

Ettepanek:

Meditseeniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete lihtsustamise määruse eelnõu (COM (2025) 1023)

Otsuse ettepanek koordineerimiskogule

Kujundada seisukoht

Kaasvastutaja sisendi tähtpäev **26.02.2026**

KOKi esitamise tähtpäev **18.03.2026**

VV esitamise tähtpäev **2.04.2026**

Vastutav ministeerium: Sotsiaalministeerium

Kaasvastutajad: Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium

Seisukoha valitsusse toomise alus ja põhjendus

Algatuse vastuvõtmisega kaasneks oluline majanduslik või sotsiaalne mõju (RKKTs § 152¹ lg 1 p 2)

Sisukokkuvõte

Euroopa Komisjon avaldas **16.12.25 tervisevaldkonna algatuste paketi**, mille üks eesmärk on lihtsustada meditsiiniseadmete reegleid. Seetõttu on paketi raames esitatud määruse eelnõu, millega muudetakse meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruseid. Ettepanek tugineb määruste rakendamise kohta läbi viidud sihitud hindamisele, mis tõi välja probleemid ligipääsus seadmetele ja siseturu toimimises. Pikad ja keerukad vastavushindamise menetlused ning piiratud teavitatud asutuste suutlikkus on tekitanud seadmete turult kadumise ja puudujääkide riski. Muudatustega lihtsustatakse mitmetes aspektides meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikaseadmete **vastavushindamise protsesse** ja **ohutusaruannete esitamist** ning laiendatakse **digitaalsete vahendite** kasutamist.

Eesmärgid

- Lihtsustatakse teatud nõudeid (vastutav isik, kliiniliste ja mitte-kliiniliste andmete kasutamine, väljakujunenud tehnoloogiad, pakendamine) ja kohandatakse klassifikatsioonireegleid (teatud seadmed viiakse madalamasse riskiklassi).

- Administratiivkoormuse vähendamiseks lihtsustatakse turvalisuse ja kliinilise tulemuse kokkuvõtete ja perioodiliste ohutusuuringute esitamist, pikendatakse tõsistest ohujuhtumitest teatamise tähtaega ning lihtsustatakse pärast sertifitseerimist teavitamise ja heakskiitmise protsesse.
- Kohandatakse reegleid teatud innovaatilistele ja eriseadmetele (*in-house* seadmed, läbimurdeseadmed ja orbseadmed, rahvatervise erandid ja regulatiivsed liivakastid, ühekordselt kasutatamiseks mõeldud seadmed, nanomaterjal).
- Sertifitseerimisprotsesside tõhustamiseks nähakse ette struktureeritud dialoog tootjate ja teatatud asutuste vahel, nõutakse vähem kontrolle madala- ja keskmise riskiga seadmete vastavushindamise puhul, vähendatakse tasusid SMEdele ja orbseadmetele.
- Tõhustatakse koordineerimist - seadmete klassifikatsioon ja staatus („Helsingi protseduur”), teavitatud asutuste määramine ja järelvalve, vaidluste lahendamine tootjate ja teavitatud asutuste vahel (ombudsman), ekspertpaneelide ja EMA koordineerimise rolli tugevdamine.
- Täiendav digitaliseerimine - digitaalne vastavus, tehniline dokumentatsioon, müügiinfo ja Eudamed, UDI süsteem ja digitaalne teave etiketil.
- Seos teiste EL õigusaktidega - ravimite ja meditsiiniseadmete kombineeritud uuringud (ühe taotlusega koordineeritud hindamine), küberturvalisus (teatamine CSIRTs ja ENISA-le, lisatud üldohutusnõuetes).

Kas EL algatus reguleerib karistusi või haldustrahve? **Ei**

Kas nähakse ette uue asutuse loomine (järelvalvelised või muud asutused)? **Ei**

Kas lahenduse rakendamine vajab IT-arendusi? **Vajab täiendavat analüüsi.**

Mõju ja sihtrühm

Majandus

Ettevõtlus

Sihtrühm: meditsiiniseadmete/*in vitro* seadmete tootjad, edasimüüjad

Mõju: Lühemad ja selgemad vastavushindamise menetlused, suurem õigusselgus ja prognoositavus turulepääsul. Eriti positiivne mõju VKEdele, kellel on piiratud ressursid nõuete täitmiseks.

Halduskoormus

Sotsiaalala

Tervis ja tervishoiukorraldus

Sihtrühm: tervishoiuasutused, diagnostikalaborid, tervishoiutöötajad

Mõju: Vähenevad tarnehäiretest ja seadmete puudujääkidest tekkivate asenduslahenduste leidmise risk ning sellega seotud kulud. Pikaajaliselt aitab hoida tervishoiukulud kontrolli all parema seadmete kättesaadavuse kaudu.

Sihtrühm: Patsiendid

Mõju: Väheneb ravi edasilükkumise risk ning tervises seisundi halvenemise risk.

Riigivalitsemine

Riigieelarve

Sihtrühm: pädevad asutused, Eestis Ravimiamet

Mõju: Selgem ja praktilisem regulatiivraamistik järelevalveks, väheneb surve erandite ja kasutamiseks, pikaajaliselt väiksem halduskoormus.

Kaasamine

Kaasata kõik asjassepuutuvad partnerid ja huvirühmad, eelkõige meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikaseadmete tootjad ja levitajad, tervishoiuteenuse osutajad, diagnostikalaborid, Ravimiamet, teadusasutused.