## 

## Informatīvais ziņojums par Latvijas Republikas nacionālajām pozīcijām par Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomes 2013. gada 9.-10.decembra sanāksmē izskatāmajiem Veselības ministrijas kompetences jautājumiem

2013. gada 9.-10.decembrī Luksemburgā notiks kārtējā Eiropas Savienības (turpmāk tekstā - ES) Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomes (EPSCO) sanāksme, kuras darba kārtībā ir ietverti 2 Veselības ministrijas kompetencē esošie jautājumi lemjošajā daļā un 7 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.** Projekts Padomes secinājumiem „Pārdomu process attiecībā uz mūsdienīgām, atbilstīgām un ilgtspējīgām veselības aprūpes sistēmām”

(*Council conclusions on the reflection process on modern, responsive and sustainable health systems*);

- pieņemšana.

**1.2. Informatīvā daļa:**

1. Pašreizēji jautājumi:

(i) Tabaka

(ii) Klīniskie izmēģinājumi

(iii) Eiropas Zāļu aģentūras maksas

- prezidentvalsts sniegta informācija

1. Lietuvas prezidentūras darba rezultāti un rīkotās konferences

- prezidentvalsts sniegta informācija

1. Augstāko amatpersonu līmeņa Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupa

- prezidentvalsts sniegta informācija

1. Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē - transponēšana

- Komisijas sniegta informācija

1. Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums

- Komisijas sniegta informācija

1. „Hibrīda” uztura marķēšanas sistēma, kas ieteikta dažās dalībvalstīs

- Itālijas delegācijas sniegta informācija

1. Nākamās prezidentvalsts darba programma

- Grieķijas 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 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 abi priekšlikumi, kas kopumā sastāv no vairāk nekā 200 pantiem un 30 tehniskiem pielikumiem, ir skatīti sešpadsmit reizes ES Padomes Farmācijas preču un medicīnisko ierīču darba grupas sanāksmēs, no kurām piecas notika Lietuvas prezidentūras laikā. 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. Turklāt, Lietuvas prezidentūra ir rīkojusi divas tehniskās ekspertu tikšanās par vairākiem pielikumiem, lai diskutētu par nepieciešamiem tehniskiem uzlabojumiem un identificētu politiskos jautājumus turpmākām diskusijām Padomes darba grupā. Lietuvas prezidentūras laikā plašākās diskusijas raisīja jautājumi par medicīnisko ierīču ražošanu un pielietošanu vienas ārstniecības iestādes ietvaros, par regulējumu, kas saistīts ar informāciju tehnoloģiju vidi, par komersantu pienākumiem, ierīču uzraudzību, kad tās ir nokļuvušas tirgū, par implantu karti un par medicīnisko ierīču otrreizēju pārstrādi.

**Prezidentvalsts ministru diskusijai sagatavojusi šādus jautājumus:**

*1. Kā medicīnisko ierīču uzraudzības process var tikt uzlabots, lai sasniegtu regulu priekšlikumos minētos mērķus, nepalielinot administratīvo slogu?*

Latvija uzskata, ka Komisijas regulu priekšlikumi būtiski uzlabo medicīnisko ierīču drošību, salīdzinot ar šobrīd spēkā esošajām direktīvam. Šī brīža regulu projekti būtiski uzlabo ierīču novērtēšanas sistēmu, pirms tās nonāk tirgū, un Latvija uzskata, ka papildus stingrākas novērtēšanas prasības medicīniskajām vai *in-vitro* medicīniskajām ierīcēm nav nepieciešamas. Latvija varētu atbalstīt turpmāku drošības sistēmas uzlabošanu ierīcēm pēc to laišanas tirgū.

*2. Kādiem noteikumiem būtu jāpakļauj medicīnas ierīces, īpaši tās, kuras medicīnisko ierīču ražotājs klasificējis kā “vienreiz lietojamas”, kuras tiek pārstrādātas atkārtotai lietošanai, neapdraudot pacientu drošību?*

Latvijai ir būtiski, lai atbilstoši regulu projektiem tiktu atļauta medicīnas ierīču pārstrāde saskaņā ar priekšlikumos noteiktajām drošības prasībām. Latvija uzskata, ka šādai pārstrādei būtu jābūt pakļautai Eiropas Savienības līmeņa noteikumiem, nevis nacionāla līmeņa noteikumiem, jo, izpildot tādas pašas prasības, kādas jāievēro ierīces ražotājam, šādas ierīces var tikt atkārtoti laistas tirgū. Tādējādi tiks nodrošināts harmonizēts drošības līmenis visās dalībvalstīs.

**Latvijas pozīcija:**

**Latvija atbalsta** progresa ziņojuma apstiprināšanu Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomē

atbilstoši 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** Lietuvas prezidentūras ieguldījumu, kas ir līdz šim paveikts, lai panāktu progresu, skatot abus regulu projektus. **Latvijai ir būtiski**, lai turpmāk regulu projekti tiktu skatīti prioritāri, līdztekus priekšlikumam par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem, un tie tiktu pieņemti pēc iespējas īsākā laika posmā.

**2.2. Projekts Padomes secinājumiem „Pārdomu process attiecībā uz mūsdienīgām, atbilstīgām un ilgtspējīgām veselības aprūpes sistēmām”**

Eiropas Savienības (ES) Padome savos 2011. gada 6. jūnija secinājumos aicināja dalībvalstis un Eiropas Komisiju (turpmāk – Komisija) uzsākt pārdomu procesu Augsta līmeņa sabiedrības veselības darba grupas ietvaros, lai noteiktu efektīvākos veidus investīcijām veselībā, tādējādi veidojot modernas, atsaucīgas un ilgtspējīgas veselības sistēmas. ES Padome atzinīgi novērtējusi pārdomu procesa rezultātus attiecībā uz adekvātas veselības pārstāvības palielināšanu Eiropas 2020 Stratēģijā un Eiropas Semestra procesā, veiksmes faktoru definēšanu struktūrfondu izmantošanā investīcijām veselībā, izmaksu efektīvu zāļu lietošanu, integrētas aprūpes modeļiem un labāku slimnīcu pārvaldību un veselības investīciju efektivitātes mērījumiem un monitoringu.

Pirmo trīs Eiropas semestru laikā pakāpeniski palielinājusies veselības sektora loma, īpašu uzmanību vēršot uz veselības sistēmu reformām ar mērķi nodrošināt vienlīdzīgu un vispārēju augstas kvalitātes veselības aprūpes pieejamību, kā arī uz solidaritātes principu balstītu finansējumu un sabiedrisko resursu efektīvāku izmantošanu.

Šo mērķu īstenošanai ES Padome savos secinājumos aicina dalībvalstis uz brīvprātības pamata izveidot valstu politikas un programmas par integrētiem aprūpes veidiem, novēršot veselības un sociālo pakalpojumu sniegšanas sadrumstalotību, kā arī novērtēt iespējamo veselības sistēmas reformu ietekmi uz veselību, iedzīvotāju nabadzības un nodarbinātības rādītājiem, produktivitāti un konkurētspēju. Dalībvalstis un Komisija aicinātas nodrošināt nepieciešamo koordināciju valstu un ES līmenī, lai adekvāti pārstāvētu veselības sektoru Eiropas semestra procesā un lai racionalizētu esošo veselības aprūpes novērtēšanu ES līmenī. Nepieciešams uz brīvprātības pamata turpināt pārdomu procesu attiecībā uz aspektiem, kas var iespaidot pieejamību, cenas, izmaksas, pacientu drošību un inovācijas attiecībā uz zālēm, medicīnas ierīcēm un pieejas nodrošināšanas sistēmām. Jāuzlabo ES līmeņa koordinācija, lai samazinātu hronisko slimību slogu, izmantojot vienotu rīcību hronisku slimību novēršanai, un veselīgas novecošanas veicināšanai visa dzīves cikla laikā.

Komisija aicināta atbalstīt integrētos aprūpes projektus ar īpašu uzsvaru uz pacientu tiesību ievērošanu un hronisku slimību kontroli un novēršanu, kā arī atbalstīt dalībvalstis, izmantojot veselības sistēmas darbības novērtējumu.

**Latvijas pozīcija:**

**Latvija atbalsta** Padomes secinājumu pieņemšanu Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomē.

**3. Latvijas delegācija**

Delegācijas vadītāja:

- Veselības ministre I.Circene

Delegācijas dalībnieki:

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

Veselības ministre I.Circene

28.11.2013. 13:14

1252

L.Pauliņš

67876024, [ludis.paulins@vm.gov.lv](file:///\\vnozare.pri\vm\Redirect_profiles\lpaulins\My%20Documents\IE%20pres%202013\EPSCO\ludis.paulins@vm.gov.lv)