



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**KOMISSION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti

neuvoston kannasta

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi in vitro -diagnostiikkaan
tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**

**KOMISSIION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti

neuvoston kannasta

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi in vitro -diagnostiikkaan
tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**

1. TAUSTA

Päivä, jona ehdotus on toimitettu Euroopan parlamentille ja
neuvostolle:

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

26.9.2012

Päivä, jona Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut
lausuntonsa:

14.2.2013

Päivä, jona alueiden komitea on antanut lausuntonsa:

8.2.2013

Päivä, jona Euroopan parlamentti on vahvistanut ensimmäisen
käsittelyn kantansa:

2.4.2014

Päivä, jona neuvoston kanta vahvistetaan:

7.3.2017

2. KOMISSIION EHDOTUKSEN TAVOITE

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita (IVD-laitteita) (joita käytetään esimerkiksi HIV-verikokeissa, raskaustesteissä ja diabeetikoille tarkoitetuissa verensokerin seurantajärjestelmissä) säännellään nykyisin direktiivillä 98/79/EY¹. Tämä vuonna 1998 annettu direktiivi perustuu niin sanottuun uuteen lähestymistapaan, ja sen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta sekä korkeatasoinen kansanterveyden suojeleminen ja potilasturvallisuus. IVD-laitteiden markkinoille saattaminen ei edellytä sääntelyviranomaiselta saatavaa ennakkolupaa. Niihin sovelletaan sen sijaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon osallistuu direktiivin 98/79/EY liitteessä II lueteltujen suuren ja keskisuuren riskin laitteiden ja eräiden muiden laitteiden tapauksessa riippumaton kolmas osapuoli, niin kutsuttu ilmoitettu laitos. Ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja seurannasta vastaavat jäsenvaltiot, ja laitokset toimivat kansallisten viranomaisten valvonnassa. Sen jälkeen kun laitteet on hyväksytty, ne varustetaan CE-merkinnällä, joka mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden EU- ja EFTA-maissa sekä Turkissa.

¹ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

Nykyinen sääntelykehys on osoittautunut hyväksi, mutta säännösten tulkinnessa ja soveltamisessa on ilmennyt joitakin merkittäviä puutteita ja eroja, joiden vuoksi sääntelykehystä on kiireellisesti tarkistettava. Koska toimiala on hyvin innovatiivinen ja kilpailu sillä on kovaa, EU:lla on lisäksi oltava tarkoituksenmukaiset ja ajantasaiset sääntelykeinot, ja sen on tarjottava kaikille asianomaisille talouden toimijoille niiden tarvitsema oikeusvarmuus. Lisäksi IVD-laitteita koskevat EU:n säännökset on saatettava eräiden vakiintuneiden kansainvälisten periaatteiden mukaisiksi.

Nämä seikat johtivat siihen, että komissio hyväksyi 26. syyskuuta 2012 ehdotuksen asetukseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.

Ehdotuksen keskeisinä tavoitteina oli

- laajentaa EU:n lainsäädännön soveltamisalaa ja selkeyttää sitä erityisesti geenitestauksen sekä lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden osalta;
- ajantasaistaa riskiluokitusta koskevat säännökset sekä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotta ne ovat tekniikan ja tieteen kehityksen tasalla ja kansainvälisten periaatteiden mukaiset;
- tiukentaa ilmoitettujen laitosten nimeämissäännöksiä ja tehostaa ilmoitettujen laitosten valvontaa, josta vastaavat toimivaltaiset kansalliset viranomaiset;
- lisätä ilmoitettujen laitosten toimivaltaa, jotta voidaan varmistaa perusteelliset testaukset ja valmistajien säännölliset tarkastukset sekä ilman ennakoilmoitusta tehtävät tuotantolaitosten tarkastukset;
- ottaa käyttöön suuririskisiä laitteita koskeva tarkastelumenettely, jossa kansallisten asiantuntijoiden komitea voi tieteellisesti pätevin perustein tapauskohtaisesti arvioida ilmoitetun laitoksen alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;
- selkeyttää valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden velvoitteita, joita sovelletaan myös diagnostiikan palveluihin ja internetmyyntiin;
- tiukentaa IVD-laitteiden arviointien tueksi esitettävää kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia;
- tehostaa vaaratilanjärjestelmää ja markkinavalvontaa koskevia säännöksiä;
- kehittää eurooppalaista lääkinällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), jotta se tarjoaisi kattavat tiedot EU:n markkinoilla saatavilla olevista IVD-laitteista;
- parantaa laitteiden jäljitettävyyttä kaikkialla toimitusketjussa, jotta turvallisuusongelmiin voidaan puuttua ripeästi ja tehokkaasti (esimerkiksi palautusmenettelyt); ja
- tehostaa kansallisten viranomaisten välistä koordinoitua siten, että komissio tarjoaa tieteellistä, teknistä ja logistista tukea.

3. HUOMAUTUKSET NEUVOSTON KANNASTA

Neuvoston kannassa hyväksytään yleisesti komission ehdotuksessa asetetut tavoitteet, jotka koskevat muun muassa potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun tason parantamista, sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan edistämistä ja innovoinnin tukemista tällä tärkeällä toimialalla. Neuvosto tekee kuitenkin eräitä muutoksia tavoitteiden saavuttamistapaan. Neuvoston ehdottamat tärkeimmät muutokset ja komission kanta niihin voidaan tiivistää seuraavasti.

a) Geenitestauksen yhteydessä annettavat tiedot ja neuvonta

Neuvoston kanta perustuu joiltakin osin parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä vahvistettuun kantaan ja sisältää eräitä vähimmäissäännöksiä, joiden mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos henkilöille tehdään geenitesti terveydenhuollon yhteydessä, testattavalle henkilölle annetaan asiaan kuuluvat tiedot testin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista. Asianmukaista neuvontaa olisi oltava mahdollista saada erityisesti silloin, kun geenitestauksella hankitaan tietoja sairauksista, joita pidetään mahdottomina hoitaa. Komissio antaa lausuman kertomuksesta, jonka se aikoo laatia kyseisistä säännöksistä (katso jäljempänä 5 kohta).

-> Kyseisten säännösten tavoitteena on parantaa kansanterveyden suojelua, potilasturvallisuutta ja tietojen saatavuutta, joten niiden hyväksymistä voidaan kannattaa.

b) Samassa terveydenhuollon toimintayksikössä valmistettavien ja käytettävien laitteiden vapauttaminen joistakin lainsäädännön vaatimuksista

Neuvoston kannan mukaan samassa terveydenhuollon toimintayksikössä valmistettaviin ja käytettäviin laitteisiin ei eräiden ehtojen täytyessä sovelleta asetuksen säännöksiä, lukuun ottamatta yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Kyseisiä ehtoja ovat muun muassa seuraavat: laitetta ei saa siirtää muulle oikeussubjektille, laite on valmistettava ja sitä on käytettävä asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti, terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava ja säilytettävä laitetta koskevat asiakirjat sekä osoitettava niissä, että kohteena olevan potilaan tarpeita ei voida täyttää markkinoilla saatavilla olevalla laitteella. Vapautus ei koske teollisesti valmistettuja laitteita.

-> Vaikka vapautus laajennetaan koskemaan kaikkia IVD-laitteiden luokkia, neuvoston kantaa voidaan puoltaa, koska siinä tarjotaan tyydyttävät takeet tällaisten omaan käyttöön valmistettujen laitteiden valvonnasta.

c) Valmistajien maksamat rahalliset korvaukset viallisten lääkinnällisten laitteiden aiheuttamista vahingoista

Neuvoston kannassa hyväksytään parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä vahvistetussa kannassa esitetty ajatus valmistajia koskevan pakollisen vastuuvakuutuksen käyttöönotosta. Neuvosto nimittäin muistuttaa, että luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä on asiaan sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukainen oikeus vaatia korvausta viallisten laitteiden aiheuttamasta vahingosta. Tämän toteuttamiseksi neuvoston kannassa ei kuitenkaan säilytetä parlamentin suunnittelemaa pakollista vastuuvakuutusta vaan esitetään, että valmistajat veloitetaan ottamaan käyttöön toimenpiteitä voidakseen maksaa riittävät rahalliset korvaukset, jos ne joutuvat tuotevastuuta koskevan direktiivin 85/374/ETY mukaiseen vastuuseen. Rahalliset korvaukset on suhteutettava riskiluokkaan, laitetyyppiin ja yrityksen kokoon. Tämä neuvoston esittämä velvoite ei estä toteuttamasta kansallisen lainsäädännön mukaisia suojelevampia toimenpiteitä.

-> Tämän uuden lainsäädännöllisen yksityiskohdan hyväksymistä voidaan kannattaa, sillä se tarjoaa potilaille ja IVD-laitteiden käyttäjille tärkeän takeen ja jättää valmistajille riittävästi liikkumavaraa päättää, millä keinoilla ne varmistavat rahallisten korvausten suorittamisen.

d) Valtuutettujen edustajien vastuu

Neuvoston kannassa vahvistetaan valtuutettujen edustajien roolia ja velvoitteita huomattavasti enemmän kuin komission ehdotuksessa. Siinä todetaan erityisesti, että valtuutettu edustaja on maahantuojaan ja valmistajan kanssa yhteisvastuullinen viallisten laitteiden aiheuttamista vahingoista.

-> Komission ehdotuksessa valtuutetuille edustajille oli asetettu rajalliset oikeudelliset velvollisuudet, koska valtuutetuilla edustajilla on vain vähäinen rooli lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisessa eikä niillä voi yleensä olla kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen suunnittelusta ja valmistusprosessista. Lainsäädäntöneuvottelujen aikana kävi kuitenkin ilmi, että EU:n ulkopuolisten valmistajien valmistamiin laitteisiin liittyy monia erityisiä täytäntöönpano-ongelmia, joita ei oteta asianmukaisesti huomioon nykyisessä horisontaalisessa vastuujärjestelmässä. Tällaiset täytäntöönpano-ongelmat voisivat huomattavasti heikentää vahinkoa kärsineiden potilaiden suojelua. Neuvoston kantaa voidaan siis puoltaa kansanterveyden suojeluun ja potilasturvallisuuteen liittyvistä syistä.

e) Tunnistamiseen ja jäljitettävyyteen liittyvät velvoitteet ja yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän perustaminen

Kuten komission ehdotuksessa, neuvoston kannassa talouden toimijoiden edellytetään nimeävän kaikki talouden toimijat, joilta ne ovat saaneet tai joille ne ovat toimittaneet laitteen (mukaan lukien terveydenhuollon toimintayksiköt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt). Toisin kuin komission ehdotuksessa, jossa ainoastaan esitetään tulevan UDI-järjestelmän oikeusperusta ja pääperiaatteet ja jätetään yksityiskohtat soveltamisvaiheeseen, neuvoston kannassa esitetään kuitenkin järjestelmän käyttöönottoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Kannassa vaaditaan ennen kaikkea, että valmistajien on annettava laitteilleen UDI-tunniste asetuksen soveltamispäivään mennessä ja sijoitettava UDI-tietoväline laitteeseen ja pakkausten kaikkiin ulompiin kerroksiin asteittain laitteen riskiluokasta riippuen. Talouden toimijoille voidaan määritellä täytäntöönpanosäädöksillä erityisiä tallentamisvelvoitteita, ja jäsenvaltiot voivat asettaa niitä terveydenhuollon toimintayksiköille.

-> Tämä poikkeaa komission kannasta mutta on yleisesti hyväksyttävissä, koska muutos liittyy laitteiden tunnistus- ja jäljitysmahdollisuuksiin, jotka uudella järjestelmällä taataan.

f) Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed)

Neuvoston kantaan sisältyy laajempia vaatimuksia Eudamediin toimitettavista tiedoista ja sen sisältämien tietojen avoimuuden lisäämisestä varsinkin markkinoilla olevia laitteita koskevien kliinisten tietojen osalta. Siinä esitetään lisäksi, että Eudamedin toiminta ja siihen liittyvien säännösten soveltaminen on tarkastettava tietokannan toimivuutta koskevassa riippumattomassa tarkastuksessa.

-> Neuvoston kannassa luodaan komissiolle huomattavia velvoitteita, sillä sen on perustettava hyvin laaja tietokanta ja luotava tietokannan toimivuuden raskas tarkastusmenettely. Tämä voidaan kuitenkin hyväksyä, koska tarkoituksena on parantaa markkinoilla olevia laitteita koskevien tietojen avoimuutta.

g) Ilmoitettujen laitosten nimeämiseen sovellettavien vaatimusten tarkentaminen

Ilmoitettujen laitosten nimeämiseen sovellettavat vaatimukset kuvataan neuvoston kannassa yksityiskohtaisemmin varsinkin prosessivaatimusten osalta. Myös laitosten valvontamenettelyt kuvataan yksityiskohtaisesti niiden kokemusten perusteella, joita on jo saatu nyky-lainsäädännön mukaisista yhteisistä arvioinneista.

-> Komissio kannattaa ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valvontaa koskevien vaatimusten tarkentamista.

h) Kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely tiettyjä suuririskisiä laitteita varten

Neuvoston kannassa esitetään komission ehdotukseen sisältyvän tarkastelumenettelyn pohjalta, että jos on kyse ensimmäisestä todistuksesta luokkaan D kuuluvalla IVD-laitteelle eikä yhteisiä teknisiä eritelmiä ole käytettävissä, nimetyn vertailulaboratorion on todennettava kyseisen laitteen valmistajan ilmoittama laitteen suorituskyky ja luokkaan D kuuluvia IVD-

laitteita käsittelevää asiantuntijapaneelia on kuultava. Tässä menettelyssä asiantuntijapaneeli antaa ilmoitetulle laitokselle tieteellisen lausunnon arvioinnista, jonka se laatii laitteen kliinistä arviointia koskevista valmistajan asiakirjoista. Lausunto ei sido ilmoitettua laitosta, mutta tämän on esitettävä perustelut lausunnon noudattamatta jättämiselle. Kaikki lausuntoa ja ilmoitetun laitoksen lopullista päätöstä koskevat asiakirjat ovat julkisesti saatavilla Eudamed-tietokannassa. Valmistajilta, joita kuulemismenettely koskee, voidaan periä maksuja, joiden rakenne ja taso asetetaan täytäntöönpanosäädöksissä.

-> Komissio voi puoltaa kantaa, joka vastaa pitkälti komission tavoitteita.

i) Tiukemmat vaatimukset kliinistä suorituskykyä koskeville tutkimuksille ja kliiniselle tutkimusnäytölle

Joidenkin suorituskykyä koskevien tutkimusten lupamenettelyt on komission ehdotuksen pohjalta saatettu vastaamaan paremmin kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä ja varsinkin säännöksiä, jotka koskevat tietoon perustuvaa suostumusta ja erityisasemassa olevia tutkimukseen osallistuvia henkilöitä. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinisiä tutkimuksia koskevien hakemusten koordinoitua arviointimenettelyä varten on asetettu pidempi siirtymäaika, jotta jäsenvaltiot voivat hankkia tarvittavaa kokemusta vapaaehtoisen koordinoinnin pohjalta.

-> Komissio voi kannattaa vaatimusten tiukentamista, ja se pitää koordinoitua arviointimenettelyä varten asetettavaa pidempää siirtymäaika tarpeellisena ja hyvin perusteltuna.

j) Valmistajien harjoittama markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja kehityssuuntauksia koskevan raportoinnin laajentaminen

Neuvoston kannassa esitetään yksityiskohtaisesti valmistajien velvollisuudet seurata laitteidensa tosiasiallista käyttöä niiden markkinoille saattamisen jälkeen. Niiden on muun muassa laadittava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä ja suunnitelma. Johtopäätökset, jotka tehdään kaikkien markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen analysoinnin perusteella, esitetään pieniriskisten laitteiden tapauksessa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa raportissa ja suurempaan riskiluokkaan kuuluvien laitteiden tapauksessa määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa. Lisäksi kehityssuuntauksia koskevat raportointivelvoitteet eivät enää rajoitu suuririskisimpiin laitteisiin, vaikka komission alkuperäisessä ehdotuksessa näin esitettiin.

-> Kaikkia näitä muutoksia voidaan kannattaa, sillä niillä parannetaan selvästi komission ehdotusta.

k) Siirtymäajat

Neuvoston kannassa säilytetään yleinen viiden vuoden siirtymäaika mutta lisätään joitakin erityissäännöksiä. Jäsenvaltioiden on etenkin nimettävä lääkinnällisistä laitteista vastaava toimivaltainen kansallinen viranomainen 12 kuukauden kuluessa soveltamisajan alkamisesta, ja vertailulaboratoriot on nimettävä viimeistään 18 kuukautta ennen asetuksen soveltamispäivää. Vanhan lainsäädännön nojalla annettujen todistusten voimassaolo päättyy viimeistään kahden vuoden kuluttua asetuksen soveltamispäivästä. Laitteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille aiempien direktiivien nojalla ennen asetuksen soveltamispäivää, voidaan edelleen asettaa markkinoilla saataville tai ottaa käyttöön kolmen vuoden ajan soveltamispäivästä.

-> Komissio hyväksyy edellä mainitut muutokset.

4. PÄÄTELMÄT

Neuvosto teki päätöksensä yksimielisesti.

Päätelmänä voidaan todeta, että komissio kannattaa neuvoston vahvistamaa kantaa.

5. LAUSUMAT

Komissio esittää seuraavat kaksi lausumaa:

(1) Komission lausuma in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 4 artiklaan sisältyvistä säännöksistä, jotka liittyvät geenitestauksen yhteydessä annettaviin tietoihin ja neuvontaan

Komissio laatii viimeistään viiden vuoden kuluttua asetuksen soveltamispäivästä ja asetuksen 111 artiklassa säädetyn, 4 artiklan toimivuuden tarkastelun yhteydessä kertomuksen jäsenvaltioiden kokemuksista 4 artiklan mukaisten, geenitestien käytön yhteydessä annettavia tietoja ja neuvontaa koskevien velvoitteiden soveltamisesta. Komissio raportoi erityisesti erilaisista käytännöistä vertaamalla niitä asetuksessa asetettuun kahteen tavoitteeseen eli korkeatasoisen potilasturvallisuuden varmistamiseen ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan takaamiseen.

(2) Komission lausuma elämäntapaan ja hyvinvointiin liittyviä tarkoituksia varten tehtävästä geenitestauksesta

Hyvinvointiin tai elämäntapaan liittyviä tarkoituksia varten tehtävästä geenitestauksesta komissio korostaa, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2 artiklan (Määritelmät) soveltamisalaan eivät kuulu laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta ja joiden tarkoituksena on muun muassa ylläpitää tai parantaa suoraan tai välillisesti ihmisten terveellisiä elämäntapoja, elämänlaatua ja hyvinvointia. Komissio aikoo kuitenkin jäsenvaltioiden toteuttamien markkinavalvontatoimien perusteella seurata erityisiä turvallisuuskysymyksiä, joita tällaisten laitteiden käyttöön saattaa liittyä.