

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta”

COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD)

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista”

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD)

”Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Turvalliset, tehokkaat ja innovatiiviset lääkinnälliset laitteet ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet – potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten eduksi”

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Esittelijä: **Cveto STANTIČ**

Neuvosto päätti 15. lokakuuta 2012 ja Euroopan parlamentti 22. lokakuuta 2012 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta.

COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD).

Neuvosto päätti 15. lokakuuta 2012 ja Euroopan parlamentti 22. lokakuuta 2012 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta

*Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista*

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD).

Komissio päätti 26. syyskuuta 2012 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 304 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta

*Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Turvalliset, tehokkaat ja innovatiiviset lääkinnälliset laitteet ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet – potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten eduksi*

COM(2012) 540 final.

Asian valmistelusta vastannut ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 5. helmikuuta 2013.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 13.–14. helmikuuta 2013 pitämässään 487. täysistunnossa (helmikuun 14. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 136 ääntä puolesta 5:n pidättyessä äänestämästä.

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 ETSK korostaa, että terveys on ensisijaisen tärkeä asia Euroopan kansalaisille, ja vahvistaa, että *lääkinnällisillä laitteilla* ⁽¹⁾ and *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuilla *lääkinnällisillä*

laitteilla (jäljempänä *IVD-laitteet*) ⁽²⁾ on keskeinen asema sairauksien ennaltaehkäisyssä, diagnosoinnissa ja hoidossa. Ne ovat keskeisiä terveydellemme sekä niiden henkilöiden elämänlaadulle, jotka kärsivät sairauksista ja vammoista ja käyttävät laitteita tullakseen toimeen niiden kanssa.

⁽¹⁾ Lääkinnällisiin laitteisiin kuuluvia tuotteita ovat esimerkiksi laastarit, piilolinssit, kuulolaitteet, hammaslääketieteellinen täyttemateriaali, lonkkanivelproteesit, röntgenlaitteiden kaltaiset pitkälle kehitetyt laitteet, sydämentahdistimet jne.

⁽²⁾ *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin (IVD-laitteisiin) kuuluu esimerkiksi tuotteita, joilla varmistetaan verikokeiden turvallisuus, havaitaan infektioitauteja (esimerkiksi HIV), suoritetaan tarkkailua (esimerkiksi diabetes) ja tutkitaan veren kemialla.

1.2 ETSK pitää myönteisenä, että komissio pyrkii laatimaan nykyisen sääntelyjärjestelmän uudelleen pelkkää sääntelykehyksen yksinkertaistamista laajemmin sekä asettamaan tehokkaampia sääntöjä, joilla vahvistetaan markkinoille pääsyä edeltäviä hyväksymismenettelyitä ja etenkin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa. Kun otetaan huomioon äskettäin viallisiin rintaimplanteihin liittyvä skandaali, jonka vuoksi kesäkuussa 2012 laadittiin asiasta Euroopan parlamentin päätöslauselma, mutta myös muut suuririskisiin lääkinnällisiin laitteisiin ja implanteihin liittyvät merkittävät ongelmat, ETSK kannattaa Euroopan parlamentin tavoin ⁽³⁾ korkealaatuisen hyväksyntämenettelyn soveltamista niihin markkinoille saattamista varten. Tämä vastaa potilasturvallisuutta ja tehokkuutta koskevia kansalaisten tarpeita.

1.3 Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden (luokka III sekä implantoitavat tuotteet) ja IVD-laitteiden on ennen markkinoillepääsyä läpäistävä korkealaatuinen EU:n laajuinen hyväksyntämenettely, jonka yhteydessä turvallisuus, tehokkuus ja positiivinen riski-hyötysuhde on todistettava korkeatasoisten kliinisten tutkimusten tuloksilla. Kaikki tulokset olisi säilytettävä julkisesti saatavilla olevassa keskustietokannassa. Jo markkinoilla olevien suuririskisten lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden kohdalla on varmistettava ehdotetun asetuksen 45 artiklan vaatimusten täyttäminen, jotta voidaan osoittaa laitteiden turvallisuus ja tehokkuus.

1.4 ETSK kannattaa voimakkaasti **asetusta** oikeudelliseksi muodoksi **direktiivin** sijasta, jotta vähennetään tulkinnan poikkeamien mahdollisuutta eri jäsenvaltioissa ja tarjotaan enemmän tasa-arvoa eurooppalaisille potilaille ja tasavertaiset toimintaedellytykset toimittajille.

1.5 Turvallisuuden lisäksi potilaat hyötyvät merkittävästi myös **uusimman lääketieteellisen teknologian nopeasta saatavuudesta**. Huomattavat viivästykset uusien laitteiden saatavuudessa vähentävät potilaiden hoitovaihtoehtoja (mahdollisesti elintoimintoja ylläpitäviä) tai ainakin estävät heidän toimintakykynsä ja elämänlaatunsa parantumisen.

1.6 ETSK korostaa, että lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden alat, joille on tunnusomaista korkea innovaatiokyky ja korkea ammattitaitoa vaativat työpaikat, muodostavat merkittävän osan EU:n taloudesta ja että ne voivat edistää merkittävästi Eurooppa 2020 -strategian ja sen lippulaivahankkeiden täytäntöönpanoa. Tämän vuoksi asianmukainen lainsäädäntö on erityisen tärkeä, jotta mahdollisimman korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen lisäksi tarjotaan innovatiivinen ja kilpailua edistävä ympäristö alalle, jonka valmistajista 80 prosenttia on pieniä ja keskiuuria sekä mikroyrityksiä.

1.7 ETSK tukee markkinoille pääsyä edeltäviä korkealaatuisia hyväksyntämenettelyitä suuririskisille lääkinnällisille laitteille ja IVD-laitteille, joiden turvallisuus ja tehokkuus olisi todistettava asianmukaisilla kliinisillä testeillä ja tutkimuksilla. Komitea on kuitenkin huolissaan siitä, että Euroopassa otettaisiin käyttöön keskitetty markkinoille saattamista koskeva ennakkolupajärjestelmä, sillä tämä aiheuttaisi huomattavia viiveitä hyväksymisaikeisiin, jolloin potilaat eivät saisi uusinta lääkintäteknologiaa käyttöönsä nopeasti ja pk-yritysten kustannukset kasvaisivat huomattavasti ja niiden innovointikyky vaarantuisi.

1.8 Mikäli lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden hyväksyntävaatimuksia tiukennetaan, sen on tapahduttava avoimella ja ennakoitavalla tavalla siten, ettei sääntelyprosessin tehokkuutta vaaranneta edelleen ja vähennetä tulevia innovaatioita.

1.9 ETSK pitää tervetulleena sitä, että kutakin laitetta varten otetaan käyttöön **yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identifier, UDI)**, joka mahdollistaa nopeamman tunnistamisen ja paremman jäljitettävyyden. ETSK pitäisi myönteisenä myös täysin toimintakykyistä **keskitettyä rekisteröintivälinettä (Eudamed)**, jonka avulla poistettaisiin moninkertaiset rekisteröintitoimet ja vähennettäisiin huomattavasti pk-yrityksille aiheutuvia kustannuksia.

1.10 ETSK kannattaa **potilaiden** aseman **vahvistamista**. Jotta varmistetaan asianmukaiset taloudelliset turvajärjestelyt vahinkotapauksessa, vahinkoa kärsineillä osapuolilla olisi oltava oikeus tehdä suora valitus ja saada asianmukainen korvaus. Jos potilaan on osoitettava viallisen lääkinnällisen laitteen aiheuttama haitta, olisi valmistajan toimitettava potilaalle (ja/tai hoidon kustannuksista vastaavalle taholle) kaikki tarvittavat asiakirjat ja tiedot kyseisen laitteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Lisäksi ETSK kehottaa varmistamaan asianmukaisilla mekanismeilla korvausten maksamisen siten, etteivät laitteiden hinnat nouse huomattavasti.

1.11 ETSK panee merkille, että **kansalaisyhteiskunnan osallistuminen jää** ehdotetussa sääntelykehyksessä melko **heikoksi**. Tarkkailijan asema lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän perustamisessa tilapäisissä työryhmissä ei ole riittävä. ETSK ehdottaa, että perustetaan **neuvoa-antava komitea**, joka koostuu eurooppalaisen tason legitiimien sidosryhmien edustajista. Tämän komitean pitäisi toimia rinnakkain ja työskennellä yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa sekä antaa komissiolle ja jäsenvaltioille neuvoja lääketieteellisen teknologian eri näkökohdista ja lainsäädännön täytäntöönpanosta.

⁽³⁾ Kesäkuun 14. päivänä 2012 annettu päätöslauselma (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262.

1.12 ETSK toistaa, että ehdotettuihin asetuksiin olisi lisättävä **ammattillisen hoitohenkilökunnan koulutukseen** liittyvät asianmukaiset säännökset siten kuin suositetaan EU:n neuvoston päätelmissä innovoinnista lääkinnällisten laitteiden alalla ⁽⁴⁾.

1.13 **Yhteydet muihin oikeudellisiin asiakirjoihin ja elimiin:** ETSK korostaa tarvetta varmistaa, että uudet säännöt IVD-laitteiden kliinistä suorituskäytännön koskevista tutkimuksista, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä testeistä, ovat oikeassa vuorovaikutussuhteessa niiden sääntöjen kanssa, jotka ovat tällä hetkellä käsiteltävien lääkkeiden kliinisten tutkimusten uuden kehityksen tulos. Asiaa on käsitelty hiljattain ETSK:n lausunnossa ⁽⁵⁾.

1.14 **IVD-laitteiden sisäiset testausmenetelmät:** ETSK suositaa, että terveydenhuollon alan laitteiden riskien ja hyötyjen arviointia koskevaa periaatetta tulisi soveltaa kaikkiin tuotteisiin riippumatta siitä, saatetaanko ne markkinoille vai kehitetäänkö ja käytetäänkö niitä pelkästään laitoksen sisällä (sisäiset testausmenetelmät).

1.15 Viranomaisten ja kansalaisyhteiskunnan sidosryhmien on tarkasteltava yhteisesti asetusten toimivuutta uudelleen kolmen vuoden kuluttua niiden voimaantulosta, jotta varmistetaan, että asetusten tavoitteet täytetään.

2. Johdanto ja taustaa

2.1 Lääkinnällisillä laitteilla ja IVD-laitteilla on keskeinen asema sairauksien ennaltaehkäisyssä, diagnosoinnissa ja hoidossa. Ne ovat tärkeitä terveydellemme sekä vammoista kärsivien henkilöiden elämänlaadulle.

2.2 Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden alat muodostavat merkittävän ja innovatiivisen osan EU:n taloudesta. Niiden vuosimyynti on noin 95 miljardia euroa (lääkinnällisten laitteiden osuus on 85 miljardia euroa ja IVD-laitteiden osuus 10 miljardia euroa), ja ne investoivat merkittävästi tutkimukseen ja innovointiin (7,5 miljardia euroa vuodessa). Ne työllistävät yli 500 000 ihmistä (suurimmaksi osaksi henkilöitä, joilla on korkea ammattitaito) noin 25 000 yrityksessä, joista yli 80 prosenttia on pieniä ja keskisuuria sekä mikroyrityksiä.

2.3 Nopeat demografiset ja yhteiskunnalliset muutokset, merkittävä tieteellinen edistyminen sekä äskettäinen skandaali viallisista rintaimplanteista ⁽⁶⁾ ja ongelmat metalli-metallipinnoitteiden lonkan tekniikan ja eräiden muiden tuotteiden kanssa ⁽⁷⁾ ovat tuoneet esiin tarpeen tarkistaa nykyistä sääntelyjärjestelmää ja nopeuttaa sen tarkistamista.

⁽⁴⁾ EUVL C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁽⁵⁾ ETSK:n lausunto aiheesta "Ihmisten tarkoitettujen lääkkeiden kliiniset lääketutkimukset", EUVL C 44, 15.2.2013.

⁽⁶⁾ Ranskalainen yritys Poly Implant Prothèse (PIP) on rikkonut säännöksiä käyttämällä teollisuussilikonaa joissain sen implantoitavissa tuotteissa.

⁽⁷⁾ http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_06262.html

2.4 Suuririskisistä lääkinnällisistä laitteista implanteilla on huomattava merkitys: maailmanlaajuisesti on myyty esimerkiksi noin 400 000 PIP:n silikonitäytteistä rintaimplanttia. Lukuisat naiset Yhdistyneessä kuningaskunnassa (40 000), Ranskassa (30 000), Espanjassa (10 000), Saksassa (7 500) ja Portugalissa (2 000) ovat saaneet PIP:n silikonitäytteiset rintaimplantit, joista 10–15 prosenttia on rikkoutunut 10 vuoden sisällä asennuksesta ⁽⁸⁾. Pelkästään Saksassa asennettiin vuonna 2010 noin 390 000 lonkan tai polven endoproteesia, ja näistä lähes 37 000 tapauksessa kyse oli tekoniivien vaihdosta ⁽⁹⁾.

2.5 Yhteenveto ETSK:n havaitsemista nykyisen järjestelmän tärkeimmistä puutteista:

— EU:n jäsenvaltiot tulkitsevat sääntöjä ja panevat niitä täytäntöön eri tavoin, mikä aiheuttaa eriarvoisuutta EU:n kansalaisten välillä ja luo sisämarkkinoille esteitä.

— Lääkinnällisiä laitteita ei ole aina mahdollista jäljittää tavantointimittaan tasolle.

— Potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset eivät pääse olennaisiin tietoihin kliinisistä tutkimuksista ja todisteista.

— Koordinointi on puutteellista kansallisten viranomaisten välillä ja komission kanssa.

— Tiettyjen tuotteiden kohdalla ⁽¹⁰⁾ on sääntelyaukkoja.

3. Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden tarkistettua sääntelykehystä koskevan uuden toimenpidepaketin ydinkohdat

3.1 Paketti muodostuu tiedonannosta ⁽¹¹⁾, lääkinnällisiä laitteita koskevasta asetusehdotuksesta ⁽¹²⁾ (jolla korvataan aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevasta asetusehdotuksesta ⁽¹³⁾ (jolla korvataan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 98/79/EY).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentti, 14. kesäkuuta 2012 annettu päätöslauselma (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262.

⁽⁹⁾ Saksalaisen paikallisen yleisen sairauskassan (AOK) liittovaltiotason johtokunnan tiedote, 12. tammikuuta 2012.

⁽¹⁰⁾ Tuotteet, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja, geenitestit, esteettisistä syistä käytettävät implantit, jne.

⁽¹¹⁾ COM(2012) 540 final.

⁽¹²⁾ COM(2012) 542 final.

⁽¹³⁾ COM(2012) 541 final.

3.2 Ehdotetun asetuksen pääasiallisiin uusiin näkökohtiin sisältyy

- laajempi ja selkeämpi lainsäädännön soveltamisala, johon lisätään esteettisiin tarkoituksiin käytettävät implantit, geenitestit ja lääketieteelliset ohjelmistot
- kansallisten viranomaisten harjoittama vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksien (ilmoitettujen laitoksien) tiukempi valvonta, jotta varmistetaan laitteiden tehokas markkinoille saattamista edeltävä arviointi
- valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden selkeämmät oikeudet ja velvollisuudet
- laajennettu keskitetty eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden tietokanta (Eudamed), joka on terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja osittain suuren yleisön saatavilla
- laitteiden parempi jäljitettävyyys koko toimitusketjussa mukaan lukien yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä, jonka perusteella voidaan tarjota nopea ja tehokas vastaus kaikkiin turvallisuuskysymyksiin
- tiukemmat vaatimukset kliinisille todisteille ja arvioinnille laitteen koko käyttöaikana
- tiukemmat markkinavalvontaan ja vaaratilannejärjestelmään sovellettavat säännökset
- parempi koordinointi kansallisten viranomaisten välillä käyttämällä komission tarjoamaa tieteellistä tukea, jotta varmistetaan lainsäädännön yhdenmukainen täytäntöönpano
- kansainvälisten ohjeasiakirjojen huomioon ottaminen, jotta sopeudutaan paremmin lääkinnällisten laitteiden maailmanmarkkinoille.

3.3 Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden alat, joille on tunnusomaista innovoinnin korkea taso ja potentiaali korkeaa ammattitaitoa vaativien työpaikkojen luomiseen, voivat edistää merkittävästi **Eurooppa 2020 -strategian** tavoitteita. Kummallakin alalla on keskeinen asema useissa lippulaivahankkeissa, erityisesti Euroopan digitaalistrategiassa⁽¹⁴⁾ ja Innovaatiouniassa⁽¹⁵⁾.

⁽¹⁴⁾ COM(2010) 245 final/2 ja EUVL C 54, 19.2.2011, s. 58.

⁽¹⁵⁾ COM(2010) 546 final ja EUVL C 132, 3.5.2011, s. 39.

4. Yleistä

4.1 ETSK tukee voimakkaasti asetusten käyttämistä lainsäädäntömuotona, sillä ne ovat suoraan sovellettavissa ja näin poistetaan riski siitä, että eri jäsenvaltiot saattavat säännökset osaksi lainsäädäntöään eri tavoin ja tulkitsevat niitä poikkeavasti. Tämä on tehokas keino, jolla lisätään potilaiden tasa-arvoa kaikkialla EU:ssa ja varmistetaan tasavertaiset edellytykset toimittajille.

4.2 Hyväksymisjärjestelmä ja arviointimenettelyt

4.2.1 Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden (luokka III sekä implantoitavat tuotteet) ja IVD-laitteiden on ennen markkinoillepääsyä läpäistävä korkealaatuinen EU:n laajuinen hyväksyntämenettely, jonka yhteydessä turvallisuus, tehokkuus ja positiivinen riski-hyötysuhde on todistettava korkeatasoisten kliinisten tutkimusten tuloksilla. Kaikki nämä tulokset olisi säilytettävä julkisesti saatavilla olevassa keskustietokannassa. Jo markkinoilla olevien suuririskisten lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden kohdalla on varmistettava ehdotetun asetuksen 45 artiklan vaatimusten täyttäminen, jotta voidaan osoittaa laitteiden turvallisuus ja tehokkuus.

4.2.2 ETSK tukeekin suuririskisiä lääkinnällisiä laitteita koskevan nykyisen sääntelykehyksen vahvistamista ehdotetussa asetuksessa esitetyllä tavalla, joka perustuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja hajautettuihin sääntelyelimiin. Komitea tukee vaatimustenmukaisuustodistuksen saamista koskevien vaatimusten tiukentamista toimitettavien asiakirjojen sekä muiden ehtojen osalta, mukaan lukien prekliiniset ja kliiniset tiedot, kliiniset arvioinnit ja tutkimukset, riski-hyötysuhteen analyysit jne.⁽¹⁶⁾ Näin voidaan merkittävästi vahvistaa hyväksyntää koskevia nykyisiä vaatimuksia vaarantamatta liikaa uusien tuotteiden nopeaa saatavuutta.

4.2.3 ETSK tukee voimakkaasti markkinoille saattamista edeltäviä tiukkoja ja korkeatasoisia hyväksymismenettelyjä, mutta on huolestunut Yhdysvalloissa käytössä olevan kaltaisen keskitetyn ennakkolupajärjestelmän käyttöönottoamisesta Euroopassa. Tällainen järjestelmä aiheuttaisi viiveitä hyväksymisaikoihin, mikä tarkoittaisi, että potilaat eivät saisi uusinta lääkintäteknologiaa käyttöönsä nopeasti. Toisaalta keskitetty ennakkolupajärjestelmä vaikuttaisi kielteisesti useimpiin lääkinnällisiin laitteita valmistaviin eurooppalaisiin pk-yrityksiin lisäämällä huomattavasti niiden kustannuksia ja vaarantamalla niiden innovointikyvyn. Pk-yritysten olisi vaikea rahoittaa aikaavieviä hyväksymismenettelyjä ja selviytyä niistä.

4.2.4 *Uusi tarkastelumenettely* (44/42 artikla): ETSK panee merkille, että lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi lausunnollaan puuttua ilmoitetun laitoksen esittämään hakemukseen. ETSK on täysin tietoinen potilasturvallisuuden tärkeydestä. Jotta valmistajille ei aiheudu ylimääräisiä ja arvaamattomia

⁽¹⁶⁾ Ks. liitteet II, III, V, IX, XII ja XIV, joissa määritellään EU:n vaatimustenmukaisuustodistuksen saamista koskevat ehdot.

viivästyksiä tämän on tapahduttava avoimella ja ennakoitavalla tavalla siten, ettei sääntelyprosessin tehokkuutta vaaranneta eikä vähennetä innovointia tulevaisuudessa.

4.3 Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

4.3.1 ETSK suhtautuu myönteisesti ehdotukseen parantaa ja vahvistaa vaaratilannejärjestelmää erityisesti siten, että otetaan käyttöön **EU-portaali**, jonka kautta valmistajien on raportoitava vakavista vaaratilanteista ja korjaavista toimista vähentääkseen vaaratilanteiden toistumisriskiä (61/59 artikla). Tietojen toimitaminen automaattisesti kaikkien asianomaisten kansallisten viranomaisten saataville parantaa viranomaisten välistä koordinaointia.

4.3.2 Jotta lääkinnällisten laitteiden turvallisuus taataan ja jotta etenkin implantteihin liittyvät pitkän aikavälin turvallisuuskysymykset otetaan huomioon toimenpiteissä, lainsäädäntöä on vahvistettava markkinoille saattamisen jälkeisiä toimia koskevien järjestelyiden ja erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan, vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan aloilla.

4.4 Avoimuus

4.4.1 Yksi merkittävimmistä kysymyksistä ETSK:lle kummankin asetuksen uudelleenlaadinnassa on ehdotus koko järjestelmän laajemmasta avoimuudesta.

4.4.2 ETSK kannattaa tämän vuoksi sitä, että kutakin laitetta varten otetaan käyttöön **yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identifier, UDI)**, jonka perusteella nopeampi tunnistaminen ja parempi jäljitettävyyys on mahdollista. Tällä tuetaan Euroopan parlamentin kesäkuussa 2012 antamaa päätöslauselmaa⁽¹⁷⁾.

4.4.3 ETSK katsoo, että täysin toimintakykyisen **Eudamedin** perustaminen on erityisen sopiva väline avoimuuden lisäämiseksi. Tällaisen rekisteröintivälineen (Eudamedin) perustamisen ansiosta poistetaan moninkertaiset rekisteröinnit kaikissa jäsenvaltioissa, ja hakijoiden hallinnollisia kustannuksia kevennetään näin jopa 157 miljoonan euron verran.

4.5 Haittaa kärsineiden potilaiden aseman vahvistaminen

4.5.1 Nykyisessä tuotevastuudirektiivissä (85/374/ETY) määritellään lääkinnällisten laitteiden valmistajien vastuu. Haittaa kärsineen henkilön (tai hoidon kustannuksista vastaavan tahon) on kuitenkin todistettava haitta sekä lääkinnällisen laitteen viallisuus. Potilaalla ei useinkaan ole tarvittavaa tietoa viallisuuden todistamiseksi. Tämän vuoksi valmistajalla tulisi olla velvollisuus

toimittaa haittaa kärsineelle henkilölle kaikki tarvittavat asiakirjat ja tiedot tuotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

4.5.2 ETSK toteaa myös, että olisi luotava mekanismi, jolla korvataan potilaille viallisten lääkinnällisten laitteiden tai IVD-laitteiden aiheuttamia haittoja. Jotta varmistetaan asianmukaiset taloudelliset turvajärjestelyt vahinkotapauksessa, vahinkoa kärsineillä osapuolilla olisi oltava oikeus tehdä suora valitus ja saada asianmukainen korvaus. Todistustaakka siitä, johtuuko terveyshaitta viallisesta lääkinnällisestä laitteesta vai ei, on siirrettävä potilaalta valmistajalle. Potilaan velvollisuutena tulisi olla vain lääkinnällisestä laitteesta johtuvan vahingon aiheutumisen objektiivisen mahdollisuuden todistaminen. Niinpä ETSK kehottaa komissiota varmistamaan asianmukaisilla mekanismeilla korvausten maksamisen siten, etteivät laitteiden hinnat nouse huomattavasti.

4.6 Ilmoitetut laitokset ja toimivaltaiset viranomaiset

4.6.1 ETSK kannattaa **ilmoitettujen laitosten nimeämisen ja valvonnan** tiukentamista, jotta koko unionissa varmistetaan yhdenmukainen korkea osaamistaso. Myönteistä on myös se, että jäsenvaltiot valvovat keskitetysti niiden nimeämistä.

4.6.2 ETSK tukee kaikkia ehdotuksia, joilla vahvistetaan toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia (parempaa koordinaointia ja menettelyjen selventämistä, tarkastuskäyntejä laitoksessa ja tarkastuskäyntejä ilman ennakkoilmoitusta) sekä toimittajien oikeuksia ja velvollisuuksia (vaatimus kelpoisuusvaatimukset täyttävästä henkilöstä).

4.6.3 ETSK on tyytyväinen siihen, että ilmoitettujen laitosten korkealaatuisia standardeja ja osaamista yhdenmukaistetaan kaikkialla EU:ssa, mutta on huolissaan siitä, ettei tätä tavoitetta voida saavuttaa, jos ilmoitettujen laitosten määrä pysyy yhtä korkeana kuin tällä hetkellä (80 laitosta). ETSK suosittelee korkeaa laatua määrän sijasta.

4.7 Koulutus

4.7.1 ETSK panee merkille, että jäsenvaltiot kehottivat neuvoston päätelmissä innovoinnista lääkinnällisten laitteiden alalla⁽¹⁸⁾ komissiota parantamaan terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja potilaiden perheiden tietoja ja koulutusta laitteiden asianmukaisesta käytöstä. Lääkinnälliset laitteet toimivat ainoastaan, kun niitä käytetään oikein. Niiden tehokkuus on riippuvainen siitä käyttävän lääkärin ja laboratoriohenkilökunnan ammattitaidosta ja kokemuksesta.

4.7.2 Tämän vuoksi ETSK suosittelee, että jäsenvaltiot sisällyttäisivät ehdotettuihin asetuksiin asianmukaiset säännökset ammatillisen henkilöstön koulutuksesta.

⁽¹⁷⁾ Ks. alaviite 3.

⁽¹⁸⁾ Ks. alaviite 4.

4.8 Kansalaisyhteiskunnan osallistuminen

4.8.1 ETSK katsoo, että ehdotetulla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmällä ei varmisteta kaikkien sidosryhmien riittävää osallistumista. Ehdotettujen asetusten mukaan tämä koordinoitiryhmä voi perustaa pysyviä tai väliaikaisia alaryhmiä, mutta ETSK pitää tätä riittämättömänä, mikäli kuluttajien, terveydenhuollon ja lääkinnällisten laitteiden valmistajien etuja EU:ssa edustavat järjestöt osallistuvat tällaisiin alaryhmiin ainoastaan tarkkailijan asemassa. Niille on taattava aktiivinen neuvoo-antava rooli.

4.8.2 Kokemus on osoittanut, että edistyminen EU:ssa on mahdollista vain, kun eri toimijoilla on yhteinen näkemys ja yhteinen suunta. Järjestelmä hyötyy tällä hetkellä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmään kuuluvasta aktiivisesta neuvoo-antavasta komiteasta. Tämä seikka olisi pidettävä ennallaan ja tähän olisi erityisesti viitattava lainsäädännössä. Muussa tapauksessa päätöksistä ja toimintalinjoista voi puuttua potilaiden, terveysalan ammattilaisten, toimialan ja muiden kansalaisyhteiskunnan ryhmien varhaisessa vaiheessa esitetty ja oikeutettu näkökanta.

4.9 Uudelleentarkastelulauseke

4.9.1 Asetuksien toiminnan uudelleentarkastelu on tarpeen, jotta varmistetaan, että niiden tavoite todella täytetään. Jossain vaiheessa, korkeintaan kolmen vuoden kuluttua ehdotusten voimaantulosta, viranomaisten olisi tarkasteltava yhdessä kansalaisyhteiskunnan sidosryhmien kanssa virallisesti asetusten toimivuutta, jotta varmistetaan, että niiden tavoitteet täytetään.

5. Erityiset huomiot IVD-laitteita koskevasta asetuksesta lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden osalta

5.1 **Määritelmä:** ETSK on huolestunut siitä, että 2 artiklan 6 kohdassa ehdotettu määritelmä lääkehoidon ja diagnostiikan

yhdistävistä laitteista on liian laaja ja voi johtaa oikeudelliseen epävarmuuteen. ETSK ehdottaa seuraavaa määritelmää: *"lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella" tarkoitetaan laitetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu tietyn lääkkeen avulla annettavaa hoitoa varten soveltuvien ("kohdennettua hoitoa varten soveltuvien" sijasta) potilaiden valitsemiseen sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius.*

5.2 **Kliiniset todisteet:** IVD-laitteita koskevaan asetusehdotukseen sisältyy kattavat säännöt IVD-laitteiden kliinistä suorituskkyä koskevista tutkimuksista, ja siinä annetaan myös mahdollisuus siihen, että kliinistä suorituskkyä koskevien monikanallisten interventiotutkimusten "toimeksiantajat" esittävät yhden keskitetyn hakemuksen komission perustaman sähköisen järjestelmän kautta.

5.2.1 Ehdotetussa asetuksessa olisi kuitenkin varmistettava, että kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimuksien uudet säännöt ovat oikeassa vuorovaikutussuhteessa niiden sääntöjen kanssa, jotka ovat tällä hetkellä käsiteltävien lääkkeiden kliinisten tutkimusten uuden kehyksen tulos, kuten ETSK:n aiemmassa lausunnossa ⁽¹⁹⁾ on todettu. ETSK katsoo myös, että tutkimusten rekisteröimiseksi käytettyjen tietokantojen on oltava yhteentoimivat.

5.3 **"Sisäiset testausmenetelmät":** IVD-laitteita koskevan asetuksen mukaan suuririskisiin (luokan D) sisäisiin testausmenetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin kaupallisiin luokan D testeihin. Kun kyseessä ovat muiden luokkien sisäiset testausmenetelmät (mukaan lukien luokka C ja lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet), IVD-laitteita koskevaa asetusta ei sovelleta kokonaisuudessaan. ETSK suosittelee, että terveydenhuollon alan laitteiden riskien ja hyötyjen arviointia koskevaa periaatetta tulisi soveltaa kaikkiin tuotteisiin riippumatta siitä, saatetaanko ne markkinoille vai kehitetäänkö ja käytetäänkö niitä pelkästään laitoksen sisällä (sisäiset testausmenetelmät).

Bryssel 14. helmikuuta 2013

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Staffan NILSSON

⁽¹⁹⁾ ETSK:n lausunto aiheesta "Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliiniset lääketutkimukset", EUVL C 44, 15.2.2013.