infovahetust. Samuti toetame tervishoiuasutustelt teabe kogumist parandamaks 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.**

Selgitus:

Kavandatud muudatused võimaldavad pädeval asutusel saada tootjalt infot tarneahelas esinevate riskide ja nõrkuste kohta, mis omakorda võimaldab kriisiolukordadeks riske paremini hinnata ja plaane koostada. Samuti aitab see ohukohti ennetada kriitiliste ja olulise tähtsusega seadmete puhul. Eelnõus nähakse ette, et komisjon loob tarnehäiretest teavitamiseks ja info vahetamiseks EUDAMEDi integreeritud või sellega ühilduva IT-süsteemi (art 10a), mis võimaldaks koondada ühte infosüsteemi tarnehäiretega seotud teabe, paremini seirata tarnehäireid ja vajadusel võtta leevendusmeetmeid tagamaks seadmete järjepidev kättesaadavus. Näiteks on pädeval asutusel juba algusfaasis võimalik tegeleda tarnekatkestuse või turustamise lõppemisest tulenevate võimalike probleemide lahendamiseks. Samuti muudab see tootjatele ja teistele tarneahela osapoolte lihtsamaks pädevatele asutustele ja tervishoiuasutustele kohustusliku tarnehäire teavituse esitamise. Positiivne on ka tervishoiuasutuste ja tervishoiutöötajate võimalus IT-süsteemi kaudu pädevat asutust teavitada seadmete kättesaadavuse probleemidest. Tarnehäirete riskipõhiseks ja ennetavaks seireks nähakse ette, et Euroopa Ravimiamet töötab välja metoodika ja loetelu seadmetest, mille puhul on suurem risk tarnehäiretega seoses tekitada tõsist kahju patsientidele või rahva tervisele. Tarnehäiretest teavitamise nõue muutub osapooltele selgemaks, kuna teavitamise kohustus laieneb edaspidi ainult loetelus toodud seadmetele (art 10a p. 5). Praegu peab tootja teavituse esitamisel hindama kas on põhjendatult ette näha, et tarnekatkestus või tarne lõpetamine võib ühes või mitmes liikmesriigis põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohu. EL ühtne metoodika aitab tagada, et tarnehäirete riskide hindamine ja teavitamisnõuded oleksid nii tootjate kui pädeva asutuse jaoks selgemalt mõistetavad. Lisaks tarnehäirete teavitamisele on tervishoiuteenuse osutajate jaoks oluline teave selle kohta, kui tootja oluliselt muudab seadme kasutusotstarvet või kasutustingimusi viisil, mis kitsendab seadme kasutust ning võib seega mõjutada tervishoiuteenuse kvaliteeti või kättesaadavust. Seega võiks kaaluda kuidas sellist teabevahetust edaspidi parandada.

- 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 kaasataks põhjendatud juhtudel, näiteks kui tootja, teavitatud asutuse ja pädeva asutuse vahel esineb erimeelsusi.

Selgitus:

Muudatusega täpsustatakse toote **meditsiiniseadmena määratlemise** korda (MDR art 4, IVDR art 3) ning antakse liikmesriikidele suurem pädevus otsustamiseks, kas toode on meditsiiniseade. Hetkel kehtiv süsteem ei toimi optimaalselt, kuna liikmesriikidel on küll võimalik pöörduda komisjoni poole põhjendatud taotlusega toote määratlemiseks meditsiiniseadmena, kuid praktikas komisjon neid otsuseid teinud ei ole. Eelnõu kohaselt peavad liikmesriigid toote, tootegrupi või kategooria määratlemisel meditsiiniseadmena koordineerima tegevusi teiste liikmesriikidega, kuid protseduuriliste detailide paika panemine on jäetud rakendusakti tasandile (koordineerimise ja erimeelsuste lahendamise protseduur, sh seonduvad tähtajad). Leiame, et teiste liikmesriikide kaasamine oleks põhjendatud eelkõige piiripealsetel juhtudel, kui ei ole selge millise regulatsiooni alla konkreetne toode peaks kuuluma. Näiteks võib n-ö halle alasid ja kokkupuute kohti olla ravimite, inimpäritolu materjalide, biotsiidide, toiduainete, kosmeetikatoodete määratluse ja regulatsioonidega. Täna arutatakse piiripealseid juhtumeid selleks meditsiiniseadmete koordineerimisgrupi juurde moodustatud eraldi komisjoni ekspertgrupis, kuhu kuuluvad liikmesriikide pädevate asutuste esindajad.

Liikmesriigi pädeval asutusel, teavitatud asutustel, tootjal või arendajal ja komisjonil on võimalik toote meditsiiniseadmena määratlemise ja klassifitseerimiseks pöörduda **arvamuse saamiseks ekspertpaneeli poole** (art 4a). Tootjate võimalus taotleda ekspertpaneeli arvamust otse pädevat asutust kaasamata võib kaasa tuua ekspertpaneeli taotlustega üle koormamise. Tõhusama koordineerimise eesmärgil eelistame, et tootjad saavad pöörduda pädeva asutuse poole ning ekspertpaneeli kaasatakse üksnes juhtudel, kui tootja, teavitatud asutuse ja pädeva asutuse vahel esineb erimeelsusi või liikmesriikide pädevad asutused ei jõua omavahel toote määratluses kokkuleppele.

Ka pädevate asutuste **liigitamise otsustega seoses sätestatakse koordineerimise kohustus** (MDR art 51, IVDR art 47) eesmärgiga tagada seadmete ühtne klassifitseerimine EL-is ja vältida riigiti või teavitatud asutuste lõikes erinevaid tõlgendusi. Tõhusamat koordineerimist võib pidada positiivseks, kuid sõnastuses vajab täpsustamist millistel juhtudel on vajalik pädeva asutuse sekkumine liigitamise protsessi. Kuna üldjuhul peaks tootja ise koostöös teavitatud asutusega määrama seadme klassi kooskõlas lisa VIII liigitamisreeglitega, siis võiks pädevat asutust kaasata üksnes põhjendatud juhtudel, näiteks erimeelsuste korral. Samuti vajab praktikas lahendamist infovahetuse korraldamine. Liikmesriikidel peaks olema lihtne juurdepääs teabele, mis puudutab teistes liikmesriikides menetluses olevaid määratlemise või liigitamise taotlusi ja vastavaid otsuseid. Täna on probleemkohaks, et pädeval asutusel puudub teave, kas teine liikmesriik on sarnast või sama toodet juba määratlenud või teatud seadmeklassi liigitanud. See tähendab, et erinevad pädevad asutused võivad paralleelselt ja dubleerivalt tegeleda sama või sarnaste toodete määratlemise ja liigitamisega, mis ei ole mõistlik ressursikasutus. On ka näiteid, kus pädeva asutusega vaidluse korral (näiteks riskiklassiga seotud vaidlused) üritab tootja talle ebasoodsast otsusest mööda minna ja sama tootega turule tulla mõnes teises liikmesriigis. Seega on vajalik tõhustada liikmesriikide infovahetust, et vältida topelt tööd ja erinevaid lähenemisi eri liikmesriikides. Komisjon võiks kaaluda lahendusi, et tõhustada pädevate asutuste vahelist digitaalset infovahetust toodete määratlemise küsimustes ja koondada ühtekokku EL tasandil toodete määratlemise ja liigitamisega seoses tehtud otsused. Samuti on vaja kättesaadavaks teha teave selle kohta kas toote, tootekategooria või -grupi kohta on juba algatatud määratlemise või liigitamise menetlus või on tehtud vastav

otsus mõne muu liidu õigusakti raames. Pädevatel asutustel on küll kohustus liigitamisega seotud otsused teha avalikuks (MDR art 51 p.2, IVDR art 47 p 2), kuid praktikas on nii pädevatel asutustel kui tootjatel keeruline saada ülevaadet, kui see info ei ole koondatud EL tasandil ühte andmebaasi, kus info oleks lihtsasti ligipääsetav ja leitav.

Eraldi artikkel lisatakse **tootja ja teavitatud asutuse vaheliste liigitamisreeglite kohaldamisega seotud vaidluste lahendamise** kohta (MDR art 51a, IVDR art 47a) ning täpsustatakse vaidluste lahendamise protsessi ja sellega seotud tähtaegasid. Sarnaselt seni kehtinud korrale pööratakse erimeelsuse korral selle liikmesriigi pädeva asutuse poole, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Eelnõuga täpsustatakse vaidluste lahendamise seotud tähtaegasid - taotluse saamisel tuleb pädeva asutusel anda 30 päeva jooksul hinnang liigitamise kohta ning seejärel otsus edastada teistele liikmesriikide pädevatele asutustele, kellel omakorda on 30 päeva vastuväidete esitamiseks. Vastuväidete korral kaasatakse ekspertpaneel, kelle arvamust tuleb nõuetekohaselt arvestada. Muudetud protsess võib tootja jaoks praegusega võrreldes oluliselt pikemaks kujuneda, kuid teisalt tõstab see pädevate asutuste teadlikkust võimalikest vaidlustest ja soodustab ühtset praktikat.

Nõustume, et **vastavushindamise menetlusega seotud tootja ja teavitatud asutuse vaheliste vaidluste** lahendamise ülesanne pannakse teavitatud asutuse eest vastutavale asutusele (MDR art 35, IVDR art 31), milleks Eestis on Ravimiamet. Positiivne on, et liikmesriikidele jäetakse paindlikkus määrata vaidluste lahendamise tegelema mõni muu asutus või kohtuvälise vaidluste lahendamise instants. Kuna Eestis teavitatud asutust ei ole, siis Ravimiametile otseselt koormust vaidluste lahendajana ei tule. Küll aga on Ravimiamet pädeva asutusena kaasatud vaidlustesse, mis puudutavad Eestis tegutsevaid tootjaid. Soovime, et ka edaspidi oleks tootja asukohariigi pädev asutus vaidluste lahendamisse kaasatud.

Toetame ekspertpaneelide ulatuslikumat kaasamist määruse rakendamisega seotud küsimuste (sh seadmete määratlemise, liigitamise ja vastavushindamisega seotud vaidluste) lahendamisse. See toetab nii ettevõtjate kui pädevate asutuste tööd ning loob ühtset teaduspõhist lähenemist. Riskikohana näeme, et liiga ulatuslikud kohustused ekspertpaneelidele võivad luua olukorra, kus nad ei suuda oma rolli mõistliku aja sees täita.

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.

Selgitus:

Muudatusega lihtsustatakse vastavushindamisega tegelevate asutuste **teavitatud asutusteks määramise protsessi ja sellega seotud hindamist** (art 39). Võrreldes kehtiva regulatsiooniga kaotatakse taotluse saanud asutuse kohustus ise taotlusega seotud dokumente hinnata ja koostada esialgne hindamisaruanne. Väikeste riikide, kus puudub vajalik ekspertteadmised ja ressursid, vaatest on tegemist positiivse muudatusega. Edaspidi hindab taotlust liikmesriikide ekspertide ühine hindamisrühm ning taotluse saanud pädeva asutusele jääb ainult ülesanne kontrollida taotluse terviklikkust. Ühised hindamisrühmad on ka täna kehtivas regulatsioonis ette nähtud, kuid kaotatakse dubleerivad tegevused. Ühisesse hindamisrühma kuuluvad taotluse saanud teavitatud asutuste eest vastutav asutus ning 3 eksperti, kellest üks on komisjoni esindaja ja ülejäänud nimetatakse liikmesriikide määratud ekspertide nimekirjast.

Täiendav paindlikkus nähakse ette ühises hindamisrühmas osalemiseks liikmesriikide

ekspertide nimetamisel (art 40), kui liikmesriik ei ole teavitatud asutuse eest vastutavat asutust nimetanud. Üldjuhul on kõikidel liikmesriikidel ja komisjonil kohustus nimetada vastavat kvalifikatsiooni omavad eksperdid teavitatud asutuste ühistes hindamistes osalemiseks. Eestis on teavitatud asutuse eest vastutavaks Ravimiamet, mille nimetatud eksperdid on võimalusel ühistes hindamistes osalenud. Kuigi Eestis ei ole hetkel ühtegi teavitatud asutust, siis aitab hindamises osalemine luua ja hoida vajalikku kompetentsi. Arvestades Eesti väiksust, on riskikohaks, et võib ette tulla raskusi sobivate ekspertide nimetamisel. Seetõttu on eelkõige väiksematele liikmesriikidele vajalik, et ühistes hindamistes osalemine oleks jätkuvalt vabatahtlik.

Täpsustatakse teavitatud asutuse nõuetele vastavuse uuesti hindamist (art 44), nt kohapealsete kontrollide läbiviimist, võimalust kaasata komisjoni ja teiste liikmesriikide eksperte. Lihtsustamise eesmärgil kaotatakse ära nõue, mille kohaselt tuleb teavitatud asutusi uuesti hinnata iga 5 aasta tagant. Selle asemel peab teavitatud asutuste eest vastutav asutus nõuetele vastavust pidevalt jälgima hindamisprogrammi alusel, mis hõlmab vähemalt kahte aastat ja kus pannakse paika kontrollide sagedus, et tõhusalt tagada nõuetele vastavuse pidev seire. Iga kahe aasta tagant tuleb hindamisse kaasata ühine hindamisrühm. Järelevalvekoormust aitab optimeerida ka see, et kaotatakse teavitatud asutuse eest vastutava asutuse kohustus järelevalve raames üle hinnata teavitatud asutuse hinnatud seadmete tehnilist dokumentatsiooni ja läbiviidud kliiniliste hindamiste dokumentatsiooni valimi alusel (art 45). Artiklis 48 kaotatakse ära kohustus läbi viia teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste *peer review* iga kolme aasta tagant, kuid säilib komisjoni toetatud kogemuste vahetamine. Artiklis 49 tugevdatakse teavitatud asutuste vahelist koordineerimist ja kohustust osaleda koordineerimisrühma tegevuses, sh nähakse ette hea tava suuniste koostamine koordineerimisrühma poolt.

12) Leiname, et teavitatud asutuste määramistaotluste hindamisega seotud Euroopa Liidu tasude 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 harvikseadmete tootjatele. Seejuures peab tasude süsteem tagama teavitatud asutuste jätkusuutliku toimimise.

Selgitus:

Uue elemendina nähakse määruses ette **EL tasandil tasude kehtestamine**, mida teavitatud asutused peavad maksma teavitatud asutuseks määramise taotluse hindamisega seoses. Tasude struktuuri ja määrad kehtestab komisjon rakendusaktiga. Täpsustada tuleks, kas ka liikmesriikidel säilib õigus hindamisega seoses tasusid kehtestada. Kui liikmesriikidel ei ole võimalik edaspidi ise tasusid kehtestada, tuleks EL tasude puhul näha ette ka riiklike pädevate asutuste kulude katmine. Hetkel on Eesis meditsiiniseadme seaduses ette nähtud tasud (§ 32⁷) seoses määramistaotluse hindamisega (ülempiir 20 000 eurot). Samuti peab Eestis registreeritud teavitatud asutus tasuma Ravimiametile teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu (ülempiir 10 000 eurot) ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu (ülempiir 18 000 eurot).

Samuti nähakse ette täpsemad nõuded **teavitatud asutuste poolt kehtestatavatele vastavushindamise tasudele** (art 50), sh kohustus kehtestada vähendatud tasud VKE-dele (vähemalt 25% vähendatud tasu) ning mikroettevõtjatele ja harvikseadmete puhul (vähemalt 50% vähendatud tasu). Toetame põhimõtteliselt tasude diferentseerimist ja meetmeid, mis soodustavad mikro- ja väikeettevõtjate juurdepääsu teavitatud asutuste teenustele.

Tasude kujundamisel tuleks arvestada proportsionaalsuse põhimõtet ning meditsiiniseadmete

sektori struktuuri, kus olulise osa moodustavad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad. Tasude määr ei tohi kujuneda ebaproportsionaalseks koormaks, mis takistab VKEdel turulepääsu ja innovatsiooni. Samas ei pruugi ulatuslikud tasusoodustused olla jätkusuutlik lahendus, arvestades seda, et ligikaudu 90% sektori ettevõtjatest on VKEd. Näeme riskikohana seda, et vähendatud tasude puhul on teavitatud asutustel keeruline oma kulusid katta ja praktikas võib vähendatud tasude nõue seega kaasa tuua üldise hinnatõusu, mis tähendab, et ja väikeettevõtteid ei pruugi tegelikkuses vähendatud tasude näol saada eelist. Seega võiks vähendatud tasude kõrval VKEdele kaaluda ka muid toetusmeetmeid, mis lihtsustaks nende juurdepääsu teavitatud asutuste teenustele (nt varajase nõustamise võimalus).

Komisjoni rakendusakti väljatöötamisel, millega kehtestatakse tasude struktuur ja tase on vajalik leida tasakaalustatud lahendus, kus tasudest on võimalik katta teavitatud asutuste põhjendatud kulud selliselt, et tagatud on regulatiivse süsteemi toimimine ja kvaliteet. Samal ajal peaks tasud olema kujundatud nii, et need ei pidurdaks innovatsiooni ega vähendaks VKEdel konkurentsivõimet ühtsel turul. Tasusüsteem peab olema läbipaistev ja prognoositav ning arvestama seadme riskiklassi, menetluse keerukust ja ettevõtte suurust. Oluline on, et tasude süsteem ei looks väikese turumahuga liikmesriikides tegutsevatele ettevõtjatele täiendavat konkurentsihäiret.

- 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.**

Selgitus:

Eelnõuga sätestatakse võimalus **EL vastavusdeklaratsiooni, teatud märgistusteabe ja kasutusjuhiste elektrooniliseks esitamiseks**. Ettevõtjatel on kohustus esitada EUDAMED andmebaasis oma digitaalsed kontaktandmed (MDR art 19, art 110a, lisad I ja VI; IVDR art 17, art 103a, lisad I ja VI). Tootjad võivad koostada tehnilise dokumentatsiooni elektroonselt (MDR art 52b; IVDR art 48b). EL vastavusdeklaratsiooni digitaalselt esitamise võimalus ning tehnilise dokumentatsiooni, vastavushindamise aruannete ja muude vastavushindamisega seotud dokumentide digitaliseerimine lihtsustab menetlusi, vähendab halduskoormust ja on kooskõlas üldise EL siseturu digitaliseerimise eesmärgiga.

Nõustume, et **EUDAMED andmebaasi edasiarendamine** võib toimuda ka eraldisesivate koostalituvõimeliste moodulitena (art 33-34). Näiteks kliiniliste uuringute puhul võib olla põhjendatud eraldi mooduli arendamine, mis võimaldaks meditsiiniseadmete ja ravimite kliiniliste uuringute käsitlemist ühtses infosüsteemis.

Oluline on, et liikmesriikidel säilib võimalus levitajate kohta eraldi riikliku andmebaasi pidamiseks, mis peab olema ühendatud EUDAMED'iga. See tagab andmete ühtsuse ning on ettevõtteid vähem koormav, ettevõtjad ei pea siseriiklikes andmekogudes dubleerivalt andmeid sisse kandma, vaid andmed päritakse EUDAMED'ist. Kehtivas regulatsioonis on küsimusi tekitanud, kas liikmesriigil on õigus registreerida ainult ettevõtteid, kuid mitte nende levitatavaid seadmeid. Lisatud muudatusega on selge, et registreerida võib ka levitatavaid seadmeid.

Toetame VKE'le mõeldud lihtsustusi, et kordumatuid identifitseerimistunnusi (UDI) väljastavad asutused arvestaksid väikeettevõtjatega ning võimaldaksid neile soodsamat hinda. Osad UDI-sid väljastavad ettevõtted kasutavad juba praegu seda praktikat (nt GS1, kes on valdkonnas üks suurimaid pakkujaid).

Samuti on põhjendatud komisjonile volituse andmine EUDAMED'i esitatud teabe koosseisu muutmiseks. Praegu on esitatava teabe ulatus piiratud ning näiteks ettevõtte või seadme teabe muutmiseks tuleb muuta määrust. Muudatusettepanek võimaldab teabe koosseisu muuta delegeeritud aktiga ehk praktilistest kogemustest tulenevaid vajadusi on võimalik kiiremini arvesse võtta.

Eelnõuga täpsustatakse **veebimüügil** seadme identifitseerimiseks olulise info ja kasutusjuhendite esitamise nõudeid (MDR/IVDR art 6). See on positiivne muudatus, kuna kehtiv kaugmüüki reguleeriv säte käsitleb üksnes seda, et seadmed peavad vastama nõuetele, kuid mitte teavet, mis peab olema esitatud pakkumises. Teeme ettepaneku, et kajastada tuleb ka teave, et tegemist on meditsiiniseadmega või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega (MDR lisa I 23.2 punkt (q), IVDR lisa I 20.2 p e) ja teave selle kohta, kui meditsiiniseade on mõeldud professionaalseks kasutamiseks. Meditsiiniseadmed on tooted, millel on meditsiiniline otstarve ning mille kasutamisega võivad kaasneda riskid. Patsiendile või kasutajale peab enne meditsiiniseadme ostmist teada olema seadmega seonduv oluline teave. Toodet tuvastada võimaldava teabe ning hoiatuse või ohutusteabe hulka kuulub ka info, et meditsiiniseade on mõeldud professionaalseks kasutamiseks. Professionaalseks kasutamiseks kavandatud, kuid seejärel laiatarbeturule liikunud meditsiiniseadmed võivad tavatingimustes kasutatuna endas hõlmata riske tarbija tervisele ja ohutusele.

14) Toetame meditsiiniseadmete küberturvalisuse tugevdamist ja tootjate kohustust teavitada meditsiiniseadmetega seotud aktiivselt ärakasutatavatest nõrkustest ja toote turvalisust mõjutavatest tõsistest 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.

Selgitus:

Hetkel on MDRis olemas üldised nõuded meditsiiniseadmete ohutusele ja toimivusele. Eelnõuga soovitakse seda täiendada nii, et küberturvalisuse nõuded on edaspidi MDRi oluliste nõuete osa. Samuti sätestatakse eelnõus küberturvalisuse tõhustamiseks tootja kohustus teavitada „aktiivselt ärakasutatavast nõrkusest“ (inglise keeles *actively exploited vulnerability*; ehk nõrkus, mille kohta on usaldusväärseid tõendeid, et kuritahtlik isik on seda süsteemi omaniku loata süsteemis ära kasutanud) ja toote turvalisust mõjutavatest „tõsistest intsidentidest“ (inglise keeles *sever incident*) nagu on ette nähtud EL küberkerksuse määruse⁵ artiklis 14. Eelnõu kohaselt edastatakse need teavitused EUDAMEDi kaudu Euroopa Liidu Küberturvalisuse Ametile ja koordinaatoriks määratud CSIRTile. Eestis täidab küberintsidentidele reageerimise üksuse (CSIRT) ülesandeid Riigi Infosüsteemi Amet (RIA), mis saaks otse ligipääsu EUDAMEDi kaudu eelmainitud teavitustega seotud infole. Eesti toetab meditsiiniseadmete küberturvalisuse tugevdamist ning tootjate kohustust teavitada meditsiiniseadmetega seotud intsidentidest. Samas peame oluliseks säilitada horisontaalne ja

⁵ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2024/2847, 23. oktoober 2024, 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)

ühtne lähenemine, tuginedes eelkõige ELi küberkerksuse määrusele, ning soovime vältida paralleelsete või dubleerivate teavitamisnõuete kujunemist sektoraalsetes õigusaktides. Küberkerksuse määrus näeb juba ette, et tootjad peavad teavitama digielemente sisaldava toote „aktiivselt ärakasutatavatest nõrkustest“ kui ka nende toodete turvalisust mõjutatavatest „tõsisest intsidentidest“.⁶ Sellekohane teave edastatakse Euroopa Liidu Küberturvalisuse Ametile ja sama määruse kohaselt koordinaatoriks määratud CSIRTile (Eesti puhul RIA-le). Need teavitused tehakse küberkerksuse määruse artikli 16 kohaselt loodud ühtse teavitamisplatvormi kaudu.⁷ Selle määrusega seotud teavituste puhul on ette nähtud järgmised tähtajad: eelhoiatuse teavitus tuleb esitada 24 tunni jooksul alates sellest, kui tootja sai teada „tõsisest intsidentist“ või „aktiivselt ärakasutatavast nõrkusest“; intsidenti teavituse või nõrkuste teavituse 72 tunni jooksul alates sellest, kui tootja sai teada vastavalt „tõsisest intsidentist“ või „aktiivselt ärakasutatavast nõrkusest“ ning lõpparuande 14 päeva pärast parandus- või leevendusmeetmete kättesaadavaks tegemist (nõrkuse korral) või ühe kuu jooksul pärast intsidenti teavitust (intsidenti korral).

Eesti on küberturvalisuse aruteludes varasemalt märkinud, et eriregulatsioonide loomine võib tuua kaasa dubleerimist, ebakindlust ja liigset halduskoormust, eriti olukorras, kus ettevõtjad juba täidavad mitmeid erinevaid ELi regulatsioone. Eelkõige oleme rõhutanud, et küberturvalisust tuleks käsitleda võimalikult horisontaalselt, vältides sektoripõhiseid erisusi, kui need ei ole vältimatult vajalikud. Kooskõlas Eesti seisukohtadega küberkerksuse määruse kohta peame vajalikuks kasutada turvanõrkustest teavitamisel juba toimivaid struktuure, näiteks juba võrgu- ja infosüsteemide turvalisuse direktiivi alusel loodud riiklikke küberturbe intsidentide lahendamise üksusi, ning mitte anda uusi dubleerivaid ülesandeid Euroopa Liidu ja liikmesriikide asutustele.

Kehtivas EL küberkerksuse määruks on meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed kohaldamisalast välja jäetud. Samas MDR ja IVDR alusel tuleb küberturvalisusega seotud intsidentidest teavitada üksnes siis, kui tegemist on tõsise intsidentiga, mis mõjutab patsientide ohutust või rahvatervist. See on tekitanud õigusliku lünga ning muude küberturvalisuse intsidentide teavitamine ei ole praegu süsteemselt tagatud.

Eelnõuga kavandatavad nõuded osaliselt kattuvad küberkerksuse määruse nõuetega, kuid samas esineb olulisi erinevusi, näiteks teavitamise tähtaegades ning kasutatavates teavitamiskanalites. See tähendab, et eelnõu tulemusena tekib õigusaktides erinev käsitus. See ei toeta intsidentidest teavitamisel „ühtse teavitusakna“ põhimõtet ning võib suurendada nii ettevõtjate kui ka liikmesriikide haldus- ja töökoormust, sealhulgas infosüsteemide arendamise ja haldamise kulusid. Näiteks, kui üks tootja toodab nii küberkerksuse määruse kui ka MDRi ja IVDRi kohaldamisalasse kuuluvaid tooteid, tuleb tal samalaadsete teavituste tegemiseks selgeks teha ja kasutada vähemalt kahte erinevat teavituskanalit. Sarnane probleem tekib ka teavitamistähtaegade puhul. Küberkerksuse määruse kohaselt tuleb teavitada aktiivselt ärakasutatavast nõrkusest 24 tunni jooksul, samas kui meditsiiniseadmete ettepanek näeb ette kuni ühe kuu pikkust tähtaega. Seetõttu tuleks eelistada lahendust, kus meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete digielemente sisaldavad tooted hõlmatakse horisontaalses küberturvalisuses raamistikus, mitte ei looda täiendavaid sektoripõhiseid teavitamismehhanisme. Samal ajal tuleb hinnata, et meditsiiniseadmete ja *in vitro*

⁶ Digielemente sisaldav toode on tarkvara- või riistvaratoode ja selle andmete kaugtöötluslahendused, kaasa arvatud tarkvara- ja riistvarakomponendid, mis lastakse turule eraldi. Nõrkus (inglise keeles *vulnerability*) on digielemente sisaldava toote nõrkus (inglise keeles *weakness*), tundlikkus või viga, mida küberohu tekitaja võib ära kasutada. Ärakasutatav nõrkus on nõrkus, mida vastaspool võib praktilistes käitumistingimustes tulemuslikult ära kasutada. Aktiivselt ärakasutatav nõrkus on nõrkus, mille kohta on usaldusväärseid tõendeid, et kuritahtlik isik on seda süsteemi omaniku loata süsteemis ära kasutanud.

⁷ Kasutades ühte tolles artiklis osutatud teavitusahela lõpp-punkti, mille võib teha Euroopa Liidu Küberturvalisuse Amet kui liikmesriigid.

diagnostikameditsiiniseadmete hõlmamine küberkerksuse määruhes ei tekitaks dubleerivaid nõudeid seadmete olulistele nõuetele vastavuse tõendamisel.

Toetame **tehisintellekti määruhes** ning MDR ja IVDR nõuete ühtlustamist, millega välditakse topeltregulatsiooni ja dubleerivaid nõudeid. Komisjon ettepaneku kohaselt ei kohalduks enamik tehisintellekti määruhes kõrge riskiga süsteemidele kehtivaid nõudeid enam tehisintellekti sisaldavatele meditsiiniseadmetele, välja arvatud üksikutes erandjuhtudes (MDR ja IVDR viiakse tehisintellekti määruhes I lisa A-osast B-ossa). Tehisintellekti kasutavad meditsiiniseadmed jäävad seega esmajoones MDR-i ja IVDR-i kohaldamisalasse.

6. Arvamuse saamine ja kooskõlastamine

Eelnõud saadeti arvamuse avaldamiseks huvigruppidele (kaasatud organisatsioonide loetelu on esitatud seletuskirja lisas) ja kaasatud ministeeriumina Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile. Seisukohtade koostamisel on arvesse võetud Eesti Kaubandus-Tööstuskoja, Eesti Laborimediitsiini Ühingu, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingu, Eesti Haiglaapteekrite Seltsi, Eesti Proviisorapteekide Liidu ning Health Founders Estonia arvamused.

Seletuskirja lisa 1 – kaasatud huvigruppide nimekiri

1. Eesti Arstide Liit
2. Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing
3. Eesti Haiglaapteekrite Selts
4. Eesti Haiglate Liit
5. Eesti Infotehnoloogia ja Telekommunikatsiooni Liit
6. Eesti Kaubandus-Tööstuskoda
7. Eesti Laborimediitsiini Ühing
8. Eesti Perearstide Selts
9. Eesti Proviisorapteekide Liit
10. Eesti Puuetega Inimeste Koda
11. Eesti Ravimihulgimüüjate Liit
12. Eesti Ravimitootjate Liit
13. Eesti Õdede Liit
14. Health Founders Estonia
15. Metrosert
16. MTÜ M-Ring
17. Personaalmедиitsiini Selts
18. Proviisorite Koda
19. TalTech
20. Tartu Biotehnoloogia Park
21. Tartu Ülikool
22. Teaduspark Tehnopol
23. Tehisintellekti- ja robotikakeskus AIRE