

Bryssel 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

**TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA
KOSKEVAN SÄÄNTELYKEHYKSEN TARKISTUKSEN OSALTA**

Oheisasiakirja

ehdotuksiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksiksi

**lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja
asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta**

ja

in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

KOMISSIION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

**TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA
KOSKEVAN SÄÄNTELYKEHYKSEN TARKISTUKSEN OSALTA**

Oheisasiakirja

ehdotuksiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksiksi

**lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja
asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta**

ja

in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista

1. JOHDANTO

Lääkinnällisten laitteiden sääntelykehys käsittää kolme direktiiviä¹, joiden soveltamisalaan kuuluu valtavan laaja tuotevalikoima laastareista ja pyörätuoleista röntgenlaitteisiin, skannereihin, sydämentahdistimiin, lääkeainestentteihin ja verikokeisiin. Nämä 1990-luvulla annetut kolme direktiiviä perustuvat ”uuteen lähestymistapaan”, ja niiden tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden toiminta sekä ihmisten terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojeleminen. Lääkinnällisiltä laitteilta² ei edellytetä sääntelyviranomaisen antamaa kaupan pitämistä koskevaa ennakkolupaa. Sen sijaan niihin sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, johon keskimääräisen ja suuren riskin laitteiden osalta osallistuu riippumaton kolmas osapuoli, niin kutsuttu ’ilmoitettu laitos’. Kun laitteet on hyväksytty, ne varustetaan CE-merkinnällä, joka mahdollistaa niiden vapaan liikkumisen EU- ja EFTA-maissa sekä Turkissa.

Vaikutustenarvioinnin tärkein osa (I osa) keskittyy koko sääntelykehysten kannalta olennaisiin järjestelmäkysymyksiin. Kahdessa erillisessä liitteessä (II osa) käsitellyt kysymykset kytkeytyvät joko yksinomaan lääkitäisiin laitteisiin (MD), lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäisiä laitteita (IVD), tai yksinomaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkitäisiin laitteisiin. Tausta-asiakirjat ovat lisäyksinä (III osa).

2. ONGELMAN KUVAUS

Nykyinen sääntelykehys on osoittanut vahvuutensa. Se on kuitenkin ollut käytössä jo 20 vuotta ja vaatii tarkistusta, kuten muutkin innovatiivisten tuotteiden sääntelyjärjestelmät. Lisäksi nykyistä kehystä on viime aikoina arvosteltu ankarasti tiedotusvälineissä ja poliittisilla foorumeilla etenkin sen jälkeen, kun Ranskan terveysturvallisuusviranomaiset saivat selville, että ranskalainen valmistaja (*Poly Implant Prothèse*, PIP) oli nähtävästi useiden vuosien ajan käyttänyt rintaimplanttien valmistuksessa lääkitäiseen käyttöön hyväksytyin silikonin sijasta teollisuussilikonin, mikä poikkeaa ilmoitetun laitoksen antamasta hyväksynnästä, ja aiheuttanut mahdollisesti vahinkoa tuhansille naisille eri puolilla maailmaa. Komissio järjesti julkisen kuulemisen vuonna 2008, minkä jälkeen se järjesti vuonna 2010 uuden kuulemismenettelyn in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkitäisistä laitteista. Kuulemisissa tuli esiin useita heikkouksia, joiden vuoksi direktiivien keskeiset tavoitteet – toisin sanoen lääkitäisten laitteiden turvallisuus ja niiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla – ovat vaarantuneet. Lääkitäisiä laitteita koskevan EU:n sääntelykehysten tarkistushanketta valmistellessaan komission yksiköt analysoivat myös PIP-rintaimplanttitapauksen ja havaitsivat, että nykyisäännöksissä on esiin tuotujen puutteiden lisäksi muitakin puutteita. Havainnot eivät kuitenkaan viittaa siihen, että lääkitäisiä laitteita koskeva EU:n sääntelyjärjestelmä olisi olennaisilta osiltaan epätarkoituksenmukainen. Tämän tarkistuksen tavoitteena on korjata todetut puutteet ja säilyttää sääntelykehysten yleiset tavoitteet.

¹ Aktiivisia implantoitavia lääkitäisiä laitteita koskeva neuvoston direktiivi 90/385/ETY, lääkitäisiä laitteita koskeva neuvoston direktiivi 93/42/ETY ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäisiä laitteita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY.

² Lääkitäisten laitteiden katsotaan tässä tekstissä tarkoittavan myös in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäisiä laitteita.

2.1. Järjestelmää koskevat kysymykset

Nykyjärjestelmän suurimmat puutteet on todettu seuraavilla osa-alueilla:

Ilmoitettujen laitosten valvonta

Ilmoitetut laitokset hoitavat yleisen edun mukaisia tehtäviä ja ovat vastuuvollisia jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Mainittujen kolmen direktiivin nojalla nimettyjä ilmoitettuja laitoksia on tällä hetkellä 78. Viranomaiset, valmistajat ja ilmoitetut laitokset itsekin ovat raportoineet merkittävistä eroista. Raportoitujen tietojen mukaan eroja on ilmoitettujen laitosten nimeämisessä ja seurannassa ja toisaalta niiden suorittaman vaikutustenmukaisuuden arvioinnin laadussa ja perusteellisuudessa, etenkin valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa ja ilmoitettujen laitosten nykyisten toimivaltuuksien käytössä, kuten tuotantolaitoksiin ilman ennakoilmoitusta tehdyissä tarkastuskäynneissä ja tuotteita koskevissa tarkastuksissa. Eroavuuksien vuoksi potilaiden ja käyttäjien turvallisuuden suojeleminen on epätasaista ja samankaltaisten tuotteiden valmistajien välinen kilpailu vääristyy.

Markkinoille saattamisen jälkeinen turvallisuus

Sääntelykehiksen keskeisenä tekijänä on jäsenvaltioiden oikeus rajoittaa laitteen kaupan pitämistä ja kieltää se, jos laite voi vaarantaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen henkilön terveyden tai turvallisuuden tai jos laitteeseen on lainvastaisesti kiinnitetty CE-merkintä. Vaaratilannejärjestelmästä ja muista jäsenvaltioiden käytettävissä olevista oikeudellisista välineistä (esimerkiksi suojalausekkeista) saadut käytännön kokemukset ovat osoittaneet, että kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla ei ole käytettävissään kaikkia tarvittavia tietoja. Kokemukset ovat lisäksi osoittaneet, että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset reagoivat samoihin ongelmiin eri tavoin, mikä herättää kysymyksiä potilaiden ja käyttäjien suojelun yhdenmukaisuudesta EU:ssa ja luo myös esteitä sisämarkkinoille.

Avoimuus ja jäljitettävyys

Euroopan markkinoille saatetuista lääkinnällisistä laitteista ei ole saatavilla tarkkoja tietoja. Monet jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön omia sähköisiä rekisteröintivälineitä. Jäsenvaltioiden moninkertaiset rekisteröintivaatimukset aiheuttavat hallinnollista rasitetta valmistajille ja valtuutetuille edustajille, kun nämä haluavat myydä tuotettaan eri jäsenvaltioissa. Eräissä Euroopan maissa on lisäksi alettu asettaa jäljitettävyysvaatimuksia talouden toimijoille (valmistajille, maahantuojille, jakelijoille, sairaaloille jne.), sillä lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyttä ei nykyisin säännellä EU:n tasolla. Kansalliset järjestelmät eivät ole kuitenkaan keskenään yhteensopivia eivätkä mahdollista valtionrajat ylittävää jäljitettävyttä, joka olisi EU:n laajuuden korkean potilasturvallisuustason kannalta välttämätöntä.

Ulkoisen asiantuntemuksen saatavuus

Ulkopuoliset asiantuntijat (esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaiset, tiedeyhteisön edustajat) eivät nykyisin osallistu sääntelyyn jäsennellysti. Sääntelyviranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset ja valmistajat ovat todenneet, että tieteellisten ja kliinisten asiantuntijoiden neuvot olisi saatava päätöksentekijöiden käyttöön, jotta pysyttäisiin tuoteinnovoinnin vauhdissa.

Sääntelyjärjestelmän hallinnointi

Eri sidosryhmät, kuten terveydenhuollon ammattilaiset, potilaat, vakuuttajat, valmistajat ja tiedotusvälineet, ovat raportoineet puutteista, joita on ilmennyt sääntelyjärjestelmän hallinnoinnissa EU:n tasolla. Hallinnoinnin vaikuttavuutta ja tehokkuutta ei pidetä riittävänä. On totta, että lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä ei ole oikeusperustaa, joka mahdollistaisi tilanteen kokonaisseurannan EU-tasolla ja varmistaisi jäsenvaltioiden välisen asianmukaisen koordinoinnin. Kannanotoissa on tuotu esiin jäsenvaltioiden yhteistyötä edistävän teknisen, tieteellisen ja logistisen tuen puute, järjestelmän hallinnointiin tarkoitettujen luotettavien tietotekniikan välineiden puute ja vankan tieteellisen ja kliinisen asiantuntemuksen puute. Tästä on omat seurauksensa: sääntöjä sovelletaan epäyhtenäisesti, yhteisten toimenpiteiden toteuttaminen on vaihtelevaa Euroopan markkinoilla, potilaiden ja käyttäjien turvallisuus vaarantuu ja myös sisämarkkinoiden toimivuus on vaarassa heikentyä.

Lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien ja toisaalta esimerkiksi lääkkeisiin, biosideihin, elintarvikkeisiin ja kosmeettisiin valmisteisiin sovellettavien muiden sääntelykehysten välinen raja ei ole aina selvä. Tämän vuoksi samoihin tuotteisiin (niin sanotut rajatapaukset) sovelletaan eri jäsenvaltioissa eri sääntelyjärjestelmiä. Talouden toimijoiden velvoitteita ei myöskään ole nykyisellään ilmaistu selvästi eikä niitä ole lainkaan käsitelty direktiiveissä. Molemmat puutteet saattavat vaarantaa potilasturvallisuuden ja johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen.

2.2. Erityiskysymykset

Sääntelyssä on aukkoja tai epävarmuustekijöitä, jotka koskevat joitakin tuotteita. Lääkinnällisiä laitteita koskevalla EU-lainsäädännöllä ei nykyisin säännellä esimerkiksi tuotteita, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja. EU-sääntely ei myöskään ulotu implantoitaviin tai muihin invasiivisiin tuotteisiin, joilla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta, eikä kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyyn. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevassa nykyisessä direktiivissä säädetään poikkeuksesta, joka koskee valmistajan itse suorittamia testejä. Poikkeusta sovelletaan kuitenkin vaihtelevasti jäsenvaltioissa. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin soveltaminen ei geenitestien osalta ole tarpeeksi selvää, mikä saattaa johtaa poikkeaviin tulkintoihin EU:ssa. Potilaiden terveyden suojeluun ja kansanterveyden turvaamiseen syntyy tämän vuoksi tasoeroja, ja näiden tuotteiden sisämarkkinoiden luominen hankaloituu.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luokittelu on tärkeä kysymys. Nykyisessä IVD-direktiivissä on liitteenä luettelo suuririskisistä laitteista. Tällainen toimintamalli poikkeaa kuitenkin muiden lääkinnällisten laitteiden luokittelusta ja viimeaikaisesta kansainvälisestä kehityksestä. Maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista käsittelevä erityisryhmä (GHTF) hyväksyi vuonna 2008 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luokittelujärjestelmän, jonka lähtökohtana on kyseisten laitteiden käyttöön liittyvä riski. GHTF:n luokittelujärjestelmä on teknologian kehityksen näkökulmasta vankempi kuin EU:n nykyinen toimintamalli.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi on pysynyt muuttumattomana hyväksymisvuodesta 1998 lähtien. Siksi direktiivin vaatimuksia on tarpeen **mukauttaa tieteen ja teknologian kehitykseen ja sääntelymuutoksiin**. Mukautuksia edellyttävät esimerkiksi valmistajilta vaadittu kliininen tutkimusnäyttö, vieritestausta koskevat vaatimukset sekä muiden lääkinnällisten laitteiden osalta aikaa myöten tehdyt olennaiset muutokset. Eräissä lääkinnällisiä laitteita koskevissa säännöksissä, kuten olennaisissa vaatimuksissa ja laitteiden riskiluokitukseen sovelletuissa kriteereissä, ei

myöskään oteta riittävällä tavalla huomioon teknologian ja tieteen kehitystä. Esimerkkeinä voidaan mainita suun kautta nautittavaksi tarkoitettut sekä nanomateriaaleja sisältävät laitteet. Epävarmuustekijöitä liittyy myös laitteiden kliinistä arviointia koskeviin vaatimuksiin.

Nykyisessä EU-lainsäädännössä ei myöskään säädetä jäsenvaltioiden välisestä koordinoinnista, kun kyse on **useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinisiä tutkimuksia** käsittelevien hakemusten arvioinnista. Valmistajat/toimeksiantajat joutuvat esittämään hakemusaineistonsa jokaisessa jäsenvaltiossa ja vastaamaan lukuisiin lisätietopyyntöihin, mikä lisää hallinnollista rasitetta ja kustannuksia. Sitä paitsi kyseiset jäsenvaltiot saattavat päätyä erilaisiin tuloksiin arvioidessaan saman tutkittavan laitteen teknisiä ja turvallisuusnäkökohtia. Tämä tarkoittaa myös sitä, että samaan monikansalliseen tutkimukseen osallistuvien potilaiden turvallisuustaso vaihtelee. Tarkistuksen yhteydessä on myös tilaisuus linjata lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia koskevat säännökset tarpeen mukaan säännöksiin, jotka sisältyvät hiljattain esitettyyn ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan asetusehdotukseen³.

3. EU-TASOISEN TOIMEN TARVE JA TOISSIJAISUUSPERIAATE

Nykyiset lääkinnällisiä laitteita käsittelevät direktiivit perustuvat sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskeviin SEUT-sopimuksen määräyksiin (SEUT-sopimuksen 114 artikla). Lissabonin sopimuksen myötä syntyi uusi kansanterveyden alan oikeusperusta sellaisten toimenpiteiden hyväksymiselle, joilla asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset (SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohta). Molemmat politiikanalat kuuluvat unionin ja jäsenvaltioiden jaettuun toimivaltaan.

Nykyisten lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien mukaisesti CE-merkinnällä varustetut laitteet voivat periaatteessa liikkua vapaasti EU:n alueella. Nykyisten lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien ehdotettu tarkistus, jolla säädöksiin sisällytetään Lissabonin sopimuksen mukainen kansanterveyttä koskeva muutos, voidaan toteuttaa vain unionin tasolla. Tämä on tarpeen, jotta voidaan kohentaa kaikkien eurooppalaisten potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelua ja samalla estää se, että jäsenvaltiot hyväksyvät toisistaan poikkeavia säädöksiä, jotka johtaisivat sisämarkkinoiden lisääntyvään pirstoutumiseen. Yhdenmukaistettujen sääntöjen avulla valmistajat – etenkin pk-yritykset, joiden osuus sektorin yrityksistä on yli 80 prosenttia (IVD:n tapauksessa 90 prosenttia) – pystyvät vähentämään jäsenvaltioiden sääntelyeroihin liittyviä kustannuksia. Niiden avulla varmistetaan myös korkea ja yhtäläinen turvallisuuden suoja kaikille potilaille ja käyttäjille Euroopassa.

4. EU:N ALOITTEEN TAVOITTEET

Tarkistuksella on kolme **yleistavoitetta**:

- yleistavoite A: varmistaa ihmisten terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu
- yleistavoite B: varmistaa sisämarkkinoiden häiriötön toiminta
- yleistavoite C: kehittää sääntelykehys, joka tukee eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan innovatiivisuutta ja kilpailukykyä.

³ COM(2012) 369.

Yleistavoitteiden saavuttamisen tukemiseksi on asetettu **erityisiä tavoitteita**, jotka nivoutuvat yksittäisiin havaittuihin ongelmiin:

- tavoite 1: ilmoitettujen laitosten yhdenmukainen valvonta
- tavoite 2: oikeudellisen selkeyden sekä koordinoinnin parantaminen markkinoille saattamisen jälkeisen turvallisuuden osalta
- tavoite 3: monialainen ratkaisu rajatapauksiin
- tavoite 4: EU:n markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita koskevan avoimuuden parantaminen jäljitettävyyden mukaan luettuna
- tavoite 5: ulkoisen tieteellisen ja kliinisen asiantuntemuksen käyttämisen parantaminen
- tavoite 6: talouden toimijoiden selkeät velvoitteet ja vastuut, myös diagnostisten palvelujen ja internetmyynnin alalle
- tavoite 7: hallinto – sääntelyjärjestelmän tehokas ja vaikuttava hallinnointi.

Tiettyjen ongelmien ratkaisemiseksi on asetettu joitakin **erityisiä lisätavoitteita**, jotka ovat olennaisia joko muiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kannalta tai yksinomaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kannalta. Nämä tavoitteet kohdistuvat seuraaville osa-alueille:

- oikeudellisten eroavuuksien ja porsaanreikien poistaminen lääkinnällisten laitteiden tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta
- asianmukaiset oikeudelliset vaatimukset, joissa otetaan huomioon lääkinnällisten laitteiden sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla tapahtunut tieteen, teknologian ja lainsäädännön kehittyminen
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asianmukainen ja luotettava luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi
- oikeudellisen selkeyden sekä koordinoinnin parantaminen lääkinnällisiä laitteita koskevien kliinisten arviointien ja tutkimusten osalta, varsinkin kun tutkimus tai arviointi suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

5. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

Vaikutustenarvioinnissa tarkastellaan seuraavia kolmea pääasiallista toimintavaihtoehtoa:

- ei EU:n toimia (perusskenaario)
- perusteellinen muutos: lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista koskeva lupa
- kehitys: nykyisen järjestelmän lujittaminen saman oikeudellisen lähestymistavan mukaisesti.

Kolmas toimintavaihtoehto sijoittuu kahden ääriskenaarion väliin. Siinä käytetään lähtökohtana nykyjärjestelmän perustana olevan ”uuden lähestymistavan” vahvuuksia ja korjataan todettuja puutteita. Tämän nykyisen sääntelyjärjestelmän kehittämiseen tähtäävän vaihtoehdon yhteydessä on laadittu useita toimintavaihtoehtoja. Niillä pyritään varmistamaan kunkin erityisen tavoitteen saavuttaminen ja ratkaisemaan todetut yksittäiset ongelmat.

6. TOIMINTAVAIHTOEHTOJEN VERTAILU JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

”Ei EU:n toimia” -vaihtoehto oli hylättävä jo alussa, sillä komissio on sitoutunut soveltuviin tapauksiin mukauttamaan nykyisen lainsäädännön uuteen tuotteiden kaupan pitämistä koskevaan lainsäädäntökehykseen⁴. Olennainen hylkäysperuste oli se, että ”ei EU:n toimia” -vaihtoehto tarkoittaisi edellä selostettujen ongelmien jatkumista tai jopa pahenemista, mikä vaarantaisi ihmisten terveyden ja laitteiden käyttäjien sekä potilaiden suojelun. Sitä paitsi skenaario vesittäisi sisämarkkinoiden toimintaa, kun jäsenvaltiot toteuttaisivat lähinnä kansallisen tason toimia. PIP-rintailmplanttiskandaaali osoitti, että ”ei EU:n toimia” -skenaario ei ole kannatettava toimintavaihtoehto.

Hylkäyslistalle joutui myös **perusteellinen muutos** -vaihtoehto eli lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista koskevan luvan käyttöönotto. Läkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn arviointia koskevan vastuun siirtäminen ilmoitetuilta laitoksilta sääntelyviranomaisille ja CE-merkinnän korvaaminen markkinoille saattamista koskevalla luvalla herättivät laajaa vastustusta julkisissa kuulemisissa ja niitä seuranneissa keskusteluissa toimivaltaisten viranomaisten, valmistajien ja useimpien muiden sidosryhmien kanssa.

Hajautettu (jäsenvaltioiden myöntämä) markkinoille saattamista koskeva lupa heikentäisi tuntuvasti lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toimivuutta, sillä kansallisten lupien vastavuoroisen tunnustamisen soveltaminen ei automaattisesti avaisi pääsyä muiden jäsenvaltioiden markkinoille, kun muut jäsenvaltiot voisivat terveyden suojeluun vetoamalla evätä tuotteiden markkinoille pääsyn. Tämä olisi ristiriidassa yhden nykyisten direktiivien päätavoitteen kanssa. *Keskitetty* (EU:n tasolla myönnetty) markkinoille saattamista koskeva lupa tarkoittaisi, että on perustettava Yhdysvaltojen FDA:n kaltainen uusi EU:n elin, jonka henkilöstöllä on riittävä pätevyys laitteiden arviointiin. Vaikutukset olisivat huomattavia. Ne kohdistuisivat EU:n talousarvioon ja innovaatioiden markkinoille tuontiaikaan ja näkyisivät myös valmistajille aiheutuvana kustannus- ja hallinnollisena rasitteena.

PIP-rintailmplanttiskandaaalin jälkimainingeissa vaadittiin markkinointia koskevan ennakkoluvan käyttöönottoa, mutta tapaus ei ole tuonut näyttöä siitä, että valtionviranomaisten myöntämä markkinoille saattamista koskeva lupa voisi estää valmistajan tahallisen vilpillisen menettelyn, joka tapahtuu sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty markkinoille saatettavaksi. PIP-tapaus on pikemmin osoitus siitä, että markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta koskevaa järjestelmää on lujitettava, mikä on otettu huomioon tavoitteeseen 2 liittyvässä toimintavaihtoehdossa. Koska ei ole ilmennyt näyttöä, joka tukisi sääntelyviranomaisen suorittamaa keskitettyä arviointia keinona tämän tarkistuksen tavoitteiden saavuttamiseksi, voidaan todeta, että sääntelyjärjestelmään ei ole aiheellista tehdä niin radikaalia muutosta.

Näin ollen toimintavaihtoehtoista **valittiin nykyisen järjestelmän kehittäminen saman oikeudellisen lähestymistavan mukaisesti**. Valitun toimintamallin myötä on mahdollista kehittää nykyjärjestelmää, joka on toiminut lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön kansainvälisen lähentämisen mallina, ja tehdä siitä entistä tarkoituksenmukaisempi. Toimivaltaiset viranomaiset, valmistajat ja monet muut sidosryhmät ovat valitun toimintamallin kannalla. Sen avulla pystytään parhaiten saavuttamaan lainsäädäntöaloitteen yleiset tavoitteet. Valittu toimintamalli jakautuu yksittäisiin toimintavaihtoehtoihin (osa niistä

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista.

on luonteeltaan vaihtoehtoisia ja osa kumulatiivisia), joiden tarkoituksena on saavuttaa myös tarkistukselle asetetut erityiset tavoitteet ja korjata todetut ongelmat. Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään parhaimpina pidetyt toimintavaihtoehdot kutakin erityistä tavoitetta kohden.

Vaikutustenarvioinnissa jätetään kuitenkin seuraavat kaksi kysymystä poliittisella tasolla valittavaksi ja päätettäväksi:

- Tavoite 1 (ilmoitettujen laitosten yhdenmukainen valvonta):
 - ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvontaa koskevan toimivallan siirtäminen EU:n elimelle tai
 - ilmoitettujen laitosten nimeäminen ja valvonta jäsenvaltioiden toimesta sen jälkeen, kun muita jäsenvaltioita ja EU:n elintä edustavista arvioijista koostuvat yhteiset arviointiryhmät ovat toteuttaneet niille kuuluvat toimet.
- Tavoite 7 (hallinto – sääntelyjärjestelmän tehokas ja vaikuttava hallinnointi):
 - Euroopan lääkeviraston vastuualueen laajentaminen lääkinnällisiin laitteisiin ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän perustaminen tai
 - Euroopan komission suorittama lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavan sääntelyjärjestelmän hallinnointi (yhdessä komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa) ja kyseisen toimielimen tukeman lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän perustaminen.

Erityiset tavoitteet	Parhaiksi arvioidut toimintavaihtoehdot
<i>Ongelma 1: Ilmoitettujen laitosten valvonta</i>	
Tavoite 1: ilmoitettujen laitosten yhdenmukainen valvonta	<p>Uudet vähimmäisvaatimukset ilmoitetuille laitoksille</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p><u>joko</u> ilmoitettujen laitosten nimeäminen ja valvonta EU:n elimen toimesta</p> <p><u>tai</u> ilmoitettujen laitosten nimeäminen ja valvonta jäsenvaltioiden toimesta, yhteisten arviointiryhmien osallistuminen mukaan luettuna</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>ilmoittamisvelvollisuus vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien uusien hakemusten osalta ja ennakoivalvonnan mahdollisuus</p>
<i>Ongelma 2: Markkinoille saattamisen jälkeinen turvallisuus (vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta)</i>	
Tavoite 2: oikeudellisen selkeyden sekä koordinoinnin parantaminen markkinoille saattamisen jälkeisen turvallisuuden osalta	<p>Keskeisten käsitteiden sekä vaaratilannejärjestelmän osapuolille kuuluvien velvoitteiden selkeyttäminen</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>vaaratilanteiden keskitetty ilmoittaminen ja tiettyjen suuririskisten vaaratilanteiden koordinoitu analysointi</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>markkinavalvontaviranomaisten yhteistyön edistäminen</p>

Ongelma 3: Tuotteiden sääntelyasema	
Tavoite 3: monialainen ratkaisu rajatapauksiin	Monialaisen asiantuntemuksen kehittäminen rajatapauksia koskevia kysymyksiä varten ja mahdollisuus määrittää tuotteiden sääntelyasema EU:n tasolla tiettyjen alojen osalta
Ongelma 4: Avoimuuden ja yhdenmukaistetun jäljitettävyyden puute	
Tavoite 4: EU:n markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita koskevan avoimuuden parantaminen jäljitettävyys mukaan luettuna	Talouden toimijoiden keskitetty rekisteröinti ja EU:n markkinoille saatettujen lääkinnällisten laitteiden luettelointi <i>ja</i> lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyttä koskeva vaatimus
Ongelma 5: Ulkoisen asiantuntemuksen saatavuus	
Tavoite 5: ulkoisen tieteellisen ja kliinisen asiantuntemuksen käyttämisen parantaminen	Asiantuntijapaneelin ja EU:n vertailulaboratorioiden nimeäminen
Ongelma 6: Talouden toimijoiden epäselvät ja riittämättömät velvoitteet ja vastuut, myös diagnostisten palvelujen ja internetmyynnin alalla	
Tavoite 6: talouden toimijoiden selkeät velvoitteet ja vastuut, myös diagnostisten palvelujen ja internetmyynnin alalle	Yhteensovittaminen päätöksen N:o 768/2008/EY kanssa, valtuutettuja edustajia koskevat uudet vaatimukset ja velvoitteiden selkeyttäminen diagnostisten palvelujen alalla <i>ja</i> internetmyyntiä koskevien kysymysten ratkaiseminen ei-sitovin säädöksin
Ongelma 7: Sääntelyjärjestelmän hallinnointi	
Tavoite 7: hallinto – sääntelyjärjestelmän tehokas ja vaikuttava hallinnointi	<u>Joko</u> Euroopan lääkeviraston vastuualueen laajentaminen lääkinnällisiin laitteisiin ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän perustaminen kyseiseen virastoon <u>tai</u> Euroopan komission suorittama lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavan sääntelyjärjestelmän hallinnointi ja kyseisen toimielimen tukeman lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän perustaminen.

Kahdessa jäljempänä olevassa taulukossa esitetään erityisten lisätavoitteiden kannalta parhaimmiksi arvioidut toimintavaihtoehdot yhtäältä muiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja toisaalta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

Muiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kannalta olennaiset kysymykset	
Erityiset tavoitteet	Parhaiksi arvioidut toimintavaihtoehdot
<i>Ongelma MD-1: Soveltamisala – sääntelyssä olevat aukot ja epävarmuustekijät</i>	
Tavoite MD-1: oikeudellisten eroavuuksien ja porsaanreikien poistaminen	<p>Elinkyvyyttömiä ihmiskudoksia ja -soluja käyttämällä valmistettujen tuotteiden sääntely lääkinnällisinä laitteina</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>sellaisten tiettyjen implantoitavien tai muiden invasiivisten tuotteiden sääntely, joilla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta, lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn yhdenmukaistettu sääntely</p>
<i>Ongelma MD-2: Oikeudellisten vaatimusten mukauttaminen tieteen, teknologian ja lainsäädännön kehittymiseen</i>	
Tavoite MD-2: asianmukaiset oikeudelliset vaatimukset, joissa otetaan huomioon tieteen, teknologian ja lainsäädännön kehittyminen	Luokitussääntöjen ja olennaisten vaatimusten uudelleentarkastelu tiettyjen laitteiden tai teknologioiden osalta
<i>Ongelma MD-3: Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset, varsinkin useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavat</i>	
Tavoite MD-3: oikeudellisen selkeyden sekä koordinoinnin parantaminen kliinisten arviointien ja tutkimusten osalta, varsinkin kun tutkimus tai arviointi suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa	<p>”Toimeksiantajan” käsitteen käyttöönotto kliinisissä tutkimuksissa ja keskeisten säännösten selkeyttäminen kliinisen arvioinnin ja kliinisten tutkimusten alalla</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>monikansallisten tutkimusten koordinoitu arviointi niiden jäsenvaltioiden toimesta, joissa tutkimus suoritetaan</p>

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kannalta olennaiset kysymykset	
Erityiset tavoitteet	Parhaiksi arvioidut toimintavaihtoehdot
<i>Ongelma IVD-1: Soveltamisala – sääntelyssä olevat aukot ja epävarmuustekijät</i>	
Tavoite IVD-1: oikeudellisten eroavuuksien ja porsaanreikien poistaminen	<p>Valmistajan itse suorittamia testejä koskevan poikkeuksen soveltamisalan selkeyttäminen, pakollisen akkreditoinnin vaatiminen tällaisia testejä suorittavilta valmistajilta ja IVD-direktiivin mukaisten vaatimusten soveltaminen valmistajan suorittamiin suuririskisten laitteiden (luokka D) testeihin</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen oikeudellisen määritelmän muuttaminen</p>

	<p>lisäämällä siihen testit, joilla saadaan tietoa alttiudesta tietylle sairaudelle</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden sääntely IVD-säännösten puitteissa ja vuorovaikutus lääkintäalan kanssa</p>
<i>Ongelma IVD-2: In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luokittelu ja asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointi mukaan lukien erän liikkeellelaskun tarkastaminen</i>	
<p>Tavoite IVD-2: in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asianmukainen ja luotettava luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi</p>	<p>Maailmanlaajuista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän (GHTF) vahvistamien luokitussääntöjen käyttöönotto ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukauttaminen asiaankuuluviin GHTF:n sääntöihin</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>valmistajan suorittama erän liikkeellelaskun tarkastaminen suuririskisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa, ilmoitetun laitoksen ja EU:n vertailulaboratorion valvonnassa</p>
<i>Ongelma IVD-3: Epäselvät oikeudelliset vaatimukset ja vaatimusten mukauttaminen teknologian kehittymiseen</i>	
<p>Tavoite IVD-3: Selvät ja ajantasaiset oikeudelliset vaatimukset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn parantamiseksi</p>	<p>Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevien vaatimusten oikeudellinen selkeyttäminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>vieritestausta koskevien oikeudellisten vaatimusten selkeyttäminen</p> <p style="text-align: center;"><i>ja</i></p> <p>tarvittaessa linjaaminen lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin</p>

Parhaiksi arvioidut toimintavaihtoehdot valittiin sillä perusteella, että ne ovat soveltuvimpia keinoja kohentaa kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelua kaikkialla EU:ssa, parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja kehittää sääntelykehys, joka tukee eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan, etenkin pk-yritysten, innovatiivisuutta ja kilpailukykyä.

Vaihtoehtojen valinnassa otettiin huomioon myös hyödyt ja kustannukset⁵. Jotkin parhaimmiksi arvioidut vaihtoehdot, kuten talouden toimijoiden ja lääkinnällisten laitteiden keskitetty rekisteröinti ja lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset, aiheuttavat talouden toimijoille hallinnollisia kustannuksia. Nämä kustannukset ovat kuitenkin perusteltavissa tämän tarkistuksen tavoitteilla, ja kustannukset voidaan reilusti kattaa säästöillä, joita syntyy kun samantyyppiset – nykyisin tai tulevaisuudessa kansallisella tasolla aiheutuvat – hallinnolliset kustannukset pienenevät. Esimerkiksi keskitetyn rekisteröinnin aiheuttamat noin 21,6 miljoonan euron kustannukset saataisiin kuitatuiksi 81,6–157,1 miljoonan euron säästöillä, jotka liittyvät päällekkäisiin rekisteröintivaatimuksiin eri

⁵ Parhaimmaksi arvioidun toimintavaihtoehdon kustannuksista ja hyödyistä on selostus vaikutustenarvioinnin III osassa olevassa lisäyksessä 9.

jäsenvaltioissa. Talouden toimijoille koituisi siis selvää etua parhaiksi arvioitujen toimintavaihtoehtojen yhdistelmästä, minkä lisäksi avoimuus ja kansanterveyden turvaaminen paransivat huomattavasti.

Säästöjä syntyisi myös kansallisille hallinnoille: eräät tehtävät, kuten talouden toimijoiden ja lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti, siirretään vastaisuudessa EU:n tasolle; joidenkin jäsenvaltioiden väliseltä päällekkäiseltä työltä vältetään esimerkiksi analysoimalla tietyt vakavat vaaratilanteet koordinoitusti; taitoa, tietoa ja välineitä saadaan yhteiskäyttöön, esimerkiksi markkinavalvonnan alalla.

Parhaiksi katsottujen toimintavaihtoehtojen täytäntöönpanoon tarvitaan EU:n tasolla määrärahoja arviolta 8,9–12,5 miljoonaa euroa vuodessa riippuen siitä, miten poliittisella tasolla valittavaksi ja päätettäväksi jätetyt kysymykset ratkaistaan. Suurin rahoitusosuus tarvitaan henkilöresursseihin (kokoaikaiseksi muutettuna 35–50 henkilöä, valittujen toimintavaihtoehtojen mukaan), jotka osoitetaan teknisiin, tieteellisiin ja vastaaviin operatiivisiin tehtäviin järjestelmän kestävän ja tehokkaan hallinnoinnin takaamiseksi EU:n tasolla. Toiseksi suurin rahoitusosuus tarvitaan tietoteknisen infrastruktuurin kehittämiseen ja ylläpitoon tarkistukselle asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi (keskimäärin noin 2 miljoonaa euroa vuodessa kaudella 2014–2017 ja vuodesta 2018 lähtien 1,8 miljoonaa euroa vuodessa).

7. PÄÄTELMÄT, SEURANTA JA ARVIOINTI

Parhaiksi arvioitujen vaihtoehtojen avulla voidaan rakentaa luotettava sääntelykehys, joka

- mukautuu tekniikan ja tieteen nykyiseen ja tulevaan kehitykseen
- on säännöiltään selvempi, helpompi noudattaa talouden toimijoiden keskuudessa ja helpompi panna täytäntöön kansallisten viranomaisten toimesta
- antaa tarvittavat välineet kestävää, tehokasta ja uskottavaa EU-tason hallintoa varten.

Nykyisen järjestelmän positiiviset näkökohdat (innovatiivisuuden tukeminen, nopea markkinoillepääsy ja kustannustehokkuus) säilytetään ennallaan, ja negatiiviset seikat (erot kansanterveyden turvaamisessa, oikeudellisten vaatimusten epä johdonmukainen täytäntöönpano, luottamuksen ja avoimuuden puute) korjataan. Tämä parantaa kaikkien eurooppalaisten potilaiden ja käyttäjien turvallisuutta ja vahvistaa Euroopan asemaa lääketieteellisen teknologian alan innovoijien kärkijoukossa. Luottamus lääkinnällisten laitteiden CE-merkintään lisääntyy Euroopassa ja muuallakin maailmassa, mikä sujuvoittaa sisämarkkinoiden toimintaa ja kansainvälistä kauppaa. Lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavan sääntelykehysten tarkistus edistää näin ollen sisämarkkinoiden toimenpidepakettia ja innovaatiounionia, jotka molemmat kuuluvat Eurooppa 2020 -strategiaan.

Lainsäädäntöaloite tukee myös komission yksinkertaistamisohjelmaa: nykyiset kolme direktiiviä, niiden kolme muutosdirektiiviä sekä kaksi komission täytäntöönpanodirektiiviä muutetaan kahdeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, yhteissääntelymalli säilytetään ja sitä tuetaan standardoinnilla, minkä lisäksi päällekkäiset kansalliset vaatimukset korvataan yhden rekisteröinnin menettelyllä.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan uuden sääntelykehysten täytäntöönpanon onnistuminen riippuu monista tekijöistä. Vaikutustenarvioinnissa määritettyihin seuranta- ja arviointivälineisiin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- jäsenvaltioiden tukeminen, kun kyseessä on kansallisen lainsäädännön saattaminen vastaamaan uutta EU-säätelykehystä, ja tämän prosessin seuranta
- komission ja jäsenvaltioiden laatima etenemissuunnitelma, joka koskee kaikkien olemassa olevien ilmoitettujen laitosten arviointia ja nimeämistä uusien vaatimusten ja uuden nimeämisprosessin mukaisesti viimeistään kolmen vuoden kuluttua uuden säännösten voimaantulosta
- vuotuiset tilastot keskitettyyn vaaratilannejärjestelmän tietokantaan ilmoitettujen vaaratilanteiden määrästä sekä korjaavia toimenpiteitä koskevien koordinoitujen analyysien lukumäärästä
- tietoteknisen infrastruktuurin oikea-aikainen käyttöön asettaminen operatiivisten yksiköiden ja tietotekniikan asiantuntijoiden tiiviissä yhteistyössä
- yksilöllisiä laitetunnisteita (UDI) koskevan eurooppalaisen järjestelmän täysimääräinen toteutus noin 10 vuoden kuluttua uuden säännösten voimaantulosta; toteutusvaiheessa tehdään tiivistä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden (etenkin Yhdysvaltojen FDA:n) kanssa, jotta voidaan olla varmoja yleisestä yhteensopivuudesta ja jäljitettävyydestä kyseisten lainkäyttöalueiden välillä
- lääkinnällisiä laitteita koskevan säädöspaketin täytäntöönpanoa koskeva komission raportti Euroopan parlamentille ja neuvostolle kymmenen vuoden kuluttua voimaantulosta; raportissa käsitellään uusien sääntöjen vaikutusta kansanterveyteen ja potilasturvallisuuteen, sisämarkkinoihin, innovointiin ja lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan (ja etenkin pk-yritysten) kilpailukykyyn.