EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

komisjonile määrusega (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) ja määrusega (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) antud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise õiguse kasutamise kohta

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

komisjonile määrusega (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) ja määrusega (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) antud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise õiguse kasutamise kohta

1. SISSEJUHATUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmed)[1] ja (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta)[2] võeti vastu 5. aprillil 2017 ja jõustusid sama aasta 25. mail 2017. Määrust (EL) 2017/745 kohaldatakse alates 26. maist 2021.[3] Määrust (EL) 2017/746 hakatakse kohaldama alates 26. maist 2022.[4]

Meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed on elude päästmiseks hädavajalikud, sest nende abil saab haigusi diagnoosida, ennetada, jälgida, prognoosida, ravida või leevendada. Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 eesmärk on luua kindel, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, et tagada ohutuse kõrge tase ning meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kvaliteetne toimimine, toetades ühtlasi innovatsiooni.

Määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 on antud komisjonile õigus võtta vastu mitu delegeeritud õigusakti. Komisjon peab esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist.

2. ÕIGUSLIK ALUS

Käesoleva määrusega täidab komisjon määruse (EL) 2017/745 artikli 115 lõikes 2 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 108 lõikes 2 osutatud aruandluskohustusi. Nende sätetega anti komisjonile määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 5, artiklis 3, artikli 10 lõikes 4, artikli 18 lõikes 3, artikli 19 lõikes 4, artikli 27 lõikes 10, artikli 44 lõikes 11, artikli 52 lõikes 5, artikli 56 lõikes 6, artikli 61 lõikes 8, artikli 70 lõikes 8 ja artikli 106 lõikes 15 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 10 lõikes 4, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 10, artikli 51 lõikes 6 ja

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

[3] Selle kohaldamiskuupäeva lükati COVID-19 pandeemia tõttu aasta võrra edasi Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrusega (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18).

[4] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrusega (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 19, 28.1.2022, lk 3), lisati määrusesse (EL) 2017/746 täiendavad üleminekusätted.

artikli 66 lõikes 8[5] nimetatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise volitused alates 25. maist 2017 viieks aastaks.

Määruse (EL) 2017/745 artikli 115 lõikes 2 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 108 lõikes 2 on sätestatud, et volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. DELEGEERITUD VOLITUSTE KASUTAMINE

Komisjon ei ole määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 vastavate sätetega ette nähtud delegeeritud volitusi seni veel kasutanud. Seda peamiselt sellepärast, et määrust (EL) 2017/745 hakati kohaldama 26. mail 2021 ja määrust (EL) 2017/746 hakatakse kohaldama 26. mail 2022. Seetõttu on nende tegeliku kohaldamise kogemus praegu veel väike. Allpool on esitatud iga volituse kohta täpsemad selgitused.

- Meditsiinilise sihtotstarbeta tooted

  Määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikega 5 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusaktid nimetatud määruse XVI lisa muutmiseks. Mainitud lisas on artikli 1 lõike 2 kohane meditsiinilise sihtotstarbeta toodete rühmade loetelu. Komisjonile on antud õigus lisada sinna uusi tooterühmi, et kaitsta kasutajate või muude isikute tervist ja ohutust või muid rahvatervise aspekte. XVI lisas olevad tooterühmad on veel ajakohased.

- Nanomaterjali määratluse ja muude seotud määratluste muutmine

  Määruse (EL) 2017/745 artikliga 3 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et muuta artikli 2 punktis 18 esitatud nanomaterjali määratlust ning sellega seotud määratlusi artikli 2 punktides 19, 20 ja 21, arvestades tehnika ja teaduse arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitavaid määratlusi. Eelmainitud määratlused tuginevad komisjoni soovitusele 2011/696/EL,[6] mida ei ole veel ajakohastatud. Soovituse läbivaatamine on käimas ning soovituse parandatud ja täiendatud versioon koos asjaomase komisjoni talituste töödokumendiga peaks vastu võetama 2022. aasta esimeses pooles. Kui soovituses nanomaterjali määratlust muudetakse, hindab komisjon vajadust muuta seda ja sellega seotud määratlusi määruses (EL) 2017/745, et need oleks soovitusega endiselt kooskõlas.

- Tehnilises dokumentatsioonis (sh turustamisjärgse järelevalve tehnilises dokumentatsioonis) nõutav teave

[5] Peale selle on õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte sätestatud ka määruse (EL) 2017/746 artikli 40 lõikes 11, mida aga sama määruse artiklis 108 mainitud ei ole.

[6] Komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitus nanomaterjali määratluse kohta (ELT L 275, 20.10.2011, lk 38).

Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 artikli 10 lõikes 4 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse tehnika arengust lähtudes teavet, mida tuleb nimetatud määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 II ja III lisa kohaselt esitada tehnilises dokumentatsioonis (sh turustamisjärgse järelevalve tehnilises dokumentatsioonis). Tehnika areng ei ole seni veel mingeid muudatusi ajendanud.

- Implantaadi kaardi nõude erand

  Määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõikes 3 on esitatud implantaadi kaardi nõudest vabastatud implantaatide loetelu ning komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et seda loetelu muud tüüpi implantaatide lisamise või mõne implantaadi eemaldamisega muuta. Praeguseks ei ole loetelu ajakohastamise vajadust tekkinud ei kindlakskujunenud tehnoloogia tõttu ega patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks.

- ELi vastavusdeklaratsiooni miinimumsisu

  Määruse (EL) 2017/745 artikli 19 lõikega 4 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 17 lõikega 4 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 IV lisas esitatud ELi vastavusdeklaratsioonis minimaalselt esitatavate andmete loetelu, pidades silmas tehnika arengut. Tehnika areng ei ole seni veel mingeid muudatusi ajendanud.

- Kordumatu identifitseerimistunnusega (UDI) esitatav teave

  Määruse (EL) 2017/745 artikli 27 lõikega 10 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 24 lõikega 10 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse nimetatud määruste VI lisa, et võtta arvesse tehnika arengut või rahvusvahelisi suundumusi kordumatute identifitseerimistunnuste valdkonnas. Komisjon koostab praegu määruse (EL) 2017/745 artikli 27 lõike 10 punkti b kohast delegeeritud õigusakti, millega muudetakse määruse (EL) 2017/745 VI lisa seoses kontaktläätsedele UDI määramisega.

- Teavitatud asutuste täieliku uuesti hindamise sagedus

  Määruse (EL) 2017/745 artikli 44 lõikega 11 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 40 lõikega 11 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse teavitatud asutuste täieliku uuestihindamise sagedust seoses nimetatud määruste VII lisas sätestatud nõuetega. Praegu on määruse (EL) 2017/745 artikli 44 lõikes 10 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 40 lõikes 10 ette nähtud selline uuestihindamine kolm aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga nelja aasta tagant. Esimene määruse (EL) 2017/745 kohane teavitatud asutus määrati

2019. aasta jaanuaris,[7] mistõttu on veel vähe kogemusi, mis annaksid põhjust määrustes ettenähtud uuestihindamise sagedust muuta.

- Iga üksikseadme tehnilise dokumentatsiooni hindamisest vabastamine teatava kindlakskujunenud tehnoloogia puhul

  Määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõikega 5 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusaktid määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõike 4 teises lõigus esitatud seadmete loetelu muutmiseks, lisades muid IIb klassi siirdatavate meditsiiniseadmete tüüpe või eemaldades seadmeid nimetatud loetelust. Nimetatud loetelus on IIb klassi siirdatavad meditsiiniseadmed, mille tehnilist dokumentatsiooni ei ole vaja igal üksikseadmel määruse (EL) 2017/745 IX lisa 4. punkti kohaselt hinnata. Piisab vähemalt ühe meditsiiniseadmete üldrühma esindava seadme dokumentatsiooni hindamisest. Tulevikus võib olla vajalik seadmeid kindlakskujunenud tehnoloogia tõttu loetellu lisada või mõni seade patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks sealt eemaldada.

- Teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide minimaalne sisu

  Määruse (EL) 2017/745 artikli 56 lõikega 6 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 51 lõikega 6 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse teavitatud asutuse väljastatavatel sertifikaatidel minimaalselt esitatavate andmete loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut. Selline sisu on loetletud nimetatud määruste (EL) 2017/745 ja (EU) 2017/746 XII lisas. Mõlemas määruses on üleminekusätted, mille kohaselt võib seadmeid turule lasta varasemate direktiivide kohaselt välja antud sertifikaatidega. Seetõttu pole piisavalt asjaomaste määruste kohaste sertifikaatide väljaandmise kogemust, mis annaks alust minimaalselt esitatavate andmete muutmiseks.

- Iga üksikseadme tehnilise dokumentatsiooni hindamisest ja meditsiiniseadme kliinilisest uuringust vabastamine teatava kindlakskujunenud tehnoloogia puhul

  Määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikega 8 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusaktid, millega muudetakse nii eespool nimetatud artikli 52 lõike 4 teises lõigus esitatud loetelu kui ka määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõike 6 punktis b esitatud loetelu siirdatavatest seadmetest, mis on määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõike 4 kohaselt kliiniliste uuringute nõudest vabastatud. Tulevikus võib olla vaja seadmeid kindlakskujunenud tehnoloogia tõttu neisse loeteludesse lisada või mõni seade patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks sealt eemaldada.

- Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja sekkuva kliinilise toimivuse uuringu taotluse dokumentatsioon

[7] Praeguseks on määruse (EL) 2017/745 kohaseid teavitatud asutusi määratud kokku 27 (EUROPA –> European Commission –> Growth –> Regulatory policy –> NANDO) ning määruse (EL) 2017/746 kohaseid teavitatud asutusi on määratud 6 (EUROPA –> European Commission –> Growth –> Regulatory policy –> NANDO).

Määruse (EL) 2017/745 artikli 70 lõikega 8 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 66 lõikega 8 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse tehnika ja üldist regulatiivset arengut arvesse võttes määruse (EL) 2017/745 XV lisa II peatükki ja määruse (EL) 2017/746 XIV lisa I peatükki, kus on sätestatud nõuded meditsiiniseadme kliinilise uuringu, sekkuva kliinilise toimivuse uuringu ja muude uuritavate isikute jaoks riskantsete toimivusuuringute taotluse dokumentatsiooni jaoks. Praeguseks ei ole dokumentatsiooni nõuete ajakohastamise vajadust tekkinud.

- Eksperdirühmade ja eksperdilaborite ülesanded

Määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikega 15 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusaktid määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikes 10 loetletud eksperdirühmade ja -laborite ülesannete muutmiseks. Eksperdirühmad määrati komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1396[8] ja alustasid tööd 2021. aasta aprillis. Eksperdilaboreid ei ole veel määratud. Praeguseks ei ole eksperdirühmade ega eksperdilaborite ülesannete muutmise vajadust tekkinud.

4. KOKKUVÕTE

Komisjoni peab vajalikuks pikendada määruse (EL) 2017/745 artikli 115 lõikes 2 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 108 lõikes 2 osutatud delegeeritud volituste kehtivust automaatselt viieks aastaks kooskõlas nimetatud artiklitega.

Tulevikus võib tekkida vajadus koostada ja võtta vastu eeskirju, tuginedes määruse (EL) 2017/745 artikli 115 lõike 2 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 108 lõike 2 kohastele volitustele. Delegeerimise põhjused pole muutunud. Oluline on säilitada õigusraamistikus vajalik paindlikkus ja seda tehnika ja teaduse arengut arvestades täiendada või kohandada, et kaitsta patsientide ja kasutajate tervist ja ohutust ning rahvatervist üldisemalt, tuginedes ka kõnealuste määruste kohaldamise pikemaajalisele kogemusele.

Komisjon palub Euroopa Parlamendil ja nõukogul käesolev aruanne teadmiseks võtta.

[8] Komisjoni 10. septembri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1396, millega kehtestatakse õigusnormid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohaldamiseks seoses meditsiiniseadmete valdkonna eksperdirühmade määramisega (ELT L 234, 11.9.2019, lk 23).