

# EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

---

*Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon*

**2005/0263(COD)**

18.9.2006

## **ARVAMUS**

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

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

(KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Arvamuse koostaja (\*): Anneli Jäätteenmäki

(\* ) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

PA\_Legam

## 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 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. Niiuguste 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 jätud*

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

**välja jäetud**

*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*

*Kontaktläätse 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 ***jätakse 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 (ei puuduta eestikeelset versiooni)  
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.

*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.

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.

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

*\*EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.*

*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 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 meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.

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

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

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.

*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***

12.1 a. Tarkvara sisaldavate seadmete puhul

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

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

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**

kohustust teatada kohe pärast teadasaamist  
pädevatele asutustele järgmistest  
vahejuhtumitest:

*asjakohastest tarvilikest korrektiividest:*

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:                   välja jäetud*  
*“autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks*  
*meditsiiniseadmeks.”*

*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  
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 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 Pleštinská, 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>			