

# EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

*Istungidokument*

LÕPLIK  
A6-0332/2006

10.10.2006

**\*\*\*I**

## **RAPORT**

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ seoses meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamisega  
(KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Thomas Ulmer

Koostaja (\*): Anneli Jäätteenmäki, siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

(\*): Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

### ***Kasutatud tähised***

- \* nõuandemenetlus  
*antud hääle enamus*
- \*\*I koostöömenetlus (esimene lugemine)  
*antud hääle enamus*
- \*\*II koostöömenetlus (teine lugemine)  
*antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete hääleteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
- \*\*\* nõusolekumenetlus  
*parlamendi liikmete hääleteenamus, v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ning ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel*
- \*\*\*I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine)  
*antud hääle enamus*
- \*\*\*II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine)  
*antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete hääleteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
- \*\*\*III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine)  
*antud hääle enamus ühise teksti heakskiitmiseks*

(Antud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

### ***Õigusloomega seotud tekstide kohta esitatud muudatusettepanekud***

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes tõstetakse muudetud tekst esile **paksus kaldkirjas**. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele abiks lõpliku teksti ettevalmistamisel ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või puudused antud tõlkeversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul tuleb saada vastavate osakondade nõusolek.

## SISUKORD

### lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT..5	
SELETUSKIRI .....	47
SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS .....	49
TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS .....	63
MENETLUS .....	73



## EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ seoses meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamisega (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2005)0681)<sup>1</sup>;
  - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja EÜ asutamislepingu artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C6-0006/2006);
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 51;
  - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ja siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon arvamusi (A6-0332/2006),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
  2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamenti saata, kui komisjon kavatses seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
  3. teeb presidenti ülesandeksde edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

Komisjoni ettepanek

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1  
PÕHJENDUS 2 A (uus)

*(2 a) Ümbertöötlemise alal peaks komisjon küsimust edasi käsitlema ja korraldama laiemaid arutelusid, et uurida asjakohaste õigusaktide väljatöötamise võimalusi patsientidele ohutuse kõrge taseme tagamiseks.*

<sup>1</sup> ELT C ..., 00.00.2006, lk ....

## Selgitus

Viimastel aastatel on ümbertöötlemises välja arendatud valideeritud ja kontrollitud menetlusi, mis oluliselt vähendavad nii tervishoiusektori kulutusi kui ka ohtlike haiglajäätmete mahtu. Ent kuna praegu puudub kogu Euroopa Liitu hõlmav regulatsioon, ei ole võimalik vähendada meditsiiniseadmete reguleerimata ümbertöötlemisest tulenevaid riske. Samuti takistab see võrdsete võimaluste loomist ümbertöötlemisteenuste jaoks. Sellepärast peaks komisjon esitama ettepaneku, mis põhineb praeguste tavade ja nende tegeliku maksumuse hoolikal hindamisel, aga ka olemasolevatel siseriiklikel regulatsioonidel ja turu-uuringutel. See peaks tagama patsientide ohutuse ja võimaldama ühtseid turustandardeid tervishoiusektoris.

### Muudatusettepanek 2 PÕHJENDUS 2 B (uus)

**(2 b) Mittekorrigeerivad läätsed, mida kasutatakse silma välimuse muutmiseks, ei kuulu käesolevas direktiivis määratletud meditsiiniseadmete hulka. Nisuguste läätsede retseptita müük ja turustamine ilma kutseliste oftalmoloogide nõustamise või järelevalveta võib suurendada nende ebaõiget kasutamist ja põhjustada sellega võimalikke terviseriske.**

### Muudatusettepanek 3 PÕHJENDUS 2 C (uus)

**(2 c) Komisjon peaks uurima liikmesriikides kasutusel olevat kontaktläätsede müügi ja turustamise süsteemi, hindama patsiendi võimalikke tervise- ja turvalisusriske ja võtma asjakohaseid õigusloomega seotud või sidumata meetmeid, et tagada kõrgetasemeline tervisekaitse ühenduses. Ettekanne tulemuste ja võimalike meetmete kohta tuleks esitada Euroopa Parlamendi asjaomastele komisjonidele kuue kuu jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest.**

### Muudatusettepanek 4 PÕHJENDUS 6

(6) On oluline selgitada, et **meditsiiniseadme määratluse juures on peamine see, et tootel on meditsiiniline eesmärk, ning et autonoomset tarkvara võib määratleda**

(6) On oluline selgitada, et **autonoomne tarkvara on meditsiiniseade, kui tootja on selle konkreetselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiinilisel eesmärgil,**

*meditsiiniseadmena.*

*mis on sätestatud meditsiiniseadme määratluses. Üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, kui seda kasutatakse seoses tervishoiuga, ei ole meditsiiniseade.*

Muudatusettepanek 5  
PÕHJENDUS 6 A (uus)

*(6 a) Praeguse õigusliku ebakindluse tõttu on vaja täpsustada eristust direktiivi 93/42/EMÜ ja nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ (liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta)<sup>1</sup> vahel. Sealjuures tuleks erilist tähelepanu pöörata toote põhilisele sihtotstarbele.*

<sup>1</sup> EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/78/EÜ (ELT L 271, 30.9.2006, lk 56).

*Selgitus*

*Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 5 punkti d tõlgendatakse erinevalt Ühendkuningriigis ja Saksamaal selles osas, mis puudutab eristust selle direktiivi ja kosmeetikatoodete direktiivi 76/768/EMÜ vahel. Euroopa Liidu õigusaktide ühtse kohaldamise tagamiseks on vaja selgust. Erilist tähelepanu tuleks pöörata toote sihtotstarbele, nagu tootja on selle ette näinud, kooskõlas Euroopa Kohtu otsusega piirilähedaste toodete kohta.*

Muudatusettepanek 6  
PÕHJENDUS 6 B (uus)

*(6 b) Eristus direktiivi 93/42/EMÜ ning teiste direktiivide – näiteks direktiivi 2001/83/EÜ – vahel ei ole alati üheselt mõistetav. Seepärast oleks kasulik avaldada nimekiri teabega, mis hõlbustab kõigil asjaosalistel kindlaks määrata, milliseid direktiive kohaldatakse milliste toodete suhtes.*

*Selgitus*

*Mitmed tooted jäävad direktiivi 93/42/EMÜ ja teiste direktiivide vahelisse halli tsooni. Et*

*hõlbustada asutustel ja tootjatel otsustada, kas toode on meditsiiniseade, peaks direktiiv sisaldama näiteid, millest selguks, kas toode on määratud kuuluma direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisalasse või mitte. Need näited ei asenda siiski otsust iga üksikjuhtumi korral eraldi.*

Muudatusettepanek 7  
PÕHJENDUS 13

(13) Direktiivi 93/42/EMÜ nõuetekohaseks ja tõhusaks toimimiseks seoses regulatiivsete nõuannetega riiklikul tasandil tekkivate küsimustega klassifitseerimise osas, eriti küsimuses, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei, on riikliku turujärelevalve ja inimeste tervise ja ohutuse huvides kehtestada otsustusmenetlus selle kohta, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei.

(13) Direktiivi 93/42/EMÜ nõuetekohaseks ja tõhusaks toimimiseks seoses regulatiivsete nõuannetega riiklikul tasandil tekkivate küsimustega klassifitseerimise osas, eriti küsimuses, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei, on riikliku turujärelevalve ja inimeste tervise ja ohutuse huvides kehtestada otsustusmenetlus selle kohta, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei. ***Suurema õiguskindluse tagamiseks peaksid sellised otsused käima eranditult üksiktoodete kohta, mis võivad olla üldise tootegrupi osaks, ning need otsused peaksid olema suunatud liikmesriikidele ja tootjatele. Meditsiiniseadme määramise üks põhielemente on tootja ettenähtud sihtotstarve. Seetõttu tuleks tootja, pidades silmas tema õigust anda selgitusi, kaasata täielikult asjakohasesse menetlusse enne otsuse vastuvõtmist toote määratluse kohta.***

*Selgitus*

*Paljud tootekategooriad hõlmavad laialdaselt tooteid, millel ei ole alati samad omadused ja sama otstarve. Seepärast tuleks otsuseid alati teha seoses üksiktoodetega. Lisaks on tootja ettenähtud sihtotstarve olulise tähtsusega meditsiiniseadme määramisel, seepärast peaks tootjatel olema tähtis roll otsustusprotsessis.*

Muudatusettepanek 8  
PÕHJENDUS 14

(14) Tagamaks, et juhtudel, kui tootjal ei ole ühenduses registreeritud tegevuskohta, oleks asutustel võimalik pöörduda seadmete direktiivide nõuetele vastavust puudutavates küsimustes asjaomase tootja volitatud kindla üksikisiku poole, on vaja kehtestada tootjate

(14) Tagamaks, et juhtudel, kui tootjal ei ole ühenduses registreeritud tegevuskohta, oleks asutustel võimalik pöörduda seadmete direktiivide nõuetele vastavust puudutavates küsimustes asjaomase tootja volitatud kindla üksikisiku poole, on vaja kehtestada tootjate



kohustus määrata kõigi seadmeklasside jaoks volitatud esindaja.

kohustus määrata kõigi seadmeklasside jaoks volitatud esindaja. ***Sellega seoses tuleks märkida, et kõik Euroopa Liitu imporditavad seadmed peavad vastama käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadele.***

*Selgitus*

*Ohutuse tagamiseks peaksid kõik ühendusse imporditavad tooted vastama Euroopa Liidus vastuvõetud eeskirjadele.*

Muudatusettepanek 9  
PÕHJENDUS 15

(15) Rahvatervise ja ohutuse tagamise huvides on vaja sätestada tervisekaitsemeetmeid käsitlevate sätete kooskõlastatum kohaldamine.

(15) Rahvatervise ja ohutuse tagamise huvides on vaja sätestada tervisekaitsemeetmeid käsitlevate sätete kooskõlastatum kohaldamine. ***Eelkõige tuleb tagada, et tooted nende kasutamise ajal ei ohusta patsientide ohutust ja tervist. Kasutussageduse suhtes tuleks kohaldada ühtset üleeuroopalist toodete deklareerimist. Ümbertöötlemismeetmeid tuleks põhimõtteliselt endiselt siseriiklikult reguleerida.***

*Selgitus*

*Tuleks tagada, et meditsiiniseadet ei kirjeldata samaaegselt ühes liikmesriigis ühekordselt kasutatavana ning teises liikmesriigis korduvkasutatavana. Lisaks peavad ümbertöötlemise korral kehtima ühtsed hügieeninõuded.*

Muudatusettepanek 10  
PÕHJENDUS 17

(17) Direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisega seotud riiklike vahendite kasutamise tõhususele ja paremale kooskõlastamisele kaasaaitamiseks peaksid liikmesriigid üksteisega rahvusvahelisel tasandil koostööd tegema.

(17) Direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisega seotud riiklike vahendite kasutamise tõhususele ja paremale kooskõlastamisele kaasaaitamiseks peaksid liikmesriigid üksteisega rahvusvahelisel tasandil koostööd tegema. ***Et võimaldada tööstusel ülemaailmselt võrdsetel tingimustel konkureerida, oleks vaja rahvusvahelist standardimist ja koostööd.***

*Selgitus*

*Euroopa meditsiiniseadmete tööstus müüb oma toodangut kogu maailmas. Seepärast on eelistatavad Euroopa standardid, mis põhinevad rahvusvahelisel standardimisenetlusel. Rahvusvahelise koostöö edendamiseks tuleks teha suuremaid jõupingutusi nii kahepoolsete kokkulepete näol kui ka mitteametliku koostöö kaudu (nt Global Harmonization Task Force).*

Muudatusettepanek 11  
PÕHJENDUS 18

(18) Kuna tervishoiupoliitikas mängivad patsiendi ohutust toetava disaini ideed kasvavat rolli, on vaja selgesõnaliselt sätestada vajadus arvestada ka ergonoomilise disaini põhinõudega. Lisaks rõhutatakse põhinõuete hulgas kasutaja väljaõppe ja teadmiste taset, näiteks tavakasutaja puhul.

(18) Kuna tervishoiupoliitikas mängivad patsiendi ohutust toetava disaini ideed kasvavat rolli, on vaja selgesõnaliselt sätestada vajadus arvestada ka ergonoomilise disaini põhinõudega. Lisaks rõhutatakse põhinõuete hulgas kasutaja väljaõppe ja teadmiste taset, näiteks tavakasutaja puhul. ***Toote valmistaja peaks erilist tähelepanu pöörama toote väärtarvitamise tagajärgedele ja kahjulikule mõjule, mida toode avaldab inimkehale.***

*Selgitus*

*See muudatusettepanek rõhutab kasutaja tervist ja ohutust.*

Muudatusettepanek 12  
PÕHJENDUS 21

(21) Arvestades järjest kasvavat kolmandate isikute alltöövõtjana kasutamist seadmete kavandamisel ja tootmisel tootja nimel, on tähtis, et tootja tõendaks piisava kontrolli rakendamist kolmanda isiku üle, et tagada kvaliteedisüsteemi tõhus toimimine.

(21) Arvestades järjest kasvavat kolmandate isikute alltöövõtjana kasutamist seadmete kavandamisel ja tootmisel tootja nimel, on tähtis, et tootja tõendaks piisava kontrolli rakendamist kolmanda isiku üle, et tagada kvaliteedisüsteemi tõhus toimimine. ***Pädevas asutused võivad otsustada rakendada ka otsekontrolli.***

*Selgitus*

*Maksimaalse ohutuse tagamiseks tuleks ametiasutustele anda inspekteerimise võimalus.*

Muudatusettepanek 13  
PÕHJENDUS 21 A (uus)

**(21 a) Meditsiiniseadmete ümbertöötlemise eeskirjad on eri liikmesriikides väga erinevad. Komisjon peaks uurima, milline on erinevate eeskirjade mõju patsientide kaitsele ja kulutasuvusele.**

*Selgitus*

*Enne kui kehtestatakse õigusakt ümbertöötlemise kohta, peaks sellele eelnema põhjalik analüüs.*

Muudatusettepanek 14  
PÕHJENDUS 23 A (uus)

**(23 a) Arvestades, et nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused)<sup>1</sup> on sisse viidud kontrolliga regulatiivkomitee menetlus üldrakendusmeetmete jaoks, millega muudetakse kaasotsustamismenetluse raames vastuvõetud põhiõigusaktide vähem olulisi elemente, on vaja vastavalt muuta direktiive 90/385/EMÜ ja 93/43/EMÜ. Kontrolliga regulatiivkomitee menetlust tuleks kohaldada direktiivi 93/43/EMÜ lisade muudatuste vastuvõtmise suhtes, meditsiiniseadmete klassifitseerimisega seotud otsuste ning siirdatavate meditsiiniseadmete turult kõrvaldamise või turuletoomise keelamise või piiramise otsuste suhtes.**

<sup>1</sup>EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Direktiivi on muudetud otsusega nr 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

*Selgitus*

*Muudatust on vaja selleks, et viia tekst kooskõlla uue komiteemenetlust käsitleva otsuse sätetega ning eeskätt selleks, et asendada tavapärase "regulatiivkomitee" menetlus "kontrolliga regulatiivkomitee menetlusega", sest asjakohased meetmed on üldrakendusmeetmed, mille eesmärk on muuta õigusaktide eelnõude vähem olulisi elemente. Muudatusettepanekus loetletakse meetmed, mida uus menetlus peaks hõlmama.*

Muudatusettepanek 15  
ARTIKLI 1 PUNKTI 1 ALAPUNKTI A ALAPUNKT I  
Artikli 1 lõike 2 punkti a sissejuhatav osa (direktiiv 90/385/EMÜ)

(a) meditsiiniseade - igasugune vahend, seade, aparaat, **tarkvara**, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, koos mistahes tarvikutega, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud **meditsiinilistel eesmärkidel** kasutamiseks inimese:

a) meditsiiniseade - igasugune vahend, seade, aparaat, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, koos mistahes tarvikutega, sealhulgas **tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning** selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:

*Selgitus*

*See artikkel peaks hõlmama ainult diagnostilist ja raviga seotud tarkvara, mitte tarkvara üldse. Fraasi „meditsiinilistel eesmärkidel“ lisamine võiks tähendada mõnede toodete väljajätmist selle direktiivi kohaldamisalast. See tekitaks kasutajate seas ebakindlust ja annaks võimaluse kasutada patsientide peal kontrollimata tooteid.*

Muudatusettepanek 16  
ARIKLI 1 PUNKTI 1 ALAPUNKT D  
Artikli 1 lõige 4b (direktiiv 90/385/EMÜ)

4b. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) [...] [mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004] artikli 2 lõike 2] tähenduses **ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale**, tuleb seda seadet hinnata ja sellele luba saada vastavalt **käesolevale direktiivile**.

4b. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) [...] [mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004] artikli 2 lõike 2] tähenduses, tuleb seda seadet hinnata ja sellele luba saada vastavalt **sellele määrusele**.

*Selgitus*

*Tooted, mida käsitletakse koepreparaatidena, sisaldavad koe- või rakuosakesi, mis asendavad, parandavad või regenereerivad inimkudesid. Seega on need tooted väga tundlikud ja mõjutavad elusrakke ning peaksid jääma farmaatsiaalaste õigusaktide reguleerimisalasse.*

Muudatusettepanek 17  
ARTIKLI 1 PUNKT 1 A (uus)  
Artikkel 2 (direktiiv 90/385/EMÜ)

**1 a) Artikkel 2 asendatakse järgmisega:**

**"Artikkel 2**

**1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada seadmete turuleviimine ja/või kasutusele võtmine ainult juhul, kui need vastavad käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele, on asjakohaselt tarnitud ja nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja sihtotstarbeliselt kasutatud.**

**2. Liikmesriigid võtavad samuti kõik vajalikud meetmed tagamaks, et meditsiiniseadmete müük Interneti ja posti teel ning muude kanalite kaudu ei ohusta tarbijate tervist ega ohutust ja et selline müük toimub käesoleva direktiivi kõigi sätete kohaselt."**

*Selgitus*

*Kontaktläätsete müük Interneti ja posti teel ning muude alternatiivsete turustuskanalite kaudu muutub paljudes Euroopa riikides järjest tavalisemaks ning see võib põhjustada Euroopa kodanikele võimalikke terviseriske, kuna nende puhul ei ole arstidega konsulteeritud ega nende nõu arvesse võetud. Asutamislepingu artikli 152 lõike 1 kohaselt on oluline, et inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse tagatakse kõikide ühenduse poliitikate ja tegevuste määratlemisel ja rakendamisel.*

Muudatusettepanek 18  
ARTIKLI 1 PUNKT 2 A A (uus)  
Artikli 6 lõige 2 a (uus) (direktiiv 90/385/EMÜ)

**a a) Lisatakse järgmine lõige 2 a:**

**"2 a. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5a ja 7."**

*Selgitus*

*Muudatust on vaja selleks, et viia käesolev tekst kooskõlla uue komiteemenetlust käsitleva*

*otsuse sätetega ning eeskätt selleks, et hõlmata "kontrolliga regulatiivkomitee menetlust", sest mõned asjakohased meetmed on üldrakendusmeetmed, mille eesmärk on muuta õigusaktide eelnõude vähem olulisi elemente.*

Muudatusettepanek 19

ARTIKLI 1 PUNKT 3

Artikli 10a lõike 2 teine lõik (direktiiv 90/385/EMÜ)

Lõikes 1 nimetatud seadmete korral teatab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, enda registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kategooria.

Lõikes 1 nimetatud seadmete korral teatab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, enda registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kategooria. ***Seda võib teha elektroonilisel teel. Volitatud esindaja peaks samuti olema kättesaadav küsimustele vastamiseks. Kõik Euroopa Liitu imporditavad meditsiiniseadmed vastavad käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadele.***

*Selgitus*

*Volitatud esindaja roll tuleks võimalikult selgelt määratleda. Ohutuse tagamiseks peaksid kõik ühendusse imporditavad tooted vastama Euroopa Liidus vastuvõetud eeskirjadele.*

Muudatusettepanek 20

ARTIKLI 1 PUNKT 3

Artikli 10c neljas lõik (direktiiv 90/385/EMÜ)

Kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab komisjon ***artikli 6 lõikes 2*** osutatud korras vajalikud ühenduse meetmed. Kui siseriiklikud meetmed ei ole õigustatud, teavitab komisjon sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.

Kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab komisjon ***artikli 6 lõikes 2 a*** osutatud korras vajalikud ühenduse meetmed. Kui siseriiklikud meetmed ei ole õigustatud, teavitab komisjon sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.

*Selgitus*

*Muudatust on vaja selleks, et viia käesolev tekst koosõlla uue komiteemenetlust käsitleva otsuse sätetega ning eeskätt selleks, et hõlmata "kontrolliga regulatiivkomitee menetlust", sest mõned asjakohased meetmed on üldrakendusmeetmed, mille eesmärk on muuta õigusaktide eelnõude vähem olulisi elemente.*

Muudatusettepanek 21  
ARTIKLI 2 PUNKT -1 (uus)  
Põhjendus 7 (direktiiv 93/42/EMÜ)

**-1) Põhjendus 7 asendatakse järgmisega:**

**“Käesoleva direktiivi lisades sätestatud olulisi ja muid nõudeid, sealhulgas viiteid riski “minimeerimisele” või “vähendamisele” tuleb tõlgendada ja kohaldada nii, et arvestatakse parimaid saadaval olevaid tooteid, parimaid tehnoloogiaid ja tavasid kavandamisel ning tehnilisi ja majanduskaalutlusi, mis on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.”**

*Selgitus*

*Kõnealust põhjendust on vaja ajakohastada. Oluliste nõuetega tuleb luua stiimul kavandamise parandamiseks ning seepärast peaksid nõuded põhinema parimal olemasoleval kavandil, mitte aga järgima vananenud kontseptsioone.*

Muudatusettepanek 22  
ARTIKLI 2 PUNKT 1 ALAPUNKTI A ALAPUNKT I  
Artikli 1 lõike 2 punkti a sissejuhatav osa (direktiiv 93/42/EMÜ)

a) meditsiiniseade - igasugune vahend, seade, aparaat, **tarkvara**, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud **meditsiinilistel eesmärkidel** kasutamiseks inimese:

a) meditsiiniseade - igasugune vahend, seade, aparaat, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas **tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning** selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:

*Selgitus*

*See artikkel peaks hõlmama ainult diagnostilist ja raviga seotud tarkvara, mitte tarkvara üldse. Fraasi „meditsiinilistel eesmärkidel“ lisamine võiks tähendada mõnede toodete väljajätmist selle direktiivi kohaldamisalast. See tekitaks kasutajate seas ebakindlust ja annaks võimaluse kasutada patsientide peal kontrollimata tooteid.*

Muudatusettepanek 23  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI A ALAPUNKT I A (uus)  
Artikli 1 lõike 2 punkti a teine lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

***i a) punktis a asendatakse teine lõik järgmisega:***

***"ja mis ei***

***– avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;***

***– tekita inimestes oma vormi ega viisiga, milles tootja seda esitab või viib turule, üldiselt muljet, et ravimil on meditsiinilised omadused inimeste haiguste raviks või nende vältimiseks."***

*(Teksti esimene osa on võetud algsest direktiivist)*

*Selgitus*

*Tuleb tagada patsientide ohutus. Meditsiiniseadmete ja ravimite vaheline erinevus tuleb selgemaks teha. Koopiaravimid peavad kuuluma originaalidega samasse kategooriasse.*

Muudatusettepanek 24  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI A ALAPUNKT I A (uus) Artikli 1 lõike 2 punkt h a  
(uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

***i a) lisatakse järgmine punkt h a:***

***"h a) ümbertöötlemine – tarvitatud ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine, sealhulgas sellega seotud tööd, samuti katsetamine ning funktsionaalse ja hügieenilise ohutuse taastamine ohutuks korduskasutamiseks. Juriidiline või füüsiline isik ja/või tema volitatud esindaja loetakse käesoleva artikli kohaselt tootjaks, kui ta töötleb ümber meditsiiniseadme ja viib selle turule."***



## *Selgitus*

*Vt artikli 21 a (uus) muudatusettepaneku selgitust. See muudatusettepanek on seotud ka uue põhjendusega 2 a ümbertöötlemise kohta.*

### Muudatusettepanek 25 ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI A ALAPUNKT II A (uus) Artikli 1 lõike 2 punkt 1 (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

#### *ii a) Lisatakse järgmine punkt l:*

***“l) biofüüsikalised ja biomehaanilised andmed – andmed, mis tulenevad biofüüsikalistest ja biomehaanilistest teadusuuringutest, simulatsiooniuringutest või kliiniliste katsetuste modelleerimise uuringustest või teistest teadusuuringustest, mis põhinevad kinnitust leidnud teadmistel või tehnoloogiatel, mille kehtivus on tõendatud. Neid andmeid saab kasutada eelkõige punktis k nimetatud kliiniliste andmete kinnitamiseks.”***

## *Selgitus*

*Protokollide koostamine ja kliiniliste uuringute läbiviimine on teatud meditsiiniseadmete kategooriate puhul raske kui mitte võimatu. Kaasaegne teadustegevus võimaldab need raskused ületada biofüüsikaliste, simulatsiooni- ja modelleerimisvahendite abil. See tähendab, et prekliinilised etapid saab muuta usaldusväärsemaks ja kliinilisi uuringuid saab paremini suunata.*

### Muudatusettepanek 26 ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKT E Artikli 1 lõige 4b (direktiiv 93/42/EMÜ)

4b. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) [...] [mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004] artikli 2 lõike 2] tähenduses **ja millel võib lisaks**

4b. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) [...] [mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004] artikli 2 lõike 2] tähenduses, tuleb seda seadet

*seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb seda seadet hinnata ja sellele luba saada vastavalt käesolevale direktiivile.*

hinnata ja sellele luba saada vastavalt *sellele määrusele.*

*Selgitus*

*Tooted, mida käsitletakse koepreparaatidena, sisaldavad koe- või rakuosakesi, mis asendavad, parandavad või regenereerivad inimkudesid. Seega on need tooted väga tundlikud ja mõjutavad elusrakke ning peaksid jääma farmaatsiaalaste õigusaktide reguleerimisalasse.*

Muudatusettepanek 27  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI F ALAPUNKT I  
Artikli 1 lõike 5 punkt c (direktiiv 93/42/EMÜ)

c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele;

c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi **reguleerimisalasse kooskõlas selle direktiivi artikli 1 lõike 2 punktis b sätestatud kriteeriumide kohaldamisega** või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele;”

*Selgitus*

*Määratluse täpsustamine meditsiiniseadmete direktiivis tagab selle, et ravimeid ei kirjeldata ega sertifitseerita meditsiiniseadmetena, eesmärgiga hoida kõrvale ravimitele kehtestatud rangest kinnitusmenetlusest ja rangetest ettevaatusabinõudest. Meditsiiniseadmete direktiivi ei kohaldata, kui toode vastab ravimite direktiivis toodud „ravimi” määratlusele. Otsustamaks, kas toode on ravim või meditsiiniseade, tuleb kaaluda kõiki erinevaid ravimi kriteeriume direktiivi 2001/83 kohaselt alternatiivsetena, mitte kumulatiivselt.*

Muudatusettepanek 28  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI F ALAPUNKT I A (uus)  
Artikli 1 lõike 5 punkt d (direktiiv 93/42/EMÜ)

***i a) punkt d asendatakse järgmisega:***  
***“d) direktiivi 76/768/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvad kosmeetikatooded. Otsustades, kas toode kuulub direktiivi 76/768/EMÜ või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote***

**peamisele sihtotstarbele ja asjaomasele toimetehhanismile;”**

*Selgitus*

*Mõnel juhul on kosmeetikatooted mõeldud meditsiiniliseks kasutamiseks (nt haiguse ravi) ja seetõttu tuleks need klassifitseerida meditsiiniseadmetena. Seetõttu tuleks otsus, millist direktiivi kohaldada, teha iga juhtumi puhul eraldi, võttes aluseks sihtotstarbe.*

Muudatusettepanek 29  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKT G  
Artikli 1 lõige 6 (direktiiv 93/42/EMÜ)

g) Lõige 6 **jätakse välja**.

g) Lõige 6 **asendatakse järgmisega:**

**"6. Kui toode on ette nähtud kasutamiseks kooskõlas nõukogu 21. detsembri 1989. aasta direktiiviga 89/686/EMÜ isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta<sup>1</sup> ning käesoleva direktiiviga, tuleb täita ka asjakohased tervishoiu ja ohutuse põhinõuded direktiivi 89/686/EMÜ kohaselt.**

<sup>1</sup> EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1)."

*Selgitus*

*Mõned isikukaitsevahendid kuuluvad direktiivi 93/42/EMÜ reguleerimisalasse. See kehtib eriti nende vahendite kohta, mis puutuvad otseselt kokku keha siseorganitega, nagu kindad.*

Muudatusettepanek 30  
ARTIKLI 2 PUNKT 1 A (uus)  
Artikli 2 esimene a lõik (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

**1 a) Artiklile 2 lisatakse järgmine lõik:  
"Liikmesriigid võtavad samuti kõik vajalikud meetmed tagamaks, et meditsiiniseadmete müük Interneti ja posti teel ning muude kanalite kaudu ei ohusta tarbijate tervist ega ohutust ja et selline müük toimub käesoleva direktiivi kõigi sätete kohaselt."**

*Selgitus*

*Meditsiiniseadmete müüki Interneti teel tuleks eriliselt jälgida. Tuleb tagada, et nimetatud ja teised turustuskanalid ei ohustaks tarbijate tervist.*

Muudatusettepanek 31

ARTIKLI 2 PUNKT 2

Artikli 4 lõike 2 teine taane (direktiiv 93/42/EMÜ)

— tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu, kui need vastavad artiklis 11 esitatud ning VIII lisas kinnitatud tingimustele; IIa, IIb ja III klassi seadmetel peab olema kaasas VIII lisas nimetatud kinnitus, mis tuleb anda konkreetsele patsiendile.

— tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu, kui need vastavad artiklis 11 esitatud ning VIII lisas kinnitatud tingimustele; IIa, IIb ja III klassi seadmetel peab olema kaasas VIII lisas nimetatud kinnitus, mis tuleb anda konkreetsele patsiendile ***või akronüümi või numbrilise koodi abil identifitseeritud patsiendile.***

*Selgitus*

*Mõistet "konkreetne patsient" kasutatakse juba käesolevas direktiivis. Andmekaitse ja meditsiinilise konfidentsiaalsuse eesmärgil võiks olla võimalik tuvastada patsienti ka akronüümi või numbrilise koodi alusel. Patsiendi parema teavitamise eesmärgil peaks originaalkinnitus jääma endiselt patsiendi kaardi vahele, mida täidab hambaarst, ning koopia tuleks väljastada patsiendile. Arvestades, et patsiendil ei ole kohustust kinnitust säilitada, on see korraldus praktiline ja asjakohane ega ohusta patsiendi õigusi.*

Muudatusettepanek 32

ARTIKLI 2 PUNKT 2 A (uus)

Artikkel 7 (direktiiv 93/42/EMÜ)

***2 a) Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:***

***a) Lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:***

***"Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse sama otsuse artikli 8 sätteid."***

***b) Lisatakse järgmine lõige 2 a:***

***"Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5a ja 7."***

*Selgitus*

*Muudatust on vaja selleks, et viia käesolev tekst kooskõlla komiteemenetlust käsitleva uue otsuse sätetega ning eeskätt selleks, et hõlmata "kontrolliga regulatiivkomitee menetlust", sest mõned asjakohased meetmed on üldrakendusmeetmed, mille eesmärk on muuta õigusaktide eelnõude vähem olulisi elemente.*

Muudatusettepanek 33  
ARTIKLI 2 PUNKT 2 B (uus)  
Artikli 8 lõike 2 teine a taane (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

***2 b) Artikli 8 lõikele 2 lisatakse järgmine taane:***

***" – meetmed on põhjendatud, võtab ta vastavalt artikli 7 lõikes 2 a sätestatud menetlusele asjakohased ühenduse meetmed, kui see on vajalik rahvatervise huvides."***

*Selgitus*

*Kaitseklausli kasutamine peaks võimaldama õigustatud ajutiste siseriiklike meetmete (võetud selles kontekstis) kohustuslikku kohaldamist kogu ELi turul. Lisaks on kasulik viia meditsiiniseadmete direktiivi artiklis 8 sätestatud kaitseklausli kasutamise kord kooskõlla meditsiiniseadmete direktiivi artiklis 14b sätestatud eriliste tervishoiualaste järelevalvemeetmetega.*

Muudatusettepanek 34  
ARTIKLI 2 PUNKT 3  
Artikli 9 lõige 3 (direktiiv 93/42/EMÜ)

3. Kui liikmesriik leiab, et IX lisa sätestatud klassifitseerimiseeskirjad näevad tehnika arengut arvestades ja artikli 10 kohase informatsioonisüsteemi kaudu saadud teavet silmas pidades ette seadmete kohandamise, esitab liikmesriik komisjonile vastava põhjendatud taotluse ja palub võtta vajalikud meetmed. Komisjon võtab need meetmed vastavalt **artikli 7 lõikes 2** kirjeldatud menetlusele.

3. Kui liikmesriik leiab, et IX lisa sätestatud klassifitseerimiseeskirjad näevad tehnika arengut arvestades ja artikli 10 kohase informatsioonisüsteemi kaudu saadud teavet silmas pidades ette seadmete kohandamise, esitab liikmesriik komisjonile vastava põhjendatud taotluse ja palub võtta vajalikud meetmed. Komisjon võtab need meetmed vastavalt **artikli 7 lõikes 2 a** kirjeldatud menetlusele.

*Selgitus*

*Muudatust on vaja selleks, et viia käesolev tekst kooskõlla komiteemenetlust käsitleva uue otsuse sätetega ning eeskätt selleks, et hõlmata "kontrolliga regulatiivkomitee menetlust", sest mõned asjakohased meetmed on üldrakendusmeetmed, mille eesmärk on muuta õigusaktide eelnõude vähem olulisi elemente.*

Muudatusettepanek 35  
ARTIKLI 2 PUNKT 3 A (uus)  
Artikli 10 lõige 3 (direktiiv 93/42/EMÜ)

**3 a) Artiklis 10 asendatakse lõige 3 järgmisega:**

***"3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootjaga, teavitavad liikmesriigid, ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist, viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike lõikes 1 osutatud juhtumitest, mille suhtes kavandatakse või on võetud asjakohaseid meetmeid. Liikmesriigid selgitavad täpselt kavandatavate või võetud meetmete põhjuseid. Vajaduse korral selgitavad liikmesriigid eelkõige täpselt põhjuseid, kui võetud meetme puhul kaldutakse kõrvale kavandatud meetmest."***

*Selgitus*

*Kuna järelevalvemenetlus on seotud juhtumitest teatamisega, on äärmiselt tähtis, et komisjon seda koordineeriks ning et komisjonil ja liikmesriikidel oleks täielik ülevaade ELi turust.*

Muudatusettepanek 36  
ARTIKLI 2 PUNKT 3 B (uus)  
Artikli 10 lõige 4 (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

**3 b) Artiklile 10 lisatakse järgmine lõige:**

***"4. Komisjon võtab vastavalt artikli 7 lõikes 2 kirjeldatud menetlusele kõik asjakohased meetmed, et võtta vastu menetlused selle artikli rakendamiseks."***

*Selgitus*

*Muudatusettepanek peab tagama, et järelevalvesüsteem oleks täpsemalt reguleeritud.*

Muudatusettepanek 37  
ARIKLI 2 PUNKTI 4 ALAPUNKT B  
Artikli 11 lõige 14 (direktiiv 93/42/EMÜ)

**b) lisatakse järgmine lõige:**

**välja jäetud**

**"14. Komisjon võib artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras võtta meetmeid, mis võimaldavad anda kasutusjuhendeid muul moel."**

*Selgitus*

*See muudatusettepanek liilitati raportisse ilma hääletuseta kodukorra artikli 47 alusel. Peaks jääma võimalus, et meditsiiniseadmete ohutu ja nõuetekohase kasutamise kohta annavad teavet kutselised kasutajad kaasaegsete teabevahendite abil (näit elektrooniline märgistamine). Artikli 11 uus lõige 14 tuleks välja jätta ja I lisa punkti 13.1 seetõttu muuta.*

Muudatusettepanek 38  
ARTIKLI 2 PUNKTI 5 ALAPUNKT -A (uus)  
Artikli 12 lõike 2 teine a lõik (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

**-a) Lõikele 2 lisatakse järgmine lõik:**

**"Võrguks seotud meditsiiniliste infotehnoloogiasüsteemide korral ei kohaldata seda artiklit kogu võrgusüsteemi suhtes. Vastavushindamist tuleb eraldi teostada iga meditsiiniseadme suhtes võrgus ja mitte kogu võrgusüsteemi suhtes."**

*Selgitus*

*Suure IT võrgu üksikuid osi peaks saama näiteks vahetada, ilma et kogu võrk tuleks uuesti sertifitseerida. Seepärast tuleb niisuguste süsteemide üksikud komponendid eraldi sertifitseerida.*

Muudatusettepanek 39  
ARTIKLI 2 PUNKTI 5 ALAPUNKT A  
Artikli 12 lõige 3 (direktiiv 93/42/EMÜ)

a) lõikes 3 asendatakse sõnad “IV, V või VI lisas” sõnadega “II, IV, V või VI lisas”.

a) lõikes 3 asendatakse sõnad “IV, V või VI lisas” sõnadega “II, IV, V või VI lisas” **ning sõnad “steriilsuse saavutamise seotud menetluse aspektidega” asendatakse fraasiga “sellise menetluse aspektidega, mis on seotud steriilsuse saavutamise ja säilitamisega seadme säilivusajaks või kuni steriilse pakendi avamise või kahjustamiseni”.**

Muudatusettepanek 40  
ARTIKLI 2 PUNKT 6  
Artikli 13 lõige 1 (direktiiv 93/42/EMÜ)

6) Artikli 13 ***lõikele 1 lisatakse järgmine punkt d:***

"või

d) ***IX lisas sätestatud klassifitseerimiseeskirjade kohaldamiseks on vaja otsust selle kohta, kas seade kuulub ühe artikli 1 lõike 2 punktides a–e sätestatud määratluse alla või ei;***

6) Artikli 13 ***lõige 1 asendatakse järgmisega:***  
***"1. Kui liikmesriik on seisukohal, et:***  
***a) IX lisas sätestatud klassifitseerimiseeskirjade kohaldamiseks on vaja otsust kõnealuse seadme või seadmekategooria klassifitseerimise kohta või***  
***b) kõnealune seade või seadmekategooria tuleks erandina IX lisa sätetest klassifitseerida mõnda teise klassi või***

***c) seadme või seadmekategooria vastavus tuleks erandina artikli 11 sätetest kindlaks teha, rakendades ainult ühte artiklis 11 nimetatud menetlust***

või

d) on vaja otsust selle kohta, kas seade kuulub ühe artikli 1 lõike 2 punktides a–e sätestatud määratluse alla või ei,

***esitab ta komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed. Need meetmed võetakse artikli 7 lõikes 2 a sätestatud korras."***

*Selgitus*

*Otsused tuleb teha konkreetsete üksikute toodete põhjal, sest tootekategooriad on sageli*



*laialdased ning samasse kategooriasse kuuluvatel toodetel ei ole alati samad omadused või sama otstarve. Muudatust on vaja selleks, et viia käesolev tekst kooskõlla komiteemenetlust käsitleva uue otsuse sätetega ning eeskätt selleks, et hõlmata "kontrolliga regulatiivkomitee menetlust", sest mõned klassifitseerimisega seotud otsused on üldrakendusmeetmed, mille eesmärk on muuta õigusaktide eelnõude vähem olulisi elemente.*

Muudatusettepanek 41  
ARTIKLI 2 PUNKT 6 A (uus)  
Artikli 13 lõige 1 a (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

**6 a) Artiklile 13 lisatakse järgmine lõige 1 a:**

**1 a. Kui komisjon saab liikmesriigilt põhjendatud taotluse vastavalt lõike 1 punktile d seoses teatud seadme või seadmekategooriaga, viib ta läbi turu-uuringu, et kindlaks teha, kas siseturul on sarnaseid seadmeid. Selle alusel tuleb vastu võtta otsused nende seadmete klassifitseerimise kohta vastavalt lõikes 1 sätestatud korrale.**

*Selgitus*

*Tootja ettenähtud sihtotstarve vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktile a on lahutamatu osa toote määramisel meditsiiniseadmena. Seetõttu on oluline, et tootja oleks kaasatud kõikide otsuste langetamisse enne lõpliku otsuse tegemist. Kas toode kuulub direktiivi 93/42/EMÜ reguleerimisalasse, otsustab lõpuks Euroopa Kohus. Seetõttu peaks tootjatel olema võimalus kinnitada, et nad võivad seesuguse juhtumi kohta esitada hagi Euroopa Kohtule. Vastasel korral peaksid nad algatama Euroopa Kohtus aastatepikkuse kohtuprotsessi vastavalt ELi asutamislepingu artiklile 234.*

Muudatusettepanek 42  
ARTIKLI 2 PUNKT 7  
Artikli 14 lõike 2 esimene lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

2. Kui tootjal, kes viib **seadmeid** turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta kindla **ühenduses asuva** volitatud esindaja.

2. Kui tootjal, kes viib **seadme** turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta **selle seadme jaoks** kindla volitatud esindaja **Euroopa Liidus**.

*Selgitus*

*Tuleb täpsustada, et tootja peab iga seadme jaoks määrama kindla volitatud esindaja, kuid ta*

*ei pea tingimata määrama sama volitatud esindajat kõigi oma seadmete jaoks.*

Muudatusettepanek 43  
ARTIKLI 2 PUNKTI 8 ALAPUNKT A A (uus)  
Artikli 14a lõige 1 a (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

***a a) Lisatakse järgmine lõige 1 a:  
„1 a. Tellimusmeditsiiniseadmete  
andmepank sisaldab ainult lõike 1 punktis  
a määratletud andmeid.“***

Muudatusettepanek 44  
ARTIKLI 2 PUNKTI 8 ALAPUNKT B A (uus)  
Artikli 14a lõige 4 (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

***b a) Lisatakse järgmine lõige:***

***"4. Selle artikli sätted aeguvad ...\*.  
Hiljemalt 12 kuud enne nende sätete  
aegumist hindab komisjon nende  
kohaldamist ning andmepangast saadud  
lisaväärtust. Selle hindamise alusel esitab  
komisjon vajaduse korral asutamislepingu  
artikli 251 kohaselt õigusakti ettepaneku  
andmepanga taasloomiseks."***

***\* Viis aastat pärast käesoleva direktiivi  
jõustumist.***

*Selgitus*

*Andmepank ei ole kolmteist aastat pärast selle loomist enam ajakohane ega kasutusel.  
Seetõttu on mitmed liikmesriigid vahepeal loonud oma andmepangasüsteemid. Euroopa  
järelvalvesüsteem toimib eeskujulikult.*

Muudatusettepanek 45  
ARTIKLI 2 PUNKT 9  
Artikli 14b neljas lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

Kui siseriiklikud meetmed on õigustatud,  
võtab komisjon **artikli 7 lõikes 2** sätestatud  
korras vajalikud ühenduse meetmed. Kui  
siseriiklikud meetmed ei ole õigustatud,

Kui siseriiklikud meetmed on õigustatud,  
võtab komisjon **artikli 7 lõikes 2 a** sätestatud  
korras vajalikud ühenduse meetmed. Kui  
siseriiklikud meetmed ei ole õigustatud,

teavitab komisjon sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.

teavitab komisjon sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.

### *Selgitus*

*Muudatust on vaja selleks, et viia käesolev tekst kooskõlla komiteemenetlust käsitleva uue otsuse sätetega ning eeskätt selleks, et hõlmata "kontrolliga regulatiivkomitee menetlust", sest mõned asjakohased meetmed on üldrakendusmeetmed, mille eesmärk on muuta õigusaktide eelnõude vähem olulisi elemente.*

#### Muudatusettepanek 46

#### ARTIKLI 2 PUNKT 10

Artikli 15 lõike 2 esimene lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

2. III klassi seadmete ning IIa või IIb klassi siirdatavate ja pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete korral võib tootja alustada asjakohaseid kliinilisi uuringuid 60 päeva möödumisel sellest teatamisest, kui pädevad asutused ei ole talle nimetatud aja jooksul teatanud rahva tervise või avaliku korraga seotud kaalutlustel põhinevast eitavast otsusest. Pädevad asutused peavad edastama niisugused otsused teistele liikmesriikidele.

2. III klassi seadmete ning IIa või IIb klassi siirdatavate ja pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete korral võib tootja alustada asjakohaseid kliinilisi uuringuid 60 päeva möödumisel sellest teatamisest, kui pädevad asutused ei ole talle nimetatud aja jooksul teatanud rahva tervise või avaliku korraga seotud kaalutlustel põhinevast eitavast otsusest. Pädevad asutused peavad edastama niisugused otsused **ja nende põhjendused** teistele liikmesriikidele **ja huvitatud isikutele**.

#### Muudatusettepanek 47

#### ARTIKLI 2 PUNKT 10 A (uus)

Artikli 15 lõige 5 (direktiiv 93/42/EMÜ)

**10 a) Artikli 15 lõige 5 asendatakse järgmisega:**

**"5. Kliinilised uuringud tuleb teha vastavalt X lisa sätetele. X isa sätteid võib kohandada artikli 7 lõikes 2 a sättestatud korras."**

### *Selgitus*

*Muudatust on vaja selleks, et viia käesolev tekst kooskõlla komiteemenetlust käsitleva uue otsuse sätetega ning eeskätt selleks, et hõlmata "kontrolliga regulatiivkomitee menetlust", sest*

*mõned asjakohased meetmed on üldrakendusmeetmed, mille eesmärk on muuta õigusaktide eelnõude vähem olulisi elemente.*

Muudatusettepanek 48  
ARTIKLI 2 PUNKT 13  
Artikli 20 lõike 1 teine lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

See ei mõjuta liikmesriikide ja volitatud asutuste kohustust anda üksteisele teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

See ei mõjuta liikmesriikide ja volitatud asutuste kohustust anda üksteisele teavet ja edastada hoiatusi **artikli 10 lõike 1 sätete kohaselt** ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

*Selgitus*

*Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni muudatusettepanek, mis lülitati raportisse ilma hääletuseta kodukorra artikli 47 alusel. Selguse mõttes on soovitatav viidata artikli 10 lõikele 1, milles mainitakse pärast seadmete turuleviimist toimunud juhtumeid.*

Muudatusettepanek 49  
ARTIKLI 2 PUNKT 14 A (uus)  
Artikkel 21 a (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

**14 a) Lisatakse järgmine artikkel 21 a:**

**“Artikkel 21 a**

**Ümbertöötlemise Euroopa standard**

**Hiljemalt ...\* kehtestab komisjon artiklis 7 sätestatud korras ja pärast konsulteerimist Euroopa Raviametiga (EMA) üksikasjalikud eeskirjad ümbertöötlemise Euroopa standardi kohta.**

**Nende eeskirjadega nähakse ette teaduslikult põhjendatud tehnilised suunised kasutatud (ühekordse kasutusega või korduvkasutusega) meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks ning neid suuniseid ajakohastatakse korrapäraselt, et tagada patsientide ohutuse kõrge tase ettevaatuspõhimõtte alusel.**

**Nendes liikmesriikides, mille riiklike õigusaktidega ei lubata meditsiiniseadmeid ümber töödelda või ümbertöödeldud meditsiiniseadmeid kasutada, kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad kohustuslikuks**

***kohapealseks kontrolliks, mille viivad läbi riigi pädevad asutused. Riigiasutused kontrollivad samuti meditsiiniseadmete kasutamist nendes liikmesriikides, näiteks analüüsides teostatud ravi või operatsioonide ning müüdüd / ringlusse võetud / kõrvaldatud seadmete vahelist suhet, et saada usaldusväärseid andmeid loata ümbertöötlemise kohta.”***  
***\* Kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist.***

#### *Selgitus*

*Ühekordse kasutusega või korduvkasutusega meditsiiniseadmete ümbertöötlemine on ELi liikmesriikides laialt levinud, isegi kui see ei ole asjaomases riigis seadustatud. Kuna ebaprofessionaalne ümbertöötlemine võib põhjustada tõsist ohtu patsientide tervisele (haiglanakkused jms), palutakse seadusandjalt suuniseid meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks. Üldine küsimus, kas lubada ümbertöötlemist või mitte, võib jääda riigi tasandile. Kuid patsientide ohutus nõuab ranget kontrolli ja järelevalvet, kui ümbertöötlemine on liikmesriigis ebaseaduslik.*

Muudatusettepanek 50  
I LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT -A (uus)  
Lisa 1 punkt 1 (direktiiv 90/385/EMÜ)

***-a) Punkt 1 asendatakse järgmisega:***

***"1. Seade tuleb kavandada ja toota nii, et sätestatud tingimustel ja eesmärgil siirdamise korral ei ohustaks selle kasutamine patsiendi kliinilist seisundit või ohutust ega keskkonda. Seadet siirdavatele ja vajadusel ka teistele isikutele peab olema tagatud täielik ohutus."***

#### *Selgitus*

*Silmas on peetud ELi algatust õigusliku regulatsiooni parandamiseks, eesmärki integreerida keskkonnaalased õigusaktid kõikidesse ühenduse õigusaktidesse ning seda, et viia need direktiivid kooskõlla Euroopa Liidu direktiiviga, mis käsitleb inimestel kasutatavaid arstimeid, et muuta selgemaks viited REACHi üldeesmärkidele, mis on nendesse direktiividesse juba integreeritud. Kui õigusakte meditsiiniseadmete ja REACHi kohta ei kooskõlastata, ei saa tervishoiu- ja ohutusaspekte, samuti keskkonnaaspekte ühiselt kaaluda, võrreldes kasuga patsiendi jaoks, see avaldaks meditsiinipraktikale ja arstiabi kättesaadavusele irratsionaalset mõju.*

Muudatusettepanek 51  
I LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT -A A (uus)  
Lisa 1 punkt 3 (direktiiv 90/385/EMÜ)

**-a a) Punkt 3 asendatakse järgmisega:**

**"3. Punktides 1 ja 2 osutatud omadused ja toimivustase ei või halveneda sel määral, et see ohustaks tootja näidatud seadme kasutusea jooksul patsientide või vajaduse korral teiste isikute kliinilist seisundit ja ohutust või keskkonda, kui seade töötab tavalistele kasutustingimustele omasel koormusel."**

*Selgitus*

*Silmas on peetud ELi algatust õigusliku regulatsiooni parandamiseks, eesmärki integreerida keskkonnaalased õigusaktid kõikidesse ühenduse õigusaktidesse ning seda, et viia need direktiivid kooskõlla Euroopa Liidu direktiiviga, mis käsitleb inimestel kasutatavaid arstimeid, et muuta selgemaks viited REACHi üldeesmärkidele, mis on nendesse direktiividesse juba integreeritud. Kui õigusakte meditsiiniseadmete ja REACHi kohta ei kooskõlastata, ei saa tervishoiu- ja ohutusaspekte, samuti keskkonnaaspekte ühiselt kaaluda, võrreldes kasuga patsiendi jaoks, see avaldaks meditsiinipraktikale ja arstiabi kättesaadavusele irratsionaalset mõju.*

Muudatusettepanek 52  
I LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT A  
Lisa 1 punkti 9 seitsmes taane (direktiiv 90/385/EMÜ)

Tarkvara sisaldavate seadmete ja meditsiinilise tarkvara puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.

Tarkvara sisaldavate seadmete puhul tuleks tarkvara valdkonnas arvesse võtta arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid. Ajakohastamise kontseptsioon peaks alati põhinema vastava meditsiiniseadmega seotud asjaomase riski klassifitseerimisel.

*Selgitus*

*Mõiste 'ajakohastamine' tuleks asendada, et vältida ebavajalike andmete kogumist. Seoses ajakohastamise põhimõtetega tuleks arvesse võtta olemasolevat tegelikku riski. Nõuded, mida esitatakse neurokirurgias kasutatava robotseadme tarkvarale, oleksid kahtlemata üsna erinevad nõuetest, mida esitatakse hambatäidise kõvendamiseks kasutatava ultraviolettlambi tarkvarale.*

Muudatusettepanek 53  
I LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT A A (uus)  
Lisa 1 punkt 9 a (uus) (direktiiv 90/385/EMÜ)

**a a) Lisatakse järgmine punkt 9 a:**

**"9 a. Teatud osade seadistamisel või ümberseadistamisel tehtavad tõenäolised vead, mis on võimalikud ohu allikad, tuleb välistada nende osade kavandamisel ja konstrueerimisel. Ühesugused juhised peavad olema antud liikuvatel osadel ja/või nende korpusel, kui ohu vältimiseks on vaja teada liikumise suunda.**

**Vajaduse korral peavad kasutuseeskirjad andma nende riskide kohta täpsemat teavet. Kui väär ühendus võib olla ohu allikaks, tuleb ebakorrektnel ühendamine välistada kavandamisel või, kui see ei ole võimalik, siis teabe abil ühendatavate osade ja vajaduse korral ühendusviisi kohta."**

*Selgitus*

*Elutegevust säilitavad meditsiiniseadmed peavad samuti vastama elementaarsetele konstrueerimispõhimõtetele, nagu on selgesõnaliselt nõutud masinadirektiivis. Negatiivseid kogemusi arvestades tuleks need põhimõtted lülitada käesolevasse direktiivi.*

Muudatusettepanek 54  
I LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT B  
Lisa 1 punkt 10 (direktiiv 90/385/EMÜ)

10. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt **direktiivis** 2001/83/EÜ määratletud meetoditega.

10. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt **direktiivi** 2001/83/EÜ **I lisas** määratletud **asjakohaste** meetoditega.

*Aine puhul, mis on:*

- *juba saanud ravimina ühenduse müügi loa vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2309/93 (\*) või määrusele (EÜ) nr 726/2004; või*
- *kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse;*
- või*
- *on inimverest saadud aine;*

*küsib volitatud asutus* pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades Euroopa Ravimihindamisametilt (EMA) teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja *aine seadmesse inkorporeerimise andmeid*.

*Teiste ainete* puhul küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust *ühelt liikmesriikide vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud pädevalt asutuselt* aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. *Kõnealune pädev asutus* võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja *aine seadmesse inkorporeerimise andmeid*.

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, *eriti seadme tootmisprotsessis, tuleb muudatusi hinnata analoogiliselt komisjoni määrustes (EÜ) nr 1084/2003 (\*\*)* ja *EÜ nr 1085/2003 (\*\*\*) kehtestatud menetlustega ravimitüüpide muudatuste hindamiseks. Muudatustest tuleb teatada* volitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales

*Volitatud asutus küsib* pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme *ohutust, kvaliteeti ja* sihtotstarvet arvestades *ühelt liikmesriikide poolt vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud pädevalt asutuselt või* Euroopa Raviametilt (EMA) teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta.

*Pädev asutus või* EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja *andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasutuskõlblikkuse kohta vastavalt volitatud asutuse määratlusele*.

*Inimverest saadud ainete* puhul küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust *Euroopa Raviametilt (EMA)* aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. *Arvamus koostatakse 210 menetluspäeva jooksul. EMA* võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja *andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasutuskõlblikkuse kohta vastavalt volitatud asutuse määratlusele*.

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, *tuleb muudatustest teatada* volitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud ja tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.



algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud ja tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.

*Selgitus*

*Praegune süsteem, mis võimaldab volitatud asutustel küsida arvamust kõikidelt asjaomastelt riigiasutuselt, tuleks säilitada, et tagada kõnealuse aine ohutuse ja kvaliteedi õigeaegne ja kulutasuv hindamine. Aine kasutuskõlblikkust ei saa hinnata, võtmata esmalt arvesse selle aine kvaliteeti ja ohutust. Volitatud asutus peab arvesse võtma pädeva asutuse arvamust, andes oma lõpphinnangu meditsiiniseadme kohta.*

Muudatusettepanek 55  
I LISA PUNKT 5 A (uus)  
Lisa 6 punkti 2.1 seitsmes taane (direktiiv 90/385/EMÜ)

**5 a) Lisa 6 punkti 2.1 esimene taane asendatakse järgmisega:**

**"– asjaomase toote identifitseerimiseks vajalik teave."**

Muudatusettepanek 56  
I LISA PUNKT 5 B (uus)  
Lisa 6 punkti 2.1 neljas taane (direktiiv 90/385/EMÜ)

**5 b) Lisa 6 punkti 2.1 neljas taane asendatakse järgmisega:**

**"– toote eriomadused, nagu asjaomases kirjalikus ettekirjutuses on näidatud."**

*Selgitus*

*Artikli 1 punkt d sätestab, et nimetatud ettekirjutust (tellimusmeditsiiniseadmete kohta) saab väljastada iga isik, kellel on selleks nõutav kutsekvalifikatsioon. Kuid lisa 6 punkti 2.1 neljas taane osutab ainult arsti ettekirjutusele. See vastuolu tuleks kõrvaldada.*

Muudatusettepanek 57  
LISA 1 PUNKT 5 C (uus)  
Lisa 6 punkt 3 a (uus) (direktiiv 90/385/EMÜ)

**5 c) Lisale 6 lisatakse järgmine punkt:**

**"3 a. Käesolevas lisas ettenähtud deklaratsioonides sisalduvat teavet tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast tootmist."**

*Selgitus*

*Ei ole teada ühtki juhtumit, mille puhul oleks vaja olnud teabe säilitamist kauem kui viis aastat. Praeguse sõnastuse kohaselt koormataks ülemäära tellimusmeditsiiniseadmete tootjaid.*

Muudatusettepanek 58  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT A  
I lisa punkt 1 (direktiiv 93/42/EMÜ)

1. Meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need sihtotstarbelise ja ettenähtud tingimustes **ning vajadusel vajalike tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse või koolitusega ettenähtud kasutajate poolt** kasutamisel ei seaks ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik nende sihtotstarbelise kasutamise seotud ohud on aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega. **See peab nii palju kui võimalik hõlmama** seadme ergonoomilistest omadustest **tulenevate** kasutamisevigade ning ettenähtud kasutamise keskkonnaga seotud ohte.

1. Meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need *sihtotstarbelisel* ja ettenähtud tingimustes kasutamisel, **võttes eriti arvesse seda, kas seade on mõeldud professionaalseks kasutamiseks või mitte**, ei seaks ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist **ega ohustaks keskkonda**, tingimusel et kõik nende sihtotstarbelise kasutamise seotud ohud on aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse, ohutuse ja **keskkonnakaitse** kõrge tasemega. **Tootja hindab ja vähendab** seadme ergonoomilistest omadustest **tuleneda võivate** kasutamisevigade ning ettenähtud kasutamise keskkonnaga seotud **võimalikke** ohte.

*Selgitus*

*Eesmärk on viia need direktiivid kooskõlla Euroopa Liidu direktiiviga, mis käsitleb inimestel kasutatavaid arstimeid, et muuta selgemaks viited REACHi üldeesmärkidele, mis on nendesse direktiividesse juba integreeritud. Kui õigusakte meditsiiniseadmete ja REACHi kohta ei kooskõlastata, ei saa tervishoiu- ja ohutusaspekte, samuti keskkonnaaspekte ühiselt kaaluda, võrreldes kasuga patsiendi jaoks, see avaldaks meditsiinipraktikale ja arstiabi kättesaadavusele irratsionaalset mõju.*

*Viited „haridusele ja koolitusele”, aga ka „kasutamisevigadele” võivad tekitada segadust ja*

erinevaid tõlgendusi. Oluline on teada, kas seade on mõeldud professionaalseks kasutamiseks või mitte ja kas toote kavandi suhtes rakendatakse sisemist riskianalüüsi.

Muudatusettepanek 59  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT A A (uus)  
I lisa punkt 6 a (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

**a a) Lisatakse järgmine punkt 6 a:**

**"6 a. Ümbertöötlemise korral peavad tootjad ja/või volitatud esindajad deklareerima oma tooteid Euroopa Liidu piires ühetaoliselt.**

**Toote deklareerimisel ühekordselt kasutatava seadmena nõutakse tootjalt ja/või tema esindajalt, et ta tõendaks, miks vastavat toodet saab kasutada ainult ühekordselt, ning tooks ära omadused ja tehnilised tegurid, mis võiksid kujutada endast ohtu, kui toode deklareeritakse kui korduvkasutusega seade. Tootja ja/või tema esindaja deklareerivad samuti, millistel tehnilistel tingimustel saaks seda seadet kavandada ja toota kui korduvkasutusega toodet.**

**Toote deklareerimisel korduvkasutusega seadmena esitab tootja või tema esindaja üksikasjalikud dokumendid selle kohta, kuidas seadet saab ohutult ümber töödelda."**

*Selgitus*

*Meditsiiniseadmete kasutamise klassifitseerimine on praegu tootjate vastutusel ja ei ole alati arusaadav. Mõnikord kavandatakse tooteid ja viiakse neid turule ühekordselt kasutatavatena, et suurendada müüki ja kasumit, samal ajal kui korduvkasutusega seadme konstrueerimine või sellesuunaline tehniline areng oleks hõlpsasti võimalik. Majandusliku surve tõttu võivad haiglad või arstid siiski olla sunnitud korduvkasutama ühekordselt kasutatavaid tooteid, ilma et neil oleks vahendeid ja teadmisi nende nõuetekohaseks puhastamiseks ja töötlemiseks. See seab patsiendid tõsisesse ohtu, mis tuleneb haiglanakkustest jms. Sellepärast tehakse ettepanek nõuda tootjalt põhjendust, kui ta deklareerib toote ühekordselt kasutatava seadmena.*

Muudatusettepanek 60  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT B  
I lisa punkt 7.4 (direktiiv 93/42/EMÜ)

7.4. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt direktiivis 2001/83/EÜ määratletud meetoditega.

*Aine puhul, mis on:*

— *juba saanud ravimina ühenduse müügiloo vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2309/93 (\*) või määrusele (EÜ) nr 726/2004;*

*või*

— *kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse;*

*või*

— *on inimverest saadud aine;*

küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades Euroopa Ravimihindamisametilt (EMA) teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. **EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.**

***Teiste ainete puhul küsib*** volitatud asutus ***pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest***

7.4.1. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust ***seadme sihtotstarvet arvestades*** kontrollida analoogiliselt direktiivis 2001/83/EÜ määratletud ***asjakohaste*** meetoditega.

***Aine kasutuskõlblikkust kontrollib volitatud asutus, kusjuures EMA või liikmesriikide määratud pädevate asutuste ülesanne on esitada teaduslik arvamus aine kvaliteedi ja ohutuse kohta.***

7.4.2. ***Punktis 7.4.1 osutatud ainete puhul*** küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades Euroopa Ravimiametilt (EMA) teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse ***ning aine seadmesse inkorporeerimise kliinilise kasulikkuse ja ohtude suhte*** kohta. ***Selle teadusliku arvamuse avaldamisel*** võetakse arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.

7.4.3. ***Punktis 7.4.2 osutatud teadusliku arvamuse saamiseks*** pöörduv volitatud asutus ***ühe*** liikmesriikide poolt vastavalt

**ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust ühelt liikmesriikide poolt vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud pädevalt asutuselt aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. Kõnealune pädev asutus võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.**

direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud **pädeva asutuse poole.**

**See pädev asutus esitab määruse (EÜ) nr 726/2004 sätete kohaselt teadusliku arvamuse volitatud asutusele või suunab volitatud asutuse Euroopa Raviameti (EMA) poole, et saada teaduslik aramus selle komiteedelt.**

**7.4.4. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud inimverest saadud aine, küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades EMAlt teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse ning aine seadmesse inkorporeerimise kliinilise kasulikkuse ja ohtude suhte kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.**

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, **hinnatakse muudatusi analoogiliselt komisjoni määrustes (EÜ) nr 1084/2003 (\*\*)** ja **EÜ nr 1085/2003 (\*\*\*)** kehtestatud menetlustega ravimitüüpide muudatuste hindamiseks. **Muudatustest teatatakse** volitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud, ning tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.

**7.4.5.** Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, **teatatakse muudatustest** volitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud, ning tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.

**Kui asjaomase meditsiinivaldkonna pädeval asutusel (s.t sellel, kes osales algsetes konsultatsioonides) on teavet lisaaine kohta, mis võiks mõjutada aine meditsiiniseadmesse inkorporeerimisel kindlakstehtud kasulikkuse ja ohtude suhet, esitab ta volitatud asutusele ajakohastatud teadusliku arvamuse. Volitatud asutus arvestab ajakohastatud**

**teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.**

(\*) EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

(\*\*) EÜT L 159, 27.6.2003, lk 1.

(\*\*\*) ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.

Muudatusettepanek 61  
I LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT C  
I lisa punkt 7.4a (direktiiv 93/42/EMÜ)

7.4a. Kui seade sisaldab lahutamatu osana toodet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [määruse, mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004, artikli 2 lõike 2] tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt **[määruses, mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004,]** määratletud meetoditega.

Volitatud asutus küsib pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust **[täiustatud raviviiside komiteelt]** toote kvaliteedi ja ohutuse kohta. **[Komitee] võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise andmeid.**

7.4a. Kui seade sisaldab lahutamatu osana toodet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [määruse, mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004, artikli 2 lõike 2] tähenduses **ning mille rakuline või koeline osa sisaldab üksnes eluvõimetuid kudesid või rakke** ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt **direktiivi 2001/83/EÜ (viimati muudetud kujul) I lisa IV osa punktis 5** määratletud meetoditega.

Volitatud asutus küsib pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust **EMEAlt** toote kvaliteedi ja ohutuse kohta.

*Selgitus*

*Praegune süsteem, mis võimaldab volitatud asutustel küsida arvamust kõikidelt asjaomaselt riigiasutuselt, tuleks säilitada, et tagada kõnealuse aine ohutuse ja kvaliteedi õigeaegne ja kulutasuv hindamine. Kohustus hinnata raviaine meditsiiniseadmesse lisamise kasutuskõlblikkust peaks jääma seadme üldise hindamise eest vastutava hindamisasutuse ülesandeks.*

Muudatusettepanek 62  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT C A (uus)  
I lisa punkt 7.5 (direktiiv 93/42/EMÜ)

**c a) Punkt 7.5 asendatakse järgmisega:**

**"7.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ainete lekke oht seadmest oleks minimeeritud. Seadmed ei tohi sisaldada aineid, mis direktiivi 67/548/EMÜ I lisa kohaselt on klassifitseeritud 1. või 2. kategooria kantserogeenideks, mutageenideks või reproduktiivtoksilisteks aineteks, välja arvatud juhul kui ei ole alternatiivseid seadmeid, mis selliseid aineid ei sisalda."**

*Selgitus*

*Euroopa Liidu õigusaktides on juba keelustatud kantserogeenide, mutageenide või reproduktiivtoksiliste ainete kasutamine üldsusele pakutavates ainetes ja valmististes ning kosmeetikatoodetes. Lisaks sellele on keelatud teatavate reproduktiivtoksiliste ftalaatide kasutamine kõikides mänguasjades. Kuid kokkupuude selliste ftalaatidega, mis on pärit meditsiiniseadmetest, võib olla veelgi suurem. Patsiendid on niigi ohustatud ega peaks tarbetult kokku puutuma kantserogeenide, mutageenide või reproduktiivtoksiliste ainetega. On vaja täpsustada, et kantserogeene, mutageene või reproduktiivtoksilisi aineid sisaldavad meditsiiniseadmed ei vasta põhinõuetele, kui on olemas ohutumad seadmed, mis ei sisalda neid aineid.*

Muudatusettepanek 63  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT D A (uus)  
I lisa punkt 9.4 (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

**d a) Lisatakse järgmine punkt 9.4:**

**"9.4. Teatud osade seadistamisel või ümberseadistamisel tehtavad tõenäolised vead, mis on võimalikud ohu allikad, tuleb välistada nende osade kavandamisel ja konstrueerimisel. Ühesugused juhised peavad olema antud liikuvatel osadel ja/või nende korpustel, kui ohu vältimiseks on vaja teada liikumise suunda."**

*Vajaduse korral peavad kasutuseeskirjad andma nende riskide kohta täpsemat teavet. Kui väär ühendus võib olla ohu allikaks, tuleb ebakorrektnel ühendamine välistada kavandamisel või, kui see ei ole võimalik, siis teabe abil ühendatavate osade ja vajaduse korral ühendusviisi kohta.”*

*Selgitus*

*Elutegevust säilitavad meditsiiniseadmed peavad samuti vastama elementaarsetele konstrueerimispõhimõtetele, nagu on selgesõnaliselt nõutud masinadirektiivis. Negatiivseid kogemusi arvestades tuleks need põhimõtted lülitada käesolevasse direktiivi.*

Muudatusettepanek 64  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT E  
I lisa punkt 12.1a (direktiiv 93/42/EMÜ)

12.1a Tarkvara sisaldavate seadmete **ja meditsiinilise tarkvara puhul ajakohastatakse tarkvara vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse** arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.

12.1a Tarkvara sisaldavate seadmete puhul **tuleks tarkvara valdkonnas võtta arvesse** arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid. **Ajakohastamise kontseptsioon peaks alati põhinema vastava meditsiiniseadmega seotud asjaomase riski klassifitseerimisel.**

*Selgitus*

*Mõiste „ajakohastamine” tuleks asendada, et vältida ülemäärast andmete kogumist Seoses ajakohastamise põhimõtetelega tuleks arvesse võtta olemasolevat tegelikku riski. Nõuded, mida esitatakse neurokirurgias kasutatava robotseadme tarkvarale, oleksid kahtlemata üsna erinevad nõuetest, mida esitatakse hambataidise kõvendamiseks kasutatava ultraviolettlambi tarkvarale.*

Muudatusettepanek 65  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT F  
I lisa punkti 13.1 esimene lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

f) **Punktis** 13.1. asendatakse **esimene lõik** järgmisega:  
"13.1. **Kõikidele seadmetele lisatakse teave**, mis on vajalik nende ohutuks ja **õigeks** kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja

f) **Punkt** 13.1. asendatakse järgmisega:  
"13.1. **Kõik seadmed varustatakse teabega**, mis on vajalik nende ohutuks ja **sihtotstarbeliseks** kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja



identifitseerimiseks *vajalik teave*.

teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks *vajaliku teabega*.

*See teave hõlmab märgistusel ja kasutusjuhendis olevaid andmeid.*

*Niivõrd kui võimalik ja asjakohane, peab seadme ohutuks kasutamiseks vajalik teave olema kantud seadmele endale ja/või iga ühiku pakendile või vajaduse korral müügipakendile. Kui iga ühiku individuaalne pakendamine ei ole võimalik, tuleb teave esitada koos ühe või mitme seadmega.*

*Erandina ei ole selliseid kasutusjuhendeid vaja I või IIa klassi seadmete puhul, kui neid on võimalik ka ilma selliste juhenditeta ohutult kasutada.*

*Kasutusjuhend peab olema lisatud igale seadmele kaasaegse teabelevitamise süsteemi abil. Kasutusjuhendi lisamine muus vormis kui paberil on lubatud ainult selliste meditsiiniseadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutustes töötajatele. Sel juhul peab tootja andma tervishoiuasutusele võimaluse taotleda teavet paberil õigeaegselt."*

### *Selgitus*

*Peaks jääma võimalus, et meditsiiniseadmete ohutu ja nõuetekohase kasutamise kohta annavad teavet kutselised kasutajad kaasaegsete teabevahendite abil (näit elektrooniline märgistamine). Artikli 11 uus lõige 14 tuleks välja jätta ja I lisa punkti 13.1 seetõttu muuta.*

#### Muudatusettepanek 66

#### II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKTI G ALAPUNKT II

#### I lisa punkti 13.3 alapunkt b (direktiiv 93/42/EMÜ)

b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks, *sh rahvusvaheliselt tunnustatud üldise meditsiiniseadmete nomenklatuuri vastav kood;*

b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;

## Selgitus

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni muudatusettepanek, mis lülitati raportisse ilma hääletuseta kodukorra artikli 47 alusel. Ettepaneku eelnõus kasutusele võetud "rahvusvaheliselt tunnustatud nomenklatuuri koodi" tuleks pidada tootja esitatud teabe osaks, kuid ei tuleks nõuda selle esitamist märgistusel, nagu on soovitatud. Kohustus kanda selline pidevalt ajakohastatav kood toote märgistusele võib viia sagedaste muudatuste tegemiseni märgistusel, mis tähendab tööstusele olulisi kulutusi, kuid ei lisa midagi toote ohutusele. Koodide lisamine toodetele, pakendile ja kasutamisyhendamitele lisab ainult halduskulusid, ilma et see tooks patsientidele mingit kasu. Geneeriliste meditsiiniseadmete nomenklatuuri koodid on järelevalvearuannetes juba kasutusel, mis võimaldab asutustel hinnata võimalikke riske.

### Muudatusettepanek 67

#### II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKTI G ALAPUNKT II A (uus)

##### I lisa punkti 13.3 alapunkt f (direktiiv 93/42/EMÜ)

#### **ii a) punkt f asendatakse järgmisega:**

**"f) vajaduse korral märge selle kohta, et tootja vastutus piirdub ainult toote ühekordse kasutamisega. Selline märge ei välista seadme ümbertöötlemist vastavalt tunnustatud menetlusele."**

## Selgitus

Praegu puudub selgus, mida mõiste "meditsiiniseadmete ühekordne kasutamine" täpselt tähendab. Kehtiva direktiivi kohaselt peab meditsiiniseadmele tootja poolt lisatud märgistusel olema vajaduse korral märge selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks (II lisa punkti 13.3 alapunkt f). Selles terminoloogilises segaduses on mõnedes liikmesriikides "ühekordne kasutamine" samaväärne mõistega "mitte ümbertöödeldav". Kuid liikmesriigid, kus kontrollitud ümbertöötlemine on lubatud, on seisukohal, et ümbertöödeldavuse küsimus sõltub üksnes objektiivsetest kriteeriumidest, mille puhul rakendatakse kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusnõudeid. Sellepärast tuleks "ühekordse kasutamise" märgistust tõlgendada kui sellist, mis piirab tootja vastutuse seadme esmakordse kasutamisega, ja mitte kui märget ümbertöötlemiseks sobivuse kohta.

### Muudatusettepanek 68

#### II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKTI H ALAPUNKT -I (uus)

##### I lisa punkti 13.6 alapunkt i (direktiiv 93/42/EMÜ)

**-i) punkt i asendatakse järgmisega:  
"i) kasutusjuhendi viimase läbivaatamise  
kuupäev."**

*Selgitus*

*See säte esineb direktiivis 98/79/EMÜ meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta ja on äärmiselt asjakohane, arvestades kasutusjuhendite täiendamise ja uute versioonide esitamise sagedust. See annab kasutajale võimaluse veenduda, kas tal on või ei ole muudetud versioon. Veelgi olulisem on see siis, kui kasutusjuhendeid saab edastada elektrooniliselt. Muudetud versioonid sisaldavad sageli parandusi, mille aluseks on seadme kasutamisest saadud kogemused ja mille eesmärk on soovimatute juhtumite või ebakohase kasutamise vältimine. Seepärast on selline teave seadme ohutuse seisukohast oluline.*

Muudatusettepanek 69  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT I A (uus)  
I lisa punkt 15 (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

***i a) Lisatakse järgmine punkt 15:  
"15. Kombineeritud toote hindamisel peab  
pädev ametkond või riigiasutus koostama  
arvamuse 210 menetluspäeva jooksul."***

*Selgitus*

*Arvamuste koostamise tähtaeg peaks olema kindlaks määratud, et tootjad saaksid mõistliku aja jooksul teada, kas nende tooted saavad või ei saa turustamisloa.*

Muudatusettepanek 70  
II LISA PUNKTI 7 ALAPUNKT A  
VII lisa punkt 2 (direktiiv 93/42/EMÜ)

2. Tootja koostab punktis 3 kirjeldatud tehnilised dokumendid. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja hoiab neid dokumente, sh vastavusdeklaratsiooni, riigiasutuste käsutuses vähemalt ***ajavahemiku vältel, mis on võrdne tootja määratletud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui*** viis aastat pärast tootmist.

2. Tootja koostab punktis 3 kirjeldatud tehnilised dokumendid. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja ***või importija*** hoiab neid dokumente, sh vastavusdeklaratsiooni, riigiasutuste käsutuses vähemalt viis aastat pärast tootmist.

*Selgitus*

*Bürokraatia vältimiseks peaks ka importijal olema võimalik hoida vajalikke dokumente.*

Muudatusettepanek 71  
II LISA PUNKTI 7 ALAPUNKTI B ALAPUNKT III  
VII lisa punkti 3 seitsmes a taane (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

— X lisa kohane kliiniline hinnang,

— **vajaduse korral** X lisa kohane kliiniline hinnang,

*Selgitus*

*Seda lisa kohaldatakse I klassi toodetele, nagu nt keelespaatlid, puuvillast haavasidemed, jalutuskepid ja prilliraamid. Sellist tüüpi toodete kliiniliseks hinnanguks ei ole vaja kogu teavet koguda.*

Muudatusettepanek 72  
II LISA PUNKTI 8 ALAPUNKT A A (uus)  
VIII lisa punkt 2.1 (direktiiv 93/42/EMÜ)

**a a) Punkti 2.1. neljas taane asendatakse järgmisega:**

**"– toote eriomadused, nagu ettekirjutuses on näidatud."**

*Selgitus*

*Artikli 1 punkt d sätestab, et nimetatud ettekirjutust (tellimusmeditsiiniseadmete kohta) saab väljastada iga isik, kellel on selleks nõutav kutsekvalifikatsioon. Kuid lisa 6 punkti 2.1 neljas taane osutab ainult arsti ettekirjutusele. See vastuolu tuleks kõrvaldada.*

Muudatusettepanek 73  
II LISA PUNKTI 8 ALAPUNKT E  
VIII lisa punkti 5 sissejuhatav lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse **seada sisse süstemaatiline menetlus** tootmisjärgses etapis **seadmete kohta** omandatud **kogemuste**, **sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja seda ajakohastada** ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. Nimetatud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest:

5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse **vaadata üle** tootmisjärgses etapis omandatud **kogemused** ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. Nimetatud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest, **peaaegu asetleidnud vahejuhtumitest ja asjaomastest korrektsioonidest**.

### Selgitus

*Tellimusmeditsiiniseadmete tootjatel on parim võimalus jälgida oma tooteid, kuna patsient on nimeliselt teada. Siin nõutud süstemaatiline menetlus (ISO 12385 kasutuselevõtmine) tähendab lisakulusid hambatehnikutele, optikutele, kuulmisaparaatide ja ortopeediliste jalatsite valmistajatele jt umbes 2000–5000 eurot aastas. Seda ei saa õigustada, kuna üldise sõnastusega on võimalik ohte samamoodi vältida.*

Muudatusettepanek 74  
II LISA PUNKTI 9 ALAPUNKT B  
IX lisa II peatüki punkt 2.6 (direktiiv 93/42/EMÜ)

2.6. I peatüki punktis 1.1 nimetatud kestuse arvutamisel tähendab „pidev kasutus“ seadme tegelikku katkestusteta sihtotstarbelist kasutamist. Kui aga seadme kasutamine katkestatakse selleks, et see kohe teise identse seadmega asendada, loetakse see seadme pideva kasutuse pikendamiseks.

2.6. I peatüki punktis 1.1 nimetatud kestuse arvutamisel tähendab „pidev kasutus“ seadme tegelikku katkestusteta sihtotstarbelist kasutamist. Kui aga seadme kasutamine katkestatakse selleks, et see kohe teise identse seadmega asendada, loetakse see seadme pideva kasutuse pikendamiseks, **kui ei ole võimalik tõendada, et sellise asendamisega kõrvaldatakse seadme pidevast kasutamisest tingitud ohud.**

### Selgitus

*Käesolev ettepanek võib mõjutada mitme toote klassifitseerimist, paigutades need kõrgemasse klassi, mis ei ole õigustatud, kuna seadme ja patsiendi vahelise kontakti kestus ei ole ainus otsustava tähtsusega tegur ohu klassifitseerimisel. Seadme ja patsiendi vahelise kontakti kestuse määramine peaks olema seotud sellisest kontaktist lähtuvate ohtude analüüsiga.*

Muudatusettepanek 75  
II LISA PUNKTI 9 ALAPUNKTI C ALAPUNKT VII  
IX lisa III peatüki punkt 4.4 (direktiiv 93/42/EMÜ)

vii) **Punktis 4.4. asendatakse sõnad „mitteaktiivsed seadmed“ sõnaga „seadmed“.**

vii) **Punkt 4.4 asendatakse järgmisega:**

**"4.4. Eeskiri 16  
Seadmed, mis on konkreetselt ette nähtud röntgendiagnostiliste kujutiste salvestamiseks, kuuluvad IIa klassi.  
Märkus: selle all mõeldakse eelkõige salvestusvahendeid nagu röntgendetektorid ja mitte vahendeid, mida kasutatakse hiljem reprodutseerimiseks või andmete**

**säilitamiseks."**

*Selgitus*

*Selle täienduse eesmärk on vältida piiravate nõuete liiga laialdast kohaldamist.*

Muudatusettepanek 76

II LISA PUNKT 10

X lisa punkti 1.1 alapunktid 1.1.1, 1.1.2 ja 1.1.3 (direktiiv 93/42/EMÜ)

1.1.1. kas seadme ohutust, funktsioonivõimet, disainilahenduse omadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitilisel hinnangul, milles:

— on tõendatud seadme võrdväärsus seadmega, mille kohta on andmed esitatud,

— andmed tõendavad nõuetekohaselt vastavust asjaomastele põhinõuetele;

1.1.2. või kõigi tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitiline hinnang;

1.1.3. või punktides 1.1.1. ja 1.1.2. nimetatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitiline hinnang.

1.1.1. kas seadme ohutust, funktsioonivõimet, disainilahenduse omadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitilisel hinnangul, milles:

— on tõendatud seadme **funktsioonide, näidustuste, kasulikkuse ja ohtude suhte ning loodetava ravitõhususe** võrdväärsus seadmega, mille kohta on andmed esitatud,

— andmed tõendavad nõuetekohaselt vastavust asjaomastele põhinõuetele;

1.1.2. või kõigi tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitiline hinnang;

1.1.3. või punktides 1.1.1 ja 1.1.2 nimetatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitiline hinnang **ning biofüüsikalise uuringu või modelleerimisuuringu tulemused, mille kehtivus on eelnevalt tõendatud.**

*Selgitus*

*1. Alapunkt 1.1.1: on vaja täpsustada, milliste kliinilise hindamise oluliste kriteeriumide kohta käib võrdväärseuse mõiste.*

*2. Alapunkt 1.1.3: see muudatus võimaldab eeltoodud muudatusettepaneku 2 kohaldamist artikli 2 alusel. Kõnealused uued tehnoloogiad, mis on peamiselt seotud virtuaalse reaalsusega, võivad anda märkimisväärset kasu. Nende eeliseks on võime arvestada kõiki võimalikke stsenaariume ja seega näha ette, millist mõju võib meditsiiniseade avaldada.*

## SELETUSKIRI

Põhimõtteliselt tuleb tervitada Euroopa Komisjoni esitatud ettepanekut muuta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja direktiivi 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta ning kohandada direktiivi 98/79/EÜ. Siiski selgusid lähemal vaatlusel erinevad puudused, millele pööratakse allpool tähelepanu. Põhipunktid on lühidalt järgmised:

### 1. Teistest direktiividest eristumine

Tagamaks seda, et asutused saaksid käesoleva direktiivi sujuvalt ning liigse bürokraatiata üle võtta, on oluline teha selget vahet antud direktiivi ja teiste õigusaktide vahel ning selleks on vaja meditsiiniseadmete ühetähenduslikku määratlust. Võimalikult vähe peaks olema kattumisi teiste direktiivide ja määrustega. Raportöörile oli iseäranis tähtis leida selge erinevus, võrreldes praegu samuti arutatava raportiga kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite kohta.

Reguleerida tuli kombineeritud toodete küsimus, see puudutab neid preparaate, mis lisaks muudele komponentidele sisaldavad ka inimkudesid või loomseid kudesid. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite raportööriga sai kooskõlastatud, et üksnes neid tooteid käsitletakse meditsiiniseadmena, mis ei sisalda eluvõimelisi kudesid ja rakke ning mis **lisaks** seadme toimele avaldavad toimet inimkehale. Need tooted määratletakse meditsiiniseadmena ning neid tuleb hinnata käesoleva direktiivi alusel.

### 2. Selged otsustamise kriteeriumid toodete klassifitseerimiseks

Asutustel peab olema võimalik liigitada üksiktooted raskusteta vastavate direktiivide alla. Seetõttu on kohane direktiivi 93/42/EMÜ täiendavas lisas tuua ära nimekirja teabega üksiktoodete kohta, mille alusel on keerukat klassifitseerimist võimalik teha üheselt mõistetavalt ja mittebürokratlikult.

### 3. Tarkvara

Väga oluline küsimus oli, kas tarkvara kui selline tuleb määratleda meditsiiniseadmena või mitte. Pärast arvukaid kõnelusi selgus, et põhimõtteliselt pole komisjonil ja parlamendil selles küsimuses erinevaid arusaamu. Diskussioon tõi küll esile mitmeid arusaamatusi, keskendus aga lõpuks küsimusele:

"Kuidas sõnastada ühine mõte nii, et ei jääks ruumi erinevatele tõlgendustele?"

Lõpuks otsustas raportöör esitada olulise selgituse põhjendusena:

*"On oluline selgitada, et autonoomne tarkvara on meditsiiniseade, kui tootja on selle konkreetselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiinilisel eesmärgil, mis on sätestatud meditsiiniseadme määratluses."*

*"Üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, kui seda kasutatakse seoses tervishoiuga, ei ole meditsiiniseade."*

Seega on komisjoniga kooskõlastatult ka selge, et sõna 'tarkvara' tuleb direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkti a loetulust välja jätta.

Vastasel korral tekiks oht, et näieks elektrooniline tervisekaart muutuks äkki meditsiiniseadmeks, kuna sisaldab tarkvara. Samuti tuleks tavapäraseid arvutiprogramme Excel ja Word arstipraksistes edaspidi sertifitseerida.

#### **4. Ümbertöötlemine**

Meditsiiniseadmete direktiiviga seotud arutelu on oluline poliitiline teema meditsiiniseadmete ümbertöötlemine. Praegu kehtivas direktiivis ei ole selle kohta midagi kirjas. Antud teema on seega subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt reguleeritud liikmesriikides. Saksamaal on ümbertöötlemine võimalik. Seejuures tuleb siiski kinni pidada kindlatest protsessidest, mis on kokkuvõtvalt esitatud Robert Kochi Instituudi juhtnõoris.

Ühekordselt kasutatavate toodete ümbertöötlemine ei ole seejuures põhimõtteliselt keelatud. Erinevalt korduvkasutusega toodete ümbertöötlemisest läheb vastutus toimevõime eest üle ümbertöötlejale, nagu oleks tema toote valmistanud. Raportöör soovib ümbertöötlemise puhul säilitada subsidiaarse reguleerimise.

#### **5. Kontaktläätсед**

Et mitte luua pretsedenti näiteks *piercingute* jms jaoks, on raportöör otsustanud, et puhtalt kosmeetilised kontaktläätсед ei kuulu meditsiiniseadmete direktiivi alla. Loomulikult on kõik meditsiinilised kontaktläätсед meditsiiniseadmed, kui neid ka selles direktiivis eraldi mainitud ei ole.



18.9.2006

## SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ seoses meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamisega (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Arvamuse koostaja (\*): Anneli Jätteenmäki

(\*) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

### LÜHISELGITUS

Arvamuse koostaja peab ettepanekut võtta vastu käesolev direktiiv, millega muudetakse kolme eri direktiivi, eriti vajalikuks. Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ vastuvõtmise järel saadud viimaste aastate kogemused näitavad, et käesolev regulatiivne uuendus on vajalik. Ettepaneku tingib kehtivate eeskirjade rakendamise parandamise vajadus.

Direktiivi reguleerimisala osas toetab arvamuse koostaja komisjoni seisukohta meditsiiniseadmete ümbertöötlemine käesolevast regulatiivsest uuendusest välja jätta. Arvamuse koostaja palub komisjonil siiski kaaluda õigusloometööd selles valdkonnas tulevikus pärast piisavat järelemõtlemist ja konsulteerimist.

Raskused meditsiiniseadme määratlemisel võivad tuleneda sellest, et konkreetne toode kuulub käesoleva direktiivi määratluse alla ja samal ajal muude, nt ravimite ja kosmeetikatoodete direktiivide kohaldamisalasse. Sel juhul peaks kohaldatav direktiivi määramine põhinema peamise sihtotstarbe ning sellega seotud toimimise ja mõju hindamisel.

Kavandatud muudatuste peaeesmärk on tugevdada patsiendi ohutuse ja rahva tervise aspekte, samuti ainete ohutust ja kvaliteeti. Nende eesmärkide saavutamiseks palub arvamuse koostaja mõne artikli selgemat sõnastust, mis peaks asjaomastele sidusrühmadele andma suurema õiguskindluse. Patsiendi ohutuse osas on arvamuse koostaja eesmärk rõhutada nõudmist, et koopiatooted ja originaaltooted peaksid kuuluma samasse kategooriasse ja nende suhtes tuleks kohaldada samasuguseid õigusakte.

### MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1  
PÕHJENDUS 2 A (uus)

*(2 a) Ümbertöötlemise osas peaks komisjon veel arutama ja laiemalt konsulteerima, et uurida võimalusi töötada välja õigusaktid, mis tagavad kõrgetasemelise patsiendi ohutuse.*

Muudatusettepanek 2  
PÕHJENDUS 2 B (uus)

*(2 b) Komisjon peaks samuti tulema Euroopa Parlamendi asjaomaste komisjonide ette kahe kuu jooksul käesoleva direktiivi jõustumisest ja andma aru edusammudest selles valdkonnas.*

Muudatusettepanek 3  
PÕHJENDUS 2 C (uus)

*(2 c) Mittekorrigeerivad läätsed, mida kasutatakse silma välimuse muutmiseks, ei kuulu käesolevas direktiivis määratletud meditsiiniseadmete hulka. Nüüsguste läätsede retseptita müük ja turustamine ilma kutseliste oftalmoloogide nõustamise või järelevalveta võib suurendada nende ebaõiget kasutamist ja põhjustada sellega võimalikke terviseriske.*

Muudatusettepanek 4  
PÕHJENDUS 2 D (uus)

*(2 d) Komisjon peaks uurima liikmesriikides kasutusel olevat kontaktläätsede müügi ja turustamise süsteemi, hindama patsiendi võimalikke*

*tervise- ja turvalisusriske ja võtma asjakohaseid õigusloomega seotud või sidumata meetmeid, et tagada kõrgetasemeline tervisekaitse ühenduses. Ettekanne tulemuste ja võimalike meetmete kohta tuleks esitada Euroopa Parlamendi asjaomastele komisjonidele kuue kuu jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest.*

Muudatusettepanek 5  
PÕHJENDUS 6

*(6) On oluline selgitada, et meditsiiniseadme määratluse juures on peamine see, et tootel on meditsiiniline eesmärk, ning et autonoomset tarkvara võib määratleda meditsiiniseadmena.*

*välja jäetud*

*Selgitus*

*Programm iseenesest ei saa olla meditsiiniseade.*

Muudatusettepanek 6  
PÕHJENDUS 15

*(15) Rahvatervise ja ohutuse tagamise huvides on vaja sätestada tervisekaitsemeetmeid käsitlevate sätete kooskõlastatum kohaldamine.*

*(15) Rahvatervise ja ohutuse tagamise huvides on vaja sätestada tervisekaitsemeetmeid käsitlevate sätete kooskõlastatum kohaldamine ja eelkõige kindlustada, et seadmete kasutamine ei ohustaks patsientide ohutust ega tervist.*

*Selgitus*

*Rahva tervisega seotud põhjustel on liikmesriigid kohustatud tagama oma territooriumil seadmete nõuetekohane kasutamise seadme eluea jooksul.*

Muudatusettepanek 7  
PÕHJENDUS 20

*(20) Võttes arvesse tarkvara kasvavat tähtsust meditsiiniseadmete valdkonnas, olgu see siis iseseisev programm või*

*välja jäetud*

**seadmesse kuuluv, peab tarkvara testimine vastavalt tehnika tasemele olema põhinõue.**

*Selgitus*

*Programm iseenesest ei saa olla meditsiiniseade.*

Muudatusettepanek 8  
ARTIKLI 1 PUNKTI 1 ALAPUNKTI A ALAPUNKT I  
Artikli 1 lõike 2 punkt a, sissejuhatav osa (direktiiv 90/385/EMÜ)

a) "meditsiiniseade – igasugune vahend, seade, aparaat, **tarkvara**, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud meditsiinilistel eesmärkidel kasutamiseks inimese:"

a) "meditsiiniseade – igasugune vahend, seade, aparaat, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud meditsiinilistel eesmärkidel kasutamiseks inimese:"

*Selgitus*

*Programm iseenesest ei saa olla meditsiiniseade.*

Muudatusettepanek 9  
ARTIKLI 1 PUNKT 1 A (uus)  
Artikkel 2 (direktiiv 90/385/EMÜ)

***(1 a) Artikkel 2 asendatakse järgmisega:***

***"Artikkel 2***

***1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada seadmete turuleviimine ja/või kasutusele võtmine ainult juhul, kui need vastavad käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele, on asjakohaselt tarnitud ja nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja sihtotstarbeliselt kasutatud.***

***2. Liikmesriigid võtavad samuti kõik vajalikud meetmed tagamaks, et meditsiiniseadmete müük Interneti ja posti teel ning muude kanalite kaudu ei ohusta tarbijate tervist ega ohutust ja et selline müük toimub käesoleva direktiivi sätete kohaselt."***

*Selgitus*

*Kontaktläätsede müük Interneti ja posti teel ning muude alternatiivsete turustuskanalite kaudu muutub paljudes Euroopa riikides järjest tavalisemaks ning see võib põhjustada Euroopa kodanikele võimalikke terviseriske, kuna nende puhul ei ole arstidega konsulteeritud ega nende nõu arvesse võetud. Asutamislepingu artikli 152 lõike 1 kohaselt on oluline, et inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse tagatakse **kõikide** ühenduse poliitikate ja tegevuste määratlemisel ja rakendamisel.*

Muudatusettepanek 10

ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI A ALAPUNKT I

Artikli 1 lõike 2 punkti a sissejuhatav osa (direktiiv 93/42/EMÜ)

a) “meditsiiniseade – igasugune vahend, seade, aparaat, **tarkvara**, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud meditsiinilistel eesmärkidel kasutamiseks inimese.”

a) “meditsiiniseade – igasugune vahend, seade, aparaat, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud meditsiinilistel eesmärkidel kasutamiseks inimese.”

*Selgitus*

*Programm iseenesest ei saa olla meditsiiniseade.*

Muudatusettepanek 11

ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI A ALAPUNKT I A(uus)

Artikli 1 lõike 2 punkti a teine lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

***i a) punktis a asendatakse teine lõik järgmisega:***

***"ja mis ei***

***– avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;***

***– tekita inimestes oma vormi ega viisiga, milles tootja seda esitab või viib turule, üldiselt muljet, et ravimil on meditsiinilised omadused inimeste haiguste raviks või nende vältimiseks."***

*(Teksti esimene osa on võetud algsest direktiivist)*

*Selgitus*

*Tuleb tagada patsientide ohutus. Meditsiiniseadmete ja ravimite vaheline erinevus tuleb selgemaks teha. Koopiaravimid peavad kuuluma originaalidega samasse kategooriasse.*

Muudatusettepanek 12  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI F ALAPUNKT I  
Artikli 1 lõike 5 punkt c (direktiiv 93/42/EMÜ)

c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele;

c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi **reguleerimisalasse direktiivi artikli 1 lõike 2 teises lõigus sätestatud kriteeriumide kohaldamise tõttu** või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele;

*Selgitus*

*Toote peamise toimeviisi analüüsi tuleks eeldada ainult ravimi testimise teises osas. Ravimi testimise teise osas rakendamist ei peeta seega tähtsamaks kui määratluse esimest osa.*

Muudatusettepanek 13  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKTI F ALAPUNKT I A (uus)  
Artikli 1 lõike 5 punkt d (direktiiv 93/42/EMÜ)

***i a) punkt d asendatakse järgmisega:  
"d) direktiiviga 76/768/EMÜ hõlmatud kosmeetikatooted. Et otsustada toote kuulumine nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele ja vastavale toimeviisile."***

*(Teksti esimene lause on võetud algsest direktiivist)*

*Selgitus*

*Kui toode kuulub määratluse "meditsiiniseade" alla ja võimalikult muude direktiivide (nt meditsiinitoodete, kosmeetikatoodete, isikukaitsevahendite, masinate) kohaldamisalasse, põhineb kohaldatava direktiivi määramine peamise sihtotstarbe ja sellega seotud toote*

vastava toimemehhanismi hindamisel, et tagada tootjale ja muudele huvitatud isikutele õiguskindlus ja õiguslik selgus.

Muudatusettepanek 14  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 ALAPUNKT G  
Artikli 1 lõige 6 (direktiiv 93/42/EMÜ)

g) Lõige 6 **jäetakse välja**.

g) Lõige 6 **asendatakse järgmisega:**

**"6. Käesolevat direktiivi ei kohaldata direktiiviga 89/686/EMÜ hõlmatud isikukaitsevahendite suhtes. Et otsustada toote kuulumine nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele ja vastavale toimeviisile."**

*(Osa sõnastusest on võetud algsest direktiivist)*

*Selgitus*

*Kui toode kuulub määratluse "meditsiiniseade" alla ja võimalikult muude direktiivide (nt meditsiinitoodete, kosmeetikatoodete, isikukaitsevahendite, masinate) kohaldamisalasse, põhineb kohaldatava direktiivi määramine peamise sihtotstarbe ja sellega seotud toote vastava toimemehhanismi hindamisel, et tagada tootjale ja muudele huvitatud isikutele õiguskindlus ja õiguslik selgus.*

Muudatusettepanek 15  
ARTIKLI 2 PUNKT 2  
Artikli 4 lõike 2 teine taane (direktiiv 93/42/EMÜ)

– tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu, kui need vastavad artiklis 11 esitatud ning VIII lisas kinnitatud tingimustele; IIa, IIb ja III klassi seadmetel peab olema kaasas VIII lisas nimetatud kinnitus, mis tuleb anda konkreetsele patsiendile.

(ei puuduta eestikeelset versiooni)

*Selgitus*

*(Ei puuduta eestikeelset versiooni)*

Muudatusettepanek 16

ARTIKLI 2 PUNKTI 4 ALAPUNKT B  
Artikli 11 lõige 14 (direktiiv 93/42/EMÜ)

*b) lisatakse järgmine lõige:*

*välja jäetud*

**"14. Komisjon võib artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras võtta meetmeid, mis võimaldavad anda kasutusjuhendeid muul moel."**

*Selgitus*

*Peaks jääma võimalus, et meditsiiniseadmete ohutu ja nõuetekohase kasutamise kohta annavad teavet kutselised kasutajad kaasaegsete teabevahendite abil (näit elektrooniline märgistamine). Artikli 11 uus lõige 14 tuleks välja jätta ja I lisa punkti 13.1 seetõttu muuta.*

Muudatusettepanek 17  
ARTIKLI 2 PUNKT 13  
Artikli 20 lõike 1 teine lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

See ei mõjuta liikmesriikide ja volitatud asutuste kohustust anda üksteisele teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

See ei mõjuta liikmesriikide ja volitatud asutuste kohustust anda üksteisele teavet ja edastada hoiatusi **artikli 10 lõike 1 sätete kohaselt** ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

*Selgitus*

*Selguse mõttes on soovitatav viidata artikli 10 lõikele 1, milles mainitakse pärast seadmete turuleviimist toimunud juhtumeid.*

Muudatusettepanek 18  
I LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT A  
I lisa punkti 9 seitsmes taane (direktiiv 90/385/EMÜ)

Tarkvara sisaldavate seadmete **ja meditsiinilise tarkvara** puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.

Tarkvara sisaldavate seadmete puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.

*Selgitus*

*Programm iseenesest ei saa olla meditsiiniseade.*



Muudatusettepanek 19  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT B  
I lisa punkti 7.4 esimene–neljas lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

7.4. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt **direktiivis** 2001/83/EÜ määratletud meetoditega.

**Aine puhul, mis on:**

– **juba saanud ravimina ühenduse müügiloo vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2309/93 (\*) või määrusele (EÜ) nr 726/2004;**

**või**

– **kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse;**

**või**

– **on inimverest saadud aine;**

**küsib volitatud asutus** pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades Euroopa Ravimihindamisametilt (EMA) teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.

**Teiste ainete** puhul küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust **ühelt liikmesriikide poolt vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud pädevalt asutuselt** aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. **Kõnealune pädev asutus**

7.4. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt **direktiivi** 2001/83/EÜ **I lisas** määratletud **asjakohaste** meetoditega.

**Volitatud asutus küsib** pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades Euroopa Ravimihindamisametilt (EMA) teaduslikku arvamust **ühelt liikmesriikide poolt vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud pädevalt asutuselt** aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. **Pädev asutus või** EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise **kasulikkuse** kohta **volitatud asutuse määratud viisil**.

**Inimverest saadud aine** puhul küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades **EMA** teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. **EMA** võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse

võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.

*\*EÜTL 214, 24.8.1993, lk 1.*

inkorporeerimise **kasulikkuse** kohta **volitatud asutuse määratud viisil.**

### *Selgitus*

*Tuleks säilitada praegune süsteem, mis võimaldab volitatud asutustel taotleda arvamust igast vastavast riigiasutusest, sest see tagab kõnealuse aine ohutuse ja kvaliteedi õigeaegse ja kulutasuva arvessevõtmise.*

Muudatusettepanek 20  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT B  
I lisa punkti 7.4 esimene a lõik (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

***Vastutus aine kasutamiskõlblikkuse kinnitamise eest on teavitatud asutusel, EMEA või liikmesriigi määratud pädevate asutuste ülesanne aga anda teaduslik arvamus aine kvaliteedi ja ohutuse kohta.***

### *Selgitus*

*Teavitatud asutuste ja EMEA/pädevate asutuste osa täpsustamisega võib vältida meditsiiniseadmete, mille üheks osaks on täielikult dokumenteeritud ja kasutusele võetud ravimid, käsitamist ravimina, mis tooks kaasa ebaproportsionaalselt palju kulutusi ja aega, ilma et see tooks patsientidele mingit kasu.*

Muudatusettepanek 21  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT B  
I lisa punkti 7.4 viies lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, **hinnatakse muudatusi analoogiliselt komisjoni määrustes (EÜ) nr 1084/2003 (\*\*)** ja **EÜ nr 1085/2003 (\*\*\*) kehtestatud menetlustega ravimitüüpide muudatuste hindamiseks. Muudatustest teatatakse** volitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud, ning tagamaks, et muudatustel ei ole

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, **teatatakse muudatustest** volitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud, ning tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.

meditsiiniseadmele negatiivset mõju,  
arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.

(\*\*) *ELT L 159, 27.6.2003, lk 1.*

(\*\*\*) *ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.*

### *Selgitus*

*Tuleks säilitada praegune süsteem, mis võimaldab volitatud asutustel taotleda arvamust igast vastavast riigiasutusest, sest see tagab kõnealuse aine ohutuse ja kvaliteedi õigeaegse ja kulutasuva arvessevõtmise.*

#### Muudatusettepanek 22 II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT E I lisa punkt 12.1 a (direktiiv 93/42/EMÜ)

12.1 a. Tarkvara sisaldavate seadmete **ja meditsiinilise tarkvara** puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.

12.1 a. Tarkvara sisaldavate seadmete puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.

### *Selgitus*

*Programm iseenesest ei saa olla meditsiiniseade.*

#### Muudatusettepanek 23 II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT F I lisa punkti 13.1 esimene lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

f) **Punktis** 13.1. asendatakse **esimene lõik** järgmisega:

"13.1. Kõikidele seadmetele lisatakse teave, mis on vajalik nende ohutuks ja **õigeks** kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks vajalik teave."

f) Punkt 13.1 asendatakse järgmisega:

"13.1. Kõikidele seadmetele lisatakse teave, mis on vajalik nende ohutuks ja **sihtotstarbeliseks** kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks vajalik teave.

**See informatsioon hõlmab mürgistusel ja kasutusjuhendis olevaid andmeid.**

**Niivõrd kui võimalik ja asjakohane, peab seadme ohutuks kasutamiseks vajalik informatsioon olema kantud seadmele endale ja/või iga ühiku pakendile või**

*vajaduse korral müügipakendile. Kui iga ühiku individuaalne pakendamine ei ole võimalik, tuleb informatsioon esitada koos ühe või mitme seadmega.*

*Kasutusjuhend peab olema lisatud igale seadmele kaasaegse teabelevitamise süsteemi abil. Kasutusjuhendi lisamine muus vormis kui paberil on lubatud ainult selliste meditsiiniseadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutustes töötajatele. Sel juhul peab tootja andma tervishoiuasutusele võimaluse taotleda teavet paberil õigeaegselt. Erandina ei ole selliseid kasutusjuhendeid vaja I või IIa klassi seadmete puhul, kui neid on võimalik ka ilma selliste juhenditeta ohutult kasutada."*

*(Tekst on võetud algsest direktiivist)*

*Selgitus*

*Peaks jääma võimalus, et meditsiiniseadmete ohutu ja nõuetekohase kasutamise kohta annavad teavet kutselised kasutajad kaasaegsete teabevahendite abil (näit elektrooniline märgistamine). Artikli 11 uus lõige 14 tuleks välja jätta ja I lisa punkti 13.1 seetõttu muuta.*

Muudatusettepanek 24

II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT G, ALAPUNKT II

I lisa punkti 13.3 alapunkt b (direktiiv 93/42/EMÜ)

b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks, **sh rahvusvaheliselt tunnustatud üldise meditsiiniseadmete nomenklatuuri vastav kood**;

b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;

*(Tekst on võetud algsest direktiivist)*

*Selgitus*

*Ettepaneku eelnõus kasutusele võetud "rahvusvaheliselt tunnustatud nomenklatuuri koodi" tuleks pidada tootja esitatud teabe osaks, kuid ei tuleks nõuda selle esitamist märgistusel, nagu on soovitatud. Kohustus kanda selline pidevalt ajakohastatav kood toote märgistusele võib viia sagedaste muudatuste tegemiseni märgistusel, mis tähendab tööstusele olulisi kulusi, kuid ei lisa midagi toote ohutusele.*

*Koodide lisamine toodetele, pakendile ja kasutamisyhendamisele lisab ainult halduskulusid, ilma et see tooks patsientidele mingit kasu. Geneeriliste meditsiiniseadmete nomenklatuuri koodid on järelevalvearuannetes juba kasutusel, mis võimaldab asutustel hinnata võimalikke riske.*

Muudatusettepanek 25  
II LISA PUNKTI 8 ALAPUNKT E  
VIII lisa punkti 5 esimene lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse **seada sisse süstemaatiline menetlus** tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, **sh X lisas sätestatu** ülevaatamiseks, **ja seda ajakohastada** ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. Nimetatud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest:

5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. Nimetatud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest **ja asjakohastest tarvilikest korrektsioonidest**:

Muudatusettepanek 26  
II LISA PUNKTI 9 ALAPUNKT A, ALAPUNKT I  
IX lisa I peatüki punkt 1.4 (direktiiv 93/42/EMÜ)

**i) punktile 1.4 b) lisatakse järgmine lause:**  
**“autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks.”**

**välja jäetud**

*Selgitus*

*Programm iseenesest ei saa olla meditsiiniseade.*

Muudatusettepanek 27  
II LISA PUNKTI 9 ALAPUNKT B  
IX lisa II peatüki punkt 2.6 (direktiiv 93/42/EMÜ)

2.6 I peatüki punktis 1.1 nimetatud kestuse arvutamisel tähendab „pidev kasutus“ seadme tegelikku katkestusteta sihtotstarbelist kasutamist. Kui aga seadme kasutamine katkestatakse selleks, et see kohe teise identse seadmega asendada, loetakse

2.6 I peatüki punktis 1.1 nimetatud kestuse arvutamisel tähendab „pidev kasutus“ seadme tegelikku katkestusteta sihtotstarbelist kasutamist. Kui aga seadme kasutamine katkestatakse selleks, et see kohe teise identse seadmega asendada, loetakse

see seadme pideva kasutuse pikendamiseks.

see seadme pideva kasutuse pikendamiseks,  
***kui ei ole tõestatud, et selline asendamine  
kõrvaldab seadme pidevast kasutamisest  
tulenevad ohud.***

### *Selgitus*

*Käesolev ettepanek võib mõjutada paljude toodete liigitust, pannes need kõrgemasse klassi, mis ei ole õigustatud, sest seadme ja patsiendi kokkupuute kestus ei ole riski liigituse kindlaksmääramisel ainuke tegur. Seadme ja patsiendi vahelise kokkupuute kestuse kindlaksmääramine peaks olema seotud sellise kokkupuutel tekkivate riskide analüüsiga.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamise osas		
<b>Viited</b>	KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)		
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI		
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 1.2.2006		
<b>Tõhustatud koostöö – istungil teada andmise kuupäev</b>	18.5.2006		
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Anneli Jäätteenmäki 2.5.2006		
<b>Endine arvamuse koostaja</b>			
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	19.6.2006	20.6.2006	11/7/2006
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	14.9.2006		
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	+: 29 –: 0 0: 0		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Charlotte Cederschiöld, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Anneli Jäätteenmäki, Pierre Jonckheer, Henrik Dam Kristensen, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinšá, Guido Podestà, Giovanni Rivera, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Eva-Britt Svensson, Marianne Thyssen, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Glenis Willmott		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed</b>	André Brie, Joel Hasse Ferreira, Syed Kamall, Othmar Karas, Joseph Muscat		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>			
<b>Märkused (andmed on kättesaadavad ainult ühes keeles)</b>			

13.7.2006

## **TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS**

keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ seoses meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamisega (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Arvamuse koostaja: Šarūnas Birutis

### **LÜHISELGITUS**

Ettepaneku eesmärk on tugevdada meditsiiniseadmete sektori konkurentsivõimet ja ohutust. Meditsiiniseadmed on tervishoiusektori järjest olulisem segment, mis mõjutab oluliselt nii rahvatervist kui ka tervishoiukulusid. Mõiste „meditsiiniseade” hõlmab mitmesuguseid tooteid. Turul eristatakse umbes 400 000 erinevat meditsiiniseadet, mis ulatuvad lihtsatest seadmetest (nagu süstlad ja klaasid) ja haiguste ning tervisliku seisundi kontrollimiseks ja diagnoosimiseks mõeldud seadmetest kõige keerulisemate seadmeteni (näiteks elupäästmiseks mõeldud siirdatavad seadmed, diagnostilised kuvamisseadmed ja minimaalselt invasiivse kirurgia seadmed).

Avalikkus eeldab õigusega, et kõik need seadmed vastavad kõrgeimatele ohutusstandarditele. Samal ajal on sektor Euroopa tööstuse jaoks olulise tähtsusega – koosnedes 7000 äriühingust, mis pakuvad tööd 350 000 inimesele ja mille tootmise kasv on regulaarselt kõrgeimate seas – ning vajab sidusat ja selget õiguslikku raamistikku, mis edendaks konkurentsivõimet ja uuenduslikkust.

Praegune õiguslik raamistik, mis seda mitmekesisist toodete valikut reguleerib, koosneb kolmest direktiivist. Nendes direktiivides on määratletud põhinõuded turule pääsevatele meditsiiniseadmetele sõltuvalt nende klassifitseerimisest (nagu riskihindamine, riskijuhtimine ning riski- ja kasuanalüüs). Lisaks moodustavad need direktiivid riskipõhiste vastavushindamise protseduuride süsteemi, mida tavaliselt viivad läbi iseseisvad organid (nn „teavitatud asutused”). Viimaks on nendes direktiivides kehtestatud riigiasutuste kohustused tagada turu asjakohane toimimine, näiteks turujärelevalve, suunamise, standardite vaidlustamise või seadmete ümberklassifitseerimise abil.



2002. aastal vaatas komisjon läbi õigusliku raamistiku toimimise. Läbivaatamise järeldus oli, et kokkuvõttes annavad direktiivid asjakohase õigusliku raamistiku. Siiski saab mõnes punktis olukorda parandada. Käesoleva direktiivi ettepaneku eesmärk on seda võimalust ära kasutada. Kõige olulisemad ettepanekud puudutavad täpsustusi järgmistes valdkondades:

- vastavushindamine, sealhulgas selged reeglid tehnilisele dokumentatsioonile ja kavandite läbivaatamisele;
- nõuded kliinilisele hinnangule;
- turustamisjärgne järelevalve ja tellimusmeditsiiniseadmete tootjate poolne nõuete järgimine;
- teavitatud asutuste töötamine ja nendevaheline koordineerimine;
- abistava inimkoepreparaadiga meditsiiniseadmed;
- suurem läbipaistvus avalikkuse jaoks.

Arvamuse koostajal on hea meel komisjoni ettepaneku üle, mida antud sektori ettevõtted on pikka aega oodanud. Direktiivis sisalduvad praktilised ettepanekud suurendavad selle äärmiselt keerulise ja mitmekesise sektori ühtlustatust, kehtestades selgemad ja lihtsamad reeglid. Kuna ettepanek suurendab õiguslikku selgust, läbipaistvust ja õiguskindlust kõigi turul osalejate jaoks ja parandab üldist õiguslikku raamistikku, toetab see kiiret tehnilist arengut, tagades samas rahvatervise kaitse kõrge taseme.

Arvamuse koostaja rõhutab, et isegi kui muudatused tunduvad esmapilgul olevat väikesed ja tehnilist laadi, võib neil asjassepuutuva tööstuse jaoks olla tugev mõju. Näiteks võib mõnede seadmete ümberklassifitseerimine kõrgemasse riskikategooriasse kulusid tunduvalt suurendada. Teisest küljest on erinevate mõistete äärealale jäävate seadmete või kombineeritud seadmete puhul väga oluline õiguslik selgus ning järjepidevus, kuna see täpsustab, millist direktiivi ja seega millist menetlust neile seadmetele kohaldatakse.

Arvamuse koostaja juhib tähelepanu faktile, et käesoleva läbivaadatud direktiivi reguleerimisala peaks olema täielikult kooskõlas uue ettepanekuga võtta vastu määrus uute raviviiside ja meditsiiniproduktide kohta, s.t kõiki tooteid tuleks reguleerida kas käesoleva direktiiviga või uue määrusega ning tuleks vältida tarbetut kattumist. Vajadusel peaks komisjon võimalikult kiiresti esitama ettepaneku nende õigusaktide reguleerimisala täpsustamiseks.

Viimaks, võttes arvesse, et selle sektori ettevõtted tegutsevad maailmaturul, on rahvusvaheline koostöö ja standardite ühtlustamine elulise tähtsusega. Seetõttu usub arvamuse koostaja, et rahvusvahelise koostöö edendamiseks tuleks teha suuremaid jõupingutusi nii kahepoolsete kokkulepete (vastastikuse tunnustamise kokkulepped) kui ka vähemformaalse koostöö kaudu (nt *Global Harmonization Task Force*).

## **MUUDATUSETTEPANEKUD**

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1  
PÕHJENDUS 17

(17) Direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisega seotud riiklike vahendite kasutamise tõhususele ja paremale kooskõlastamisele kaasaaitamiseks peaksid liikmesriigid üksteisega rahvusvahelisel tasandil koostööd tegema.

(17) Direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisega seotud riiklike vahendite kasutamise tõhususele ja paremale kooskõlastamisele kaasaaitamiseks peaksid liikmesriigid üksteisega rahvusvahelisel tasandil koostööd tegema. ***Et võimaldada tööstusel ülemaailmselt võrdsel tingimustel konkureerida, oleks vaja rahvusvahelist standardimist ja koostööd.***

*Selgitus*

*Euroopa meditsiiniseadmete tööstus müüb oma tooteid ülemaailmselt. Seega oleks eelistatav rahvusvahelisel standardimismenetlusel põhinevate Euroopa standardite olemasolu. Rahvusvahelise koostöö edendamiseks tuleks teha suuremaid jõupingutusi, nii kahepoolsete kokkulepete kui ka vähemformaalse koostöö kaudu (nt Global Harmonization Task Force).*

Muudatusettepanek 2  
PÕHJENDUS 21 A (uus)

***(21 a) Meditsiiniseadmete ümbertöötamine on sektor, mis töötab kulusäästu. Võttes arvesse seda, et praegu puuduvad ELis võrdsed tingimused, ja vajadust tagada patsiendi ohutus, peaks komisjon tulema välja ettepanekuga meditsiiniseadmete ümbertöötamise kohta, mis põhineb mõju hindamisel ja turu-uuringul.***

*Selgitus*

*Praegu ei ole meditsiiniseadmete ümbertöötamine ELi tasandil reguleeritud. Euroopa Meditsiiniseadmete Ümbertöötamise Assotsiatsiooni (EAMDR) andmete kohaselt oleks ELis võimalik saavutada ligikaudu 3 miljardi euro suurune aastane kulusääst, kasutades täielikult ära meditsiiniseadmete ümbertöötamise potentsiaali. Patsiendi ohutuse tagamiseks peaksid õigusaktid keskenduma ümbertöötamise kvaliteedile. Kõik ettepanekud peaksid põhinema mõju nõuetekohasel hindamisel, keskendudes liikmesriikides kehtivatele eeskirjadele, ja turu-uuringul.*

---

<sup>1</sup> ELTs seni avaldamata.

Muudatusettepanek 3  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 PUNKTI A ALAPUNKT I A (uus)  
Artikli 1 lõike 2 punkt a (direktiiv 93/42/EMÜ)

***i a) punktile a lisatakse järgmine lõpulause:***

***Käesoleva direktiivi alusel tuleks lugeda meditsiiniseadmeteks kõik kontaktläätсед;***

*Selgitus*

*Praegu ei reguleerita kosmeetilisi läätsi Euroopas meditsiiniseadmetena, kuigi neil on silmale sama mõju ja võimalikud terviseriskid, kui neid toodetakse nõuetele mittevastavalt või kasutatakse silmaarstiga konsulteerimata ja viimase järelevalveta.*

Muudatusettepanek 4  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 PUNKTI F ALAPUNKT I  
Artikli 1 lõike 5 punkt c (direktiiv 93/42/EMÜ)

“c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele;”

“c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi ***reguleerimisalasse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõike 2 punktis b sätestatud määratluse kohaldamisega*** või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele;”

*Selgitus*

*Kavandatav direktiiv tuleb ümber teha, et muuta meditsiiniseadmete määratlus täpsemaks. See raskendaks ravimite registreerimist meditsiiniseadmetena. Komisjoni ettepaneku eelnõu direktiivi läbivaatamiseks sisaldab artikli 1 määratluste osa muudatusettepanekuid. Meditsiiniseadme määratlus artikli 1 lõike 2 punktis a on siiski sisuliselt sama nagu kehtivas direktiivis sätestatud määratlus.*

Muudatusettepanek 5  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 PUNKTI F ALAPUNKT I A (uus)  
Artikli 1 lõike 5 punkt d (direktiiv 93/42/EMÜ)

***i a) punkt d asendatakse järgmisega:***

***“d) direktiivi 76/768/EMÜ***

**reguleerimisalasse kuuluvad kosmeetikatooted. Otsustades, kas toode kuulub direktiivi 76/768/EMÜ või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele ja asjaomasele toimemehhanismile;”**

*Selgitus*

*Mõningal juhul on kosmeetikatooted mõeldud meditsiiniliseks kasutamiseks (nt haiguse ravi) ja seetõttu tuleks need klassifitseerida meditsiiniseadmetena. Seetõttu tuleks otsus, millist direktiivi kohaldatakse, teha iga juhtumi puhul eraldi, võttes aluseks sihtotstarve.*

Muudatusettepanek 6  
ARTIKLI 2 PUNKTI 1 PUNKT G  
Artikli 1 lõige 6 (direktiiv 93/42/EMÜ)

**g) Lõige 6 jäetakse välja.**

**välja jäetud**

*Selgitus*

*Muudatusettepaneku eesmärk on taastada nimetatud direktiivis isikukaitsevahenditele tehtud erand. Neid tooteid reguleerib piisaval määral direktiiv 89/686/EMÜ. Kahe erineva vastavushindamise menetlusega direktiivi vajaduseta rakendamist tuleks vältida.*

Muudatusettepanek 7  
ARTIKLI 2 PUNKT 1 A (uus)  
Artikli 2 lõige 1 a (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

**1 a) Artiklisse 2 lisatakse järgmine lõige:**

**“Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et Interneti, postimüügi ning muude turustuskanalite kaudu müüdüd meditsiiniseadmed ei ohustaks tarbijate tervist ja turvalisust ning et need oleks kooskõlas kõikide käesoleva direktiivi sätetega.”**

*Selgitus*

*Paljudes Euroopa riikides on meditsiiniseadmete müük Interneti ja postimüügi teel või muude alternatiivsete turustuskanalite kaudu muutumas üha tavalisemaks ning see võib ohustada*

*Euroopa kodanike tervist, kuna nende puhul ei konsulteerita asjaomaste spetsialistidega ega ei anna spetsialistid nende seadmete kohta nõu.*

Muudatusettepanek 8  
ARTIKLI 2 PUNKT 3  
Artikli 9 lõige 3 (direktiiv 93/42/EMÜ)

3. Kui liikmesriik leiab, et IX lisa sätestatud klassifitseerimiseeskirjad näevad tehnika arengut arvestades ja artikli 10 kohase informatsioonisüsteemi kaudu saadud teavet silmas pidades ette seadmete kohandamise, esitab liikmesriik komisjonile vastava põhjendatud taotluse ja palub võtta vajalikud meetmed. Komisjon võtab need meetmed vastavalt artikli 7 lõikes 2 kirjeldatud menetlusele.

3. Kui liikmesriik leiab, et IX lisa sätestatud klassifitseerimiseeskirjad näevad tehnika arengut arvestades ja artikli 10 kohase informatsioonisüsteemi kaudu saadud teavet silmas pidades ette seadmete kohandamise, esitab liikmesriik komisjonile vastava põhjendatud taotluse ja palub võtta vajalikud meetmed. Komisjon võtab need meetmed vastavalt artikli 7 lõikes 2 kirjeldatud menetlusele. ***Komisjon tagab, et asjakohane teave kavandatud meetmete kohta tehakse huvitatud pooltele viivitamata kättesaadavaks.***

*Selgitus*

*Klassifikatsiooni muudatused võivad erinevatele klassidele kehtivate erinevate nõuete tõttu olla tööstuse jaoks suure tähtsusega. Et tööstus saaks teha hästikavandatud ja kulutõhusaid investeeringuid uurimis- ja arendustegevusse ning tootmisse, tuleks asjaomane teave kavandatavate klassifikatsiooni muudatuste kohta teha teatavaks võimalikult kiiresti.*

Muudatusettepanek 9  
ARTIKLI 2 PUNKTI 5 ALAPUNKT A  
Artikli 12 lõige 3 (direktiiv 93/42/EMÜ)

a) lõikes 3 asendatakse sõnad “IV, V või VI lisa” sõnadega “II, IV, V või VI lisa”.

a) lõikes 3 asendatakse sõnad “IV, V või VI lisa” sõnadega “II, IV, V või VI lisa” ***ning sõnad “steriilsuse saavutamise seotud menetluse aspektidega” asendatakse fraasiga “sellise menetluse aspektidega, mis on seotud steriilsuse saavutamise ja säilitamisega seadme säilivusajaks või kuni steriilse pakendi avamise või kahjustamiseni”.***

Muudatusettepanek 10  
ARTIKLI 2 PUNKT 10  
Artikli 15 lõike 2 esimene lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

2. III klassi seadmete ning IIa või IIb klassi siirdatavate ja pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete korral võib tootja alustada asjakohaseid kliinilisi uuringuid 60 päeva möödumisel sellest teatamisest, kui pädevad asutused ei ole talle nimetatud aja jooksul teatanud rahva tervise või avaliku korraga seotud kaalutlustel põhinevast eitavast otsusest. Pädevad asutused peavad edastama niisugused otsused teistele liikmesriikidele.

2. III klassi seadmete ning IIa või IIb klassi siirdatavate ja pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete korral võib tootja alustada asjakohaseid kliinilisi uuringuid 60 päeva möödumisel sellest teatamisest, kui pädevad asutused ei ole talle nimetatud aja jooksul teatanud rahva tervise või avaliku korraga seotud kaalutlustel põhinevast eitavast otsusest. Pädevad asutused peavad edastama niisugused otsused **ja nende põhjendused** teistele liikmesriikidele **ja huvitatud pooltele**.

Muudatusettepanek 11  
ARTIKLI 4 LÕIKE 1 TEINE LÕIK

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates [12 kuud pärast ülevõtmist].

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates [18 kuud pärast ülevõtmist].

*Selgitus*

*Üleminekuperiood peaks olema piisavalt pikk, et anda tootjatele piisavalt aega vajalike testide läbiviimiseks ning taotluste esitamiseks, et juba käimasolevat tootmist ei peaks vajaduseta peatama.*

Muudatusettepanek 12  
I LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT B  
I lisa punkti 10 neljas a lõik (uus) (direktiiv 90/385/EMÜ)

***Teavitatud asutus kontrollib aine kasutuskõlblikkust. Euroopa Raviameti (EMA) ja liikmesriikide määratud pädevate asutuste ülesanne on esitada vaid teaduslik arvamus aine kvaliteedi ja ohutuse kohta.***

*Selgitus*

*Teavitatud asutuste ja EMA / pädevate asutuste rolli selgitamine hoiab ära selle, et nende meditsiiniseadmete heakskiitmist, mis sisaldavad praktikas kasutatavaid täielikult dokumenteeritud ravimeid, käsitletakse farmaatsiatootena, mis suurendaks ebaproportsionaalselt kulutusi ja aega, toomata patsientidele mingit kasu.*

Muudatusettepanek 13  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT B  
I lisa punkti 7.4 teise lõigu lõpuosa (direktiiv 93/42/EMÜ)

küsib *volitatud* asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades ***Euroopa Ravimihindamisametilt (EMA)*** teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise ***kohta***.

küsib *teavitatud* asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades ***liikmesriigi poolt vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud pädevalt asutuselt või EMA-lt*** teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. ***Pädev asutus või*** EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja ***sellega seotud*** andmeid ***ning*** aine seadmesse inkorporeerimise ***kasulikkust, mille on teavitatud asutus kindlaks teinud***.

*Selgitus*

*Praegune süsteem, mis lubab teavitatud asutustel küsida arvamust mis tahes asjaomaselt siseriiklikult asutuselt, tuleks säilitada, et tagada kõnealuse aine ohutuse ja kvaliteedi õigeaegne ja kulutasuv hindamine. Kohustus hinnata ravimi meditsiiniseadmesse lisamise kasulikkust peaks jääma seadme üldise hindamise eest vastutava hindamisasutuse ülesandeks.*

Muudatusettepanek 14  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKT F  
I lisa punkti 13.1 esimene lõik (direktiiv 93/42/EMÜ)

13.1. ***Kõikidele seadmetele lisatakse*** teave, mis on vajalik *nende* ohutuks ja ***õigeks*** kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks vajalik teave.

13.1. ***Iga seadme kohta tuleb lisada*** teave, mis on vajalik *selle* ohutuks ja ***sihipäraseks*** kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks vajalik teave.

*Selgitus*

*Loob õigusliku selguse, lisades üldiselt tunnustatud mõiste „sihipärane kasutamine”.*

Muudatusettepanek 15  
II LISA PUNKTI 1 ALAPUNKTI G ALAPUNKT II  
I lisa punkti 13.3 punkt b (direktiiv 93/42/EMÜ)

***ii) punkt b asendatakse järgmisega:***

***välja jäetud***

**“b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks, sh rahvusvaheliselt tunnustatud üldise meditsiiniseadmete nomenklatuuri vastav kood;”**

*Selgitus*

*Suurema arvu koodide lisamine toodetele, pakenditele ja juhenditele suurendab üksnes halduskulusid, toomata patsientidele mingit kasu. Järelevalvearuannete koostamisel kasutatakse juba meditsiiniseadmete rahvusvahelise nomenklatuuri (GMDN) koode, mis võimaldavad asutustel hinnata võimaliku ohu küsimusi.*

Muudatusettepanek 16

II LISA PUNKTI 7 ALAPUNKTI B ALAPUNKT III  
VII lisa punkti 3 seitsmes a taane (uus) (direktiiv 93/42/EMÜ)

— X lisa kohane kliiniline hinnang,

— **vajadusel** X lisa kohane kliiniline hinnang,

*Selgitus*

*Seda lisa kohaldatakse I klassi toodetele, nagu nt keelelangetajad, haavasidemed, jalutuskepid ja prilliraamid. Sellist tüüpi toodete kliiniliseks hinnanguks ei ole vaja kogu teavet koguda.*

Muudatusettepanek 17

II LISA PUNKTI 9 ALAPUNKTI C ALAPUNKT VII  
IX lisa punkt 4.4 (direktiiv 93/42/EMÜ)

vii) **Punktis** 4.4. asendatakse **sõnad** „mitteaktiivsed seadmed“ sõnaga „seadmed“

vii) **Punkt** 4.4. asendatakse **järgmisega:** „Seadmed, mis on ette nähtud röntgenkiirte salvestamiseks, et luua diagnostilisi kujutisi, kuuluvad IIa klassi.“

*Selgitus*

*Selgitamine. Originaaltekst võib ettekavatsematult hõlmata muid seadmeid (nt röntgendiagnostiliste kujutiste salvestamiseks digitaalmeediale), mille puhul tundub klassifitseerimine IIa klassi olevat ebaotstarbekas.*



## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ seoses meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamisega		
<b>Viited</b>	KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)		
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI		
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	ITRE 16.3.2006		
<b>Tõhustatud koostöö – istungil teada andmise kuupäev</b>	ei		
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Šarūnas Birutis 21.2.2006		
<b>Endine arvamuse koostaja</b>			
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	19.4.2006	29.5.2006	13.7.2006
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	13.7.2006		
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	+: 37 –: 0 0: 6		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Vladimír Remek, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras Roca		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed</b>	María del Pilar Ayuso González, Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Gunnar Hökmark, Peter Liese, Lambert van Nistelrooij, Vittorio Prodi, Esko Seppänen		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>			
<b>Märkused (andmed on kättesaadavad ainult ühes keeles)</b>			

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ seoses meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamisega				
<b>Viited</b>	KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)				
<b>EP-le esitamise kuupäev</b>	22.12.2005				
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 1.2.2006				
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 1.2.2006	ITRE 16.3.2006			
<b>Arvamuse esitamisest loobumine</b> otsuse kuupäev					
<b>Tõhustatud koostöö</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 18.5.2006				
<b>Raportöör(id)</b> nimetamise kuupäev	Thomas Ulmer 21.2.2006				
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	6.7.2006	4.10.2006			
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	4.10.2006				
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	+	50			
	–	0			
	0	1			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Adamos Adamou, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund				
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed</b>	María del Pilar Ayuso González, Giovanni Berlinguer, Philip Bushill-Matthews, Milan Gaľa, Genowefa Grabowska, Erna Hennicot-Schoepges, Karsten Friedrich Hoppenstedt				
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>					
<b>Esitamise kuupäev</b>	10.10.2006				
<b>Märkused</b> (andmed on kättesaadavad ainult ühes keeles)					