## Informatīvais ziņojums par Latvijas Republikas nacionālajām pozīcijām par Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomes 2014. gada 19.-20.jūnija sanāksmē izskatāmajiem Veselības ministrijas kompetences jautājumiem

2014. gada 19.-20.jūnijā Luksemburgā notiks kārtējā Eiropas Savienības (turpmāk tekstā - ES) Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomes (turpmāk tekstā - EPSCO) sanāksme, kuras darba kārtībā ir ietverti 3 Veselības ministrijas kompetencē esošie jautājumi lemjošajā daļā un 3 jautājumi informatīvajā daļā.

##### 1. Darba kārtība

**1.1 Lemjošā daļa:**

**1.1.1.** Priekšlikums - Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (pirmais lasījums)

*(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009)*

un

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

*(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices)*

- progresa ziņojums

- viedokļu apmaiņa.

**1.1.2.** Padomes secinājumu projekts par ekonomisko krīzi un veselības aprūpi(*Council conclusions on “Economic Crisis and Healthcare”*);

- pieņemšana.

**1.1.3.** Padomes secinājumu projekts par uzturu un fiziskām aktivitātēm (*Draft Council Conclusions on nutrition and physical activity*)

- pieņemšana.

**1.2. Informatīvā daļa:**

1. Kopējā plāna īstenošana tūlītējai rīcībai saistībā ar spēkā esošo likumdošanu medicīnas ierīču jomā un tālākie soļi

- Komisijas sniegta informācija

1. Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums

- Komisijas sniegta informācija

1. Nākamās prezidentvalsts darba programma

- Itālijas delegācijas sniegta informācija

**2. Latvijas pozīcija:**

**2.1. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009**

**un**

**Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm**

Medicīnisko ierīču regulējums ES līmenī šobrīd sastāv no trīs pamata direktīvām, kuras aptver plašu ierīču loku, sākot ar plāksteriem un beidzot ar asinsvadu stentiem. Minētās direktīvas nespēj nodrošināt mūsdienu prasībām atbilstošu drošību un brīvu tirgus kustību visā ES. Direktīvu piemērošanas problēmas ir saistītas ar ievērojamo tehnoloģisko progresu, dažādo direktīvu interpretēšanu dalībvalstīs, ierīču izsekojamības trūkumu un drošības datu vājo pieejamību, tādēļ Eiropas Komisija (turpmāk tekstā - Komisija) 2012.gada 26.oktobrī publicēja priekšlikumus regulām, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (turpmāk - Regulas). Ierosināto Regulu pamatmērķi ir vienlaicīgi nodrošināt augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību, netraucētu iekšējā tirgus darbību un likumdošanu, kas ir inovācijām un konkurētspējai draudzīga. Tāpat pārskatīšanas nolūks ir nodrošināt vienlīdzīgu uzraugošo institūciju kontroli, uzlabot pēc-tirgus uzraudzību, pastiprināt pārredzamību un izsekojamību, noteikt skaidrākus pienākumus komersantiem un efektīvāku pārvaldību. Līdz šim brīdim abos priekšlikumos ir izskatītas sadaļas par medicīnisko ierīču laišanu tirgū un komersantu pienākumiem, par tirgus uzraudzību, par medicīnisko ierīču izsekojamību, par iestādēm, kas veic medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu, par klasifikāciju un atbilstības novērtēšanu, par klīnisko izvērtēšanu, kā arī sadaļas par sadarbību starp dalībvalstīm.

Eiropas Parlaments (turpmāk tekstā - Parlaments) 2014.gada 2. aprīļa plenārsēdē balsoja par šiem priekšlikumiem un tādejādi ir pieņēmis savu nostāju pirmajā lasījumā. ES Padome (turpmāk tekstā - Padome) līdz šim vēl nav vienojusies par savu nostāju pirmajā lasījumā.

Iepriekšējo prezidentūru laikā abi priekšlikumi, kas kopumā sastāv no vairāk nekā 200 pantiem un 30 tehniskiem pielikumiem, Padomes Farmācijas preču un medicīnisko ierīču darba grupas (turpmāk tekstā - Padomes darba grupa) sanāksmēs ir skatīti trīsdesmit reizes. Papildus tam Lietuvas un Grieķijas prezidentūras ir rīkojušas tehniskās ekspertu tikšanās, lai diskutētu par nepieciešamiem tehniskiem uzlabojumiem un identificētu politiskos jautājumus turpmākām diskusijām.

Grieķijas prezidentūras laikā tika ilgstoši diskutēts par nodaļu, kas paredz noteikumus iestādēm, kas veic medicīnas ierīču atbilstības novērtējumu un vigilanci un tirgus uzraudzību. 2014.gada 19.-20. jūnija EPSCO Grieķijas prezidentūra plāno progresa ziņojumā atspoguļot panāktos kompromisus šajās nodaļās.

**Prezidentvalsts ministru diskusijai sagatavojusi jautājumus:**

**1. Vai C pielikuma teksta redakcija ir pietiekams pamats turpmākām diskusijām par noteikumiem attiecībā uz Paziņoto institūciju izraudzīšanu un uzraudzību*?***

Kopumā Latvija atbalsta stingrāku tirgus uzraudzību medicīnisko ierīču drošuma jomā. Pašreiz Padomes darba grupā ir izskatīta lielākā daļa no Grieķijas prezidentūras priekšlikuma teksta, kas ir labs pamats turpmākām diskusijām, vienlaicīgi nav panākta vienošanās par virkni jautājumu, piemēram, paziņoto iestāžu pieteikuma izskatīšanas termiņi, lietojamās valodas un par tulkojumu veikšanu atbildīgā iestādē. Tāpat arī būtiskas diskusijas radīja jautājumi par nacionālo kompetento iestāžu veiktajiem auditiem/uzraudzību paziņotajās iestādēs, proti, kāds būtu auditu komandas sastāvs, kā tiktu sagatavots gala ziņojums un kam tas tiktu nosūtīts. Papildus dalībvalstīm pastāv bažas par potenciāli būtisku darba apjoma palielināšanos nacionālajām kompetentajām iestādēm attiecībā uz pilnvaroto un paziņoto institūciju darbību gan saistībā ar iekšējiem, gan ārējiem auditiem un novērtējumiem un tam sekojošajiem ziņojumiem, gan arī paziņoto iestāžu funkciju uzņemšanos nepieciešamības gadījumā.

### Latvija var atbalstīt Grieķijas prezidentūras piedāvāto kompromisa priekšlikumu, ņemot vērā, ka teksts attiecībā uz paziņoto iestāžu pēc preces laišanas tirgū, uzraudzības pienākumiem vēl tiks koriģēts un papildināts turpmākajās Padomes darba grupu diskusijās.

**2. Vai specifiskie noteikumi attiecībā uz komersantu atbildību pēc-tirgus uzraudzībā ir svarīgs faktors adekvātā pacientu drošības līmeņa nodrošināšanā*?***

Kopumā Latvija atzīst komersantu pienesuma nozīmīgumu pēc-tirgus uzraudzībā, vienlaikus norādot, ka nevar piemērot visiem komersantiem vienādus uzdevumus, un medicīnas ierīču jomas komersantu uzdevumi (pienākumu apjoms) attiecībā uz pēc tirgus uzraudzību ir jādiferencē, piemēram, medicīnas ierīču izplatītāja uzdevumu apjoms nevar tikt noteikts tādā pašā apjomā, kāds tas ir pilnvarotajam pārstāvim. Latvija atbalsta, ka lielākais akcents tiek likts uz pilnvaroto pārstāvju pienākumiem nodrošināt pietiekamu pacientu aizsardzības līmeni, kamēr vairumtirgotāji un izplatītāji šīs funkcijas pildītu nosacīti.

**3. Ņemot vērā Regulā izvirzītos mērķus un nepieciešamos resursus, vai bez Komisijas priekšlikumā paredzētajiem uzdevumiem ir nepieciešams izstrādāt papildus pienākumus Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai?**

Kopumā Latvijai līdzīgi kā citām dalībvalstīm bažas rada atbilstošu resursu pieejamība, lai iesaistos pilnvērtīgā Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (turpmāk tekstā - MDCG) darbā, jo pašreizējā Grieķijas prezidentūras piedāvātā kompromisa teksta redakcija būtiski palielina atbildības slogu, kas tiek piemērots MDCG grupai. Vienlaikus dažas dalībvalstis ir rosinājušas veikt grozījumus attiecībā uz jautājumiem, kas skar MDCG iesaisti, piemēram, tirgus uzraudzību vai pēc tirgus klīnisko datu ziņojumu sagatavošanu un nosūtīšanu MDCG viedokļa sniegšanai, lai tādējādi būtu pamats svītrot pantu par pārbaudes (*scrutiny*) mehānismu. Esošajā priekšlikuma teksta redakcijā MDCG tiek piemērota lēmējiestādes kompetences funkcija, taču ES Padomes juridiskais dienests ir norādījis, ka MDCG nevar pieņemt juridiski saistošus lēmumus.

**Latvijas pozīcija:**

**Latvija atbalsta** progresa ziņojuma apstiprināšanu ES Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomēatbilstoši Latvijas 2013.gada 7.februārī apstiprinātajai nacionālajai pozīcijai Nr.1**.**

**Latvija atbalsta** priekšlikumus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulām, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

**Latvija pozitīvi vērtē** Grieķijas prezidentūras ieguldījumu, kas ir līdz šim paveikts, lai panāktu progresu, skatot abus regulu projektus. **Latvijai ir būtiski**, lai turpmāk regulu projekti tiktu skatīti prioritāri un tie tiktu pieņemti pēc iespējas īsākā laika posmā.

**2.2.Padomes secinājumu projekts par ekonomisko krīzi un veselības aprūpi**

Grieķijas Prezidentūra ir izstrādājusi Padomes secinājumu projektu par ekonomisko krīzi un veselības aprūpi (turpmāk tekstā – Padomes secinājumi), ko plānots apstiprināt š.g. 19.-20. jūnija EPSCO sanāksmē. Padome atsaucas uz Līgumā par Eiropas Savienības darbību 168.pantu, kas nosaka, ka Savienības rīcība papildina dalībvalstu politiku un ir vērsta uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību, veiktu slimību profilaksi un novērstu draudus fiziskajai un garīgajai veselībai.

Padome norāda, ka, lai risinātu problēmas, kas skar veselības nozari, piemēram, sabiedrības novecošanās, kas tiek asociēta ar hronisko slimību izplatīšanos, strauju tehnoloģiju novecošanās, veselības aprūpes speciālistu nevienmērīgs sadalījums un iztrūkums, augošas cilvēku prasības un veselības aprūpes cenas, ir nepieciešami kopīgas politikas risinājumi, kas nodrošinātu zemu-izdevumu pakalpojumus un ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas attīstību.

Padome aicina ES dalībvalstis turpināt uzlabot pieeju augstas kvalitātes veselības aprūpes sistēmām, īpašu uzmanību pievēršot vismazāk aizsargātajām cilvēku grupām un turpināt ieguldīt e-veselībā, nodrošinot pakalpojumu ilgtspēju. Kā arī, aicina dalībvalstis turpināt sadarboties un apmainīties ar informāciju par stratēģijām, kas palīdz efektīvi pārvaldīt farmaceitiskos izdevumus, tai pat laikā nodrošinot pilnvērtīgu pieeju zālēm ilgtspējīgajā veselības aprūpē, turpināt diskutēt par cenu jautājumiem, ģenēriskām zālēm, reto slimību zālēm, medicīnas ierīcēm un mazajiem tirgiem. Kopīgā rīcības plāna ietvaros attiecībā uz veselības aprūpes darbaspēka plānošanu un prognozēšanu, dalībvalstīm jāspēj nodrošināt kvalificētus veselības aprūpes speciālistus, kuri īpašu uzmanību veltītu sabiedrības novecošanai.

**Latvijas pozīcija:**

Latvija kopumā atbalsta Padomes secinājumu projektu, jo tajā minētie pasākumi un principi saskan ar Latvijā plānoto un īstenoto veselības aprūpes politiku. Latvija uzskata, ka galvenā mācība, kas ir iegūta, realizējot ekonomiskās krīzes rezultātā īstenotās nacionālas reformas veselības aprūpē, ir, iespēju robežās, reformas īstenot vienmērīgi. Ir nepieciešams atvēlēt vairāk laika reformu nepieciešamības skaidrošanai sabiedrībai un profesionāļiem, tādējādi izvairoties no pārlieku negatīvās attieksmes pret īstenotajām reformām.

Latvija uzskata, ka ir apsveicami, ka Padomes secinājumos tiek uzsvērti nevienlīdzības jautājumi, jo Latvijā veselības aprūpes piešķirtais valsts finansējums ir viens no zemākajiem ES valstu vidū, līdz ar to pastāv ievērojama nevienlīdzība sociāli ekonomisko faktoru ietekmē, par ko liecina dažādu iedzīvotāju grupu atšķirīgie veselības rādītāji.

**2.3. Padomes secinājumu projekts par uzturu un fiziskām aktivitātēm**

Grieķijas Prezidentūra ir izstrādājusi Padomes secinājumu projektu par uzturu un fiziskām aktivitātēm (turpmāk tekstā – Padomes secinājumi), ko plānots apstiprināt 19.-20. jūnija EPSCO sanāksmē. Padomes secinājumu mērķis ir aktualizēt veselīga uztura un fizisko aktivitāšu jautājumus ES, tādējādi uzlabojot sabiedrības informētību par uztura un fizisko aktivitāšu pozitīvo ietekmi uz veselību, veicināt veselīgas vides un pārtikas produktu izvēli un pieejamību, kā arī aicināt ES dalībvalstis un atbildīgās ES institūcijas aktīvāk iesaistīties aptaukošanās problēmu risināšanā.

**Latvijas pozīcija:**

**Latvija** kopumā atbalsta Padomes secinājumu apstiprināšanu Ministru padomē, jo augsta aptaukošanās un liekā svara izplatība gan pieaugušo, gan bērnu vidū ir tendence, kas gadu no gada pieaug visā Eiropā, tāpēc pasākumi, kas vērsti uz veselīga uztura un fizisko aktivitāšu veicināšanu gan bērnu un jauniešu, gan pieaugušo vidū ir apsveicami.

**Latvija** pozitīvi novērtē, ka Padomes secinājumos tiek uzsvērti nevienlīdzības un dzimumu līdztiesības jautājumi veselīga uztura un fizisko aktivitāšu kontekstā, jo gan Latvijā, gan Eiropā parādās atšķirības starp dzimumiem veselības paradumu ziņā, kur vīriešiem ir raksturīgs neveselīgāks dzīvesveids kā sievietēm.

**Latvija** piekrīt tam, ka Padomes secinājumos nav uzsvērta tikai konkrēta diēta, bet ka tiek minēti jau konkrēti veselīga un sabalansēta uztura pamatprincipi - augsts augļu un dārzeņu patēriņš, zivs un liesas gaļas patēriņš, piena produktu ar zemu tauku saturu patēriņš, pilngraudu produktu patēriņš, kā arī cieto tauku aizstāšana ar augu eļļām, uzsverot, ka uztura politikai jābalstās un jāsaskan ar ES dalībvalstu nacionālajiem uztura ieteikumiem un vadlīnijām.

**3. Latvijas delegācija**

Delegācijas vadītājs:

- Veselības ministrijas valsts sekretārs R.Muciņš

Delegācijas dalībnieki:

* Veselības ministrijas Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore A. Raboviča,
* Veselības ministrijas nozares padomniece Latvijas Republikas Pastāvīgajā pārstāvniecībā Eiropas Savienībā K.Zālīte,
* Veselības ministrijas atašejs Latvijas Republikas Pastāvīgajā pārstāvniecībā Eiropas Savienībā S.Henkuzens,
* Latvijas Republikas Pastāvīgās pārstāvniecības Eiropas Savienībā pastāvīgā pārstāvja vietnieks, vēstnieks J. Štālmeistars.

Veselības ministra vietā

Ministru prezidente L.Straujuma

12.06.2014. 15:04

1 723

A.Takašovs

67876025, [aleksandrs.takasovs@vm.gov.lv](mailto:aleksandrs.takasovs@vm.gov.lv)