



Bryssel 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro*
-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja
omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien vaatimusten soveltamisen
lykkäämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746¹ vahvistetaan uusi sääntelykehys *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille, kuten HIV-testeille, raskaustesteille tai SARS-CoV-2-testeille. Arviolta noin 70 prosenttia kliinisistä päätöksistä tehdään *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden avulla.²

Uudella asetuksella (EU) 2017/746 korvataan nykyinen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 98/79/EY³ 26. toukokuuta 2022 alkaen ja tuodaan alalle merkittäviä muutoksia. Asetuksen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja kansanterveyden, potilaiden ja käyttäjien korkeatasoinen suojelu ottaen huomioon alalla toimivien pienten ja keski suurten yritysten (pk-yritysten) suuri määrä.

Yksi tärkeimmistä muutoksista koskee riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset', osallistumista. Tällä hetkellä vain suhteellisen pieni osa korkean riskiluokan laitteista (noin 8 prosenttia kaikista markkinoilla olevista *in vitro* -diagnostiikkalaitteista) kuuluu ilmoitettujen laitosten valvonnan piiriin⁴ direktiivin 98/79/EY mukaisesti. Asetuksen mukaisesti noin 80 prosenttia *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista tulee ilmoitettujen laitosten valvontaan, suurin osa niistä ensimmäistä kertaa.⁵ Tämä merkitsee sitä, että valmistajien on tehtävä hakemus ilmoitetulle laitokselle ja saatava asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittamisen jälkeen yksi tai useampi todistus, ennen kuin ne voivat saattaa laitteensa markkinoille. Lääkinnällisten laitteiden toimialan antamien tietojen mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely kestää keskimäärin noin vuoden, minkä jälkeen tarvitaan noin kuusi kuukautta laitteiden tuotantoon ja niiden valmisteluun markkinoille saattamista varten.⁶

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

² MedTech Europe Survey Report analysing the availability of *In vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies, 8. syyskuuta 2021 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> – jäljempänä 'Medtech Europan kyselytutkimusraportti'; Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁴ Direktiivin 98/79/EY liitteessä II luetellut laitteet ja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettut laitteet.

⁵ MedTech Europan kyselytutkimusraportti (ks. alaviite 2), s. 4. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaan komission asetusehdotukseen (COM(2012) 541 final) liitettyssä vaikutustenarvioinnissa arvioitiin, että lähes 90–95 prosenttia *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista kuuluu luokkiin B, C tai D ja näin ollen ilmoitetun laitoksen osallistumisen piiriin – ks. SWD(2012)273 final, osa III, liite 2, kohdat 4.4 ja 4.5.

⁶ MedTech Europan kyselytutkimusraportti (ks. alaviite 2), s. 8.

Asetuksen (EU) 2017/746 110 artikla sisältää siirtymäsäännöksiä laitteille, joille ilmoitettu laitos on antanut todistuksen direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26. toukokuuta 2022. Näitä siirtymäsäännöksiä sovelletaan ainoastaan laitteisiin, joilla on jo direktiivin 98/79/EY nojalla oltava ilmoitetun laitoksen todistus (noin 8 prosenttia laitteista). Tämä komission ehdotus perustuu näihin olemassa oleviin siirtymäsäännöksiin, ja siinä laajennetaan niiden soveltamisalaa ja pidennetään määräaikoja.

Covid-19-pandemia on vahvistanut käsitystä siitä, että *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita varten tarvitaan EU:ssa vankka sääntelykehys. Se on esimerkiksi osoittanut, miten tärkeää on, että EU:n markkinoille saatetut testit ovat tarkkoja, luotettavia ja turvallisia SARS-CoV-2-viruksen kaltaisten virusten havaitsemiseksi.

Toisaalta covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveydellinen kriisitilanne ovat tuoneet asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanolle ennennäkemättömiä haasteita. Nämä poikkeukselliset olosuhteet ovat vaatineet jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, terveydenhuollon yksiköiltä, ilmoitetuilta laitoksilta, valmistajilta ja muilta talouden toimijoilta huomattavia lisäresursseja elintärkeiden lääketieteellisten diagnoosimenetelmien saatavuuden parantamiseksi. Tämä ei ole johtunut ainoastaan painopisteiden muuttumisesta, uusista tehtävistä ja suuresta työmäärästä vaan myös matkustusrajoituksista ja karanteenimääräyksistä.

Näillä poikkeuksellisilla olosuhteilla on ollut merkittävä vaikutus moniin asetuksen (EU) 2017/746 kattamiin osa-alueisiin. Euroopan komission vuoden 2021 alkupuoliskolla keräämät tiedot markkinavalmiudesta⁷ osoittavat, että jäsenvaltiot, terveydenhuollon yksiköt, ilmoitetut laitokset ja talouden toimijat eivät pysty varmistamaan asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa ja soveltamista, joka alkaa 26. toukokuuta 2022.

Koska asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti on tähän mennessä nimetty vain kuusi ilmoitettua laitosta⁸, käytettävissä ei ole tarpeeksi ilmoitettujen laitosten kapasiteettia, minkä vuoksi valmistajien on mahdotonta toteuttaa ajoissa lakisääteisiä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Ottaen huomioon, että nimettyjä ilmoitettuja laitoksia on tällä hetkellä vain kolmessa maassa (Saksassa, Ranskassa ja Alankomaissa), tilanne on erityisen ongelmallinen muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneiden pk-yritysten kannalta, jotka tavallisesti toimittavat hakemuksensa oman maansa tai naapurimaiden ilmoitetuille laitoksille. Covid-19-pandemiaan liittyvien matkustusrajoitusten vuoksi ilmoitetut laitokset eivät myöskään ole kyenneet suorittamaan vaadittuja tuotantopaikkojen auditointeja valmistajien tiloissa valmistusprosessin ja muiden asiaankuuluvien prosessien todentamiseksi.⁹ EU:n eri

⁷ Komission yksiköt pyysivät *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 yhteisen täytäntöönpano- ja valmiussuunnitelman mukaisesti (ks. alaviite 16) toimialalta ja ilmoitetuilta laitoksilta säännöllisiä päivityksiä eri sidosryhmien valmiudesta, jotta havaittaisiin mahdolliset esteet, jotka saattaisivat aiheuttaa markkinoilla pulaa laitteista.

⁸ Ks. nimettyjen ilmoitettujen laitosten luettelo NANDO-tietojärjestelmästä (uuden lähestymistavan mukainen ilmoitettuja ja nimettyjä organisaatioita koskeva tietojärjestelmä). https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

⁹ Komission tiedonanto asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä IX olevan 2.3 ja 3.3 kohdan soveltamisesta ilmoitettujen laitosten laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä suorittamiin auditointeihin (EUVL C 8, 11.1.2021, s. 1) käsitellään mahdollisuutta tehdä paikan päällä tehtävien auditointien sijasta etäauditointeja tilapäisinä poikkeustoimenpiteinä, jotka toteutetaan covid-19-pandemian liittyvien poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

alueilla on edelleen voimassa matkustusrajoituksia, jotka haittaavat merkittävästi ilmoitettujen laitosten suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Jos tilanteeseen ei puututa, se johtaisi merkittäviin häiriöihin monien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden toimituksissa sekä terveydenhuollon yksiköille että suurelle yleisölle.

Euroopan parlamentti pyysi 11. toukokuuta 2021 päivätyssä puoluerajat ylittävässä kirjeessään, jonka useat poliittiset ryhmät (EPP, S&D, Renew, EKR, The Left, Vihreät) ja 15. kesäkuuta 2021 neuvostoon kokoontuneet terveysministerit (TSTK-neuvosto)¹⁰ allekirjoittavat, komissiota antamaan kiireellisen lainsäädäntöehdotuksen, jotta voidaan sujuvoittaa uuteen sääntelykehykseen siirtymistä ja varmistaa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden saatavuus EU:n markkinoilla. Kiireellisiä toimia vaativat myös lääkinällisten laitteiden toimialaa edustavat sidosryhmät, ilmoitetut laitokset, terveydenhuollon ammattilaiset ja klinisen kemian ja laboratoriolääketieteen tutkijat sekä voittoa tavoittelemattomat veripalvelulaitokset.

Komissio tunnustaa tarpeen varmistaa sekä laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso että niiden saatavuus EU:n markkinoilla. Sen vuoksi ehdotuksella on tavoitteena pidentää nykyistä siirtymäaikaa niiden laitteiden osalta, joille on annettu todistus direktiivin 98/79/EY mukaisesti, ja ottamaan käyttöön räätälöityjä siirtymäaikoja laitteille, joille on tehtävä ensimmäistä kertaa vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti. Koska monien terveydenhuollon yksiköiden, erityisesti sairaaloiden, on täytynyt epidemian puhjettua keskittää toimintansa covid-19-taudin torjuntaan, komissio ehdottaa myös, että otetaan käyttöön siirtymäaika, jota sovelletaan samassa terveydenhuollon yksikössä valmistettuihin ja käytettäviin laitteisiin, jäljempänä 'omaan käyttöön valmistetut laitteet'. Tämä antaa terveydenhuollon yksiköille lisää aikaa täyttää uudet vaatimukset ja varmistaa, että omaan käyttöön valmistettuja testejä, jotka ovat usein välttämättömiä erityisesti harvinaisten sairauksien hoidossa, voidaan edelleen kehittää klinisissä laboratorioissa.¹¹

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Asetus (EU) 2017/746 hyväksyttiin yhdessä lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745¹² kanssa. Huhtikuussa 2020 Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät covid-19-pandemian aiheuttamien poikkeuksellisten

¹⁰ Ks. Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta, 9750/21, kohta 29, hyväksytty TSTK-neuvoston (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) istunnossa 15. kesäkuuta 2021.

¹¹ Leuvenin yliopistollisessa sairaalassa (UZ) Belgiassa tehdyn tutkimuksen mukaan 47 prosenttia klinisen laboratorion käyttämistä testeistä on omaan käyttöön valmistettuja testejä, 42 prosenttia testejä, joissa on CE-merkintä, ja 11 prosenttia testejä, joissa on CE-merkintä mutta joita on muutettu tai jotka ovat off label -käytössä. Lähes 98 prosenttia tuloksista saatiin kuitenkin testeillä, joissa on CE-merkintä. Ks. Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101–106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1);

olosuhteiden vuoksi ja potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tarvitsemien lääkinnällisten laitteiden tarjonnan puutteen tai viivästysten estämiseksi asetuksen¹³, jolla lykättiin asetuksen (EU) 2017/745 soveltamispäivää yhdellä vuodella 26. toukokuuta 2021 saakka siten, että kumottujen direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti annettujen tiettyjen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten voimassaoloon sovellettavan siirtymäajan päättymispäivä oli edelleen 26. toukokuuta 2024.

Asetuksen (EU) 2017/746 soveltamispäivän lykkääminen yhdellä vuodella ei ratkaisisi sen täytäntöönpanoon liittyviä haasteita. Koska ilmoitettujen laitosten rajallinen kapasiteetti on suurin haaste markkinavalmiudelle, niiden laitteiden määrän, joille on tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos, olisi jakauduttava pidemmälle ajanjaksolle, jotta uuden asetuksen vaatimukset voidaan ottaa asteittain käyttöön ja samalla asettaa etusijalle korkean riskiluokan *in vitro* -diagnostiikkalaitteet. Tämä voidaan saavuttaa muuttamalla siirtymäsäännöksiä koskevaa asetuksen 110 artiklaa siten, että olemassa oleville korkeamman riskiluokan laitteille asetetaan aika, joka on lyhyempi kuin olemassa oleville alemman riskiluokan laitteille. Samalla niitä laitteita koskevaa nykyistä siirtymäaikaa, joille ilmoitetut laitokset ovat antaneet todistuksen direktiivin 98/79/EY mukaisesti, olisi pidennettävä yhdellä vuodella 26. toukokuuta 2025 saakka. Näin vältetään asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisten siirtymäaikojen päättyminen samaan aikaan ja vähennetään painetta, joka kohdistuu jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin, ilmoitettuihin laitoksiin, valmistajiin, terveysalan yksiköihin ja muihin toimijoihin, jotka käsittelevät sekä lääkinnällisiä laitteita että *in vitro* -diagnostiikkaa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

• Toissijaisuusperiaate

Toissijaisuusperiaatteen mukaan EU:n toimia voidaan toteuttaa vain, jos jäsenvaltiot eivät voi yksin saavuttaa asetettuja tavoitteita. Muutettava säädös on hyväksytty EU:n tasolla toissijaisuusperiaatetta noudattaen, ja sen muutokset on tehtävä EU:n lainsäätäjien hyväksymällä säädöksellä. Käsiteltävänä olevan muutosehdotuksen tapauksessa tarvitaan EU:n toimia, jotta vältetään mahdolliset häiriöt laitteiden toimituksissa, varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja varmistetaan potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso.

• Suhteellisuusperiaate

Kun otetaan huomioon covid-19-pandemian laajuus ja siihen liittyvä kansanterveydellinen kriisitilanne, ehdotetut EU:n toimet ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että kaikki asiaankuuluvat osapuolet panevat asetuksen (EU) 2017/746 täysimääräisesti täytäntöön ja soveltavat sitä. Ehdotetuilla muutoksilla

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

pyritään varmistamaan, että asetuksen (EU) 2017/746 aiottu tavoite voidaan saavuttaa. Tavoitteena on luoda *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinällisille laitteille vankka, läpinäkyvä, ennustettava ja kestävä sääntelykehys, jolla taataan kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun korkea taso sekä näiden laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

Ehdotuksessa säilytetään asetuksen (EU) 2017/746 tavoite varmistaa laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso tehostamalla ilmoitettujen laitosten niihin kohdistamaa valvontaa ja asettamalla terveydenhuollon yksiköille yhdenmukaiset vaatimukset omaan käyttöön valmistettujen laitteiden osalta. Siinä säädetään ainoastaan tarvittavasta lisäajasta tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Ehdotus on oikeasuhteinen, koska sillä pyritään puuttumaan pääongelmaan eli siihen, että koska käytävissä ei ole tarpeeksi ilmoitettujen laitosten kapasiteettia, suuri määrä olemassa olevia *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita saattaa hävitä markkinoilta. Sen vuoksi ehdotetut muutokset rajoittuvat vaatimusten asteittaiseen käyttöönottoon muuttamatta asetuksen (EU) 2017/746 asiasisältöä. Niissä keskitytään olemassa oleviin laitteisiin, jotka edellyttävät ilmoitetun laitoksen osallistumista, ja omaan käyttöön valmistettuihin laitteisiin. Ehdotetuilla muutoksilla ei lykätä asetuksen soveltamista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin, joissa on CE-merkintä ja jotka eivät edellytä ilmoitetun laitoksen osallistumista (eli luokkaan A kuuluviin muihin kuin steriileihin laitteisiin, joiden osuus markkinoista on noin 20 prosenttia¹⁴), eikä ”uusiin” *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin (eli laitteisiin, jotka eivät kuulu direktiivin 98/79/EY mukaisesti annetun todistuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin). Asetusta (EU) 2017/746 on tarkoitus soveltaa täysimääräisesti kyseisiin laitteisiin 26.toukokuuta 2022 alkaen.

Komissio ehdottaa, että erotetaan toisistaan korkeamman riskiluokan laitteet (luokkien D ja C laitteet) ja alemman riskiluokan laitteet (luokkien B ja A steriilit laitteet) ja että siirtymäajat ovat lyhyemmät korkeamman riskiluokan laitteilla ja pidemmät alemman riskiluokan laitteilla. Tämän lähestymistavan avulla pyritään saavuttamaan tasapaino käytävissä olevan ilmoitettujen laitosten kapasiteetin ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun välillä.

Lisäksi ehdotuksessa otetaan huomioon ilmoitettujen laitosten intressi jatkaa sertifiointihakemusten vastaanottamista ja hyödyntää investoinnit, joita ne ovat tehneet tullakseen nimetyiksi asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti.

- **Toimintatavan valinta**

Ehdotettu säädös on asetus, joka Euroopan parlamentin ja neuvoston on määrä hyväksyä, koska muutettava säädös on Euroopan parlamentin ja neuvoston antama asetus.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Tähän ehdotukseen ei liity erillistä vaikutustenarviointia, koska vaikutustenarviointi tehtiin jo asetusta (EU) 2017/746 valmisteltaessa. Tällä ehdotuksella ei muuteta asetuksen (EU) 2017/746 asiasisältöä eikä aseteta uusia velvoitteita asianomaisille osapuolille. Sen ensisijaisena tarkoituksena on muuttaa siirtymäsäännöksiä, jotta

¹⁴ MedTech Europan kyselytutkimusraportti (ks. alaviite 2).

asetuksen vaatimukset voidaan covid-19-pandemiaan liittyvistä poikkeuksellisista syistä ottaa käyttöön asteittain.

Koska olosuhteet olivat poikkeukselliset ja oli toimittava nopeasti turvallisuuden varmistamiseksi ennen asetuksen soveltamispäivää, laaja julkinen kuuleminen ei ollut mahdollinen. Sen vuoksi komissio keräsi jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä tarvittavan palautteen kohdennettujen keskustelujen avulla.

Komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto SANTE laati yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän¹⁵ kanssa yhteisen täytäntöönpanosuunnitelman¹⁶, jossa yksilöidään asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanon kannalta keskeiset ja ensisijaiset toimet. Suunnitelma sisältää seurantatoimia ja valmiussuunnitelmia, jotta mahdollisiin pullonkauloihin ja muihin siirtymävaiheen ongelmiin voidaan puuttua. Suunnitelman täytäntöönpanoa ja päivittämistä jatketaan myös sen jälkeen, kun asetuksen (EU) 2017/746 muuttamista koskeva ehdotus on hyväksytty.

Vuonna 2021 tehdyt markkinatutkimukset osoittivat, että lainsäädäntötoimia tarvitaan. Komission käytettävissä olevat ilmoitettujen laitosten ja MedTech Europen toimittamat tiedot, jotka kattavat noin 90 prosenttia *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden markkinoilta saatavista tuloista, osoittivat, että tilanne on seuraava:

Direktiivi 98/79/EY	Asetus (EU) 2017/746
markkinoilla on saatavilla noin 40 000 erilaista <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta eli IVD-laitetta	markkinoilla odotetaan olevan saatavilla noin 31 000 erilaista IVD-laitetta (toimiala olettaa, että lähes 9 000:lla tällä hetkellä markkinoilla saatavilla olevalla laitteella ei tule olemaan asetuksen (EU) 2017/746 mukaista CE-merkintää, mikä merkitsisi 22 %:n vähennystä)
ilmoitetun laitoksen osallistumista edellytetään noin 3 300 IVD-laitteen osalta (noin 8 % markkinoilla olevista IVD-laitteista) <ul style="list-style-type: none"> • direktiivin 98/79/EY liitteen II soveltamisalaan kuuluu noin 2 500 IVD-laitetta • noin 800 itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua IVD-laitetta 	ilmoitetun laitoksen osallistumista edellytetään yli 24 000 IVD-laitteen osalta (noin 78 % kaikista markkinoille odotetuista IVD-laitteista) <ul style="list-style-type: none"> • noin 1 200 luokkaan D kuuluvista IVD-laitteista (= 4 %) • noin 7 860 luokkaan C kuuluvista IVD-laitteista (= 25 %) • noin 14 890 luokkaan B kuuluvista

¹⁵ Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä on perustettu asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla. Se koostuu jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana on komission edustaja. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä on merkitty komission asiantuntijaryhmien rekisteriin koodinumerolla X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=fi&groupID=3565>

¹⁶ Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR) (kesäkuu 2021). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

	<p>IVD-laitteista (= 49 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> noin 340 luokan A steriileistä IVD-laitteista (= 0,01 %)
1 545 ilmoitettujen laitosten antamaa todistusta	<p>31 ilmoitettujen laitosten antamaa todistusta, jotka kattavat noin 1 300 laitetta (pääasiassa luokkien B ja C laitteita; ei todistuksia luokan D laitteille)¹⁷;</p> <p>ilmoitetut laitokset saaneet noin 520 todistushakemusta, jotka kattavat noin 9 600 laitetta (pääasiassa luokkien B ja C laitteita);</p> <p>noin 95 prosentille IVD-laitteista, joiden osalta edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista, ei ole vielä annettu todistusta, mukaan lukien kaikki luokan D laitteet</p> <p>(tilanne 9.9.2021)</p>
22 ilmoitettua laitosta nimetty (18 sen jälkeen, kun Yhdistynyt kuningaskunta erosi EU:sta)	6 ilmoitettua laitosta nimetty, 11 hakemusta vireillä (syyskuu 2021)

SANTE-pääosasto piti 28. tammikuuta ja 27. heinäkuuta 2021 lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa kokoukset, joissa keskusteltiin yhteisestä täytäntöönpanosuunnitelmasta, erityisesti asetuksen täytäntöönpanon haasteista ja sopivimmasta tavasta edetä mahdollisen säädösaloitteen suhteen.

Sidosryhmien kanssa koko vuoden ajan käytyjen säännöllisten keskustelujen lisäksi syyskuussa 2021 käytiin kohdennettuja keskusteluja mahdollisesta lainsäädäntöaloitteesta ilmoitettujen laitosten, Euroopan lääkinnällisten laitteiden toimialan, terveydenhuollon yksiköiden, terveydenhuollon ammattilaisten, laboratorioden, potilaiden ja kuluttajien edustajien kanssa.

Kaikilta näiltä osapuolilta saatuja huomautuksia on tarkasteltu, ja ne on otettu huomioon niin pitkälti kuin mahdollista pyrkien samalla löytämään tasapaino eri intressien välillä.

Komissio seuraa edelleen tiiviisti tilanteen kehittymistä ja ehdotettujen muutosten vaikutusta markkinoihin. Lisäksi se aikoo kuulla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää ja sidosryhmiä täydentävien toimien tarpeesta.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia talousarvioon.

¹⁷ MedTech Europan kyselytutkimusraportin mukaan todistus oli 2 848 IVD-laitteella, joista 156 oli luokan D laitteita, 1 491 luokan C laitteita, 1 220 luokan B laitteita ja 11 luokan A steriilejä laitteita.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien vaatimusten soveltamisen lykkäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746¹ vahvistetaan uusi sääntelykehys, jolla varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ja jonka perustana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja jossa otetaan huomioon tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset. Samalla asetuksessa (EU) 2017/746 asetetaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Asetuksella (EU) 2017/746 vahvistetaan lisäksi merkittävästi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY² mukaisen nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, suorituskyvyn arviointia, suorituskykytutkimuksia, vaaratilanteita ja markkinavalvontaa, samalla kun otetaan käyttöön säännöksiä, joilla varmistetaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä avoimuus ja jäljitettävyys.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (2) Covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveydellinen kriisitilanne olivat ja ovat edelleen ennennäkemätön haaste jäsenvaltioille ja aiheuttavat valtavan taakan kansallisille viranomaisille, terveydenhuollon yksiköille, unionin kansalaisille, ilmoitetuille laitoksille ja talouden toimijoille. Kansanterveydellinen kriisitilanne on aiheuttanut poikkeukselliset olosuhteet, jotka edellyttävät huomattavia lisäresursseja sekä elintärkeiden *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden parempaa saatavuutta, mitä ei voitu kohtuudella ennakoida asetuksen (EU) 2017/746 hyväksymisajankohtana. Nämä poikkeukselliset olosuhteet vaikuttavat merkittävästi useisiin mainitun asetuksen soveltamisalan osa-alueisiin, kuten ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja toimintaan sekä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja markkinoilla saataville asettamiseen unionissa.
- (3) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet ovat olennaisen tärkeitä unionin kansalaisten terveyden ja turvallisuuden kannalta, ja erityisesti SARS-CoV-2-testit ovat ratkaisevan tärkeitä pandemian torjunnassa. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa tällaisten laitteiden keskeytymätön tarjonta unionin markkinoilla.
- (4) Kun otetaan huomioon nykyisten haasteiden ennennäkemätön laajuus, jäsenvaltioilta, ilmoitetuilta laitoksilta, talouden toimijoilta, terveydenhuollon yksiköiltä ja muilta asiaankuuluvilta osapuolilta covid-19-pandemian torjumiseksi tarvittavat lisäresurssit ja ilmoitettujen laitosten nykyinen rajallinen kapasiteetti sekä asetuksen (EU) 2017/746 monitahoisuus, on hyvin todennäköistä, että jäsenvaltiot, terveydenhuollon yksiköt, ilmoitetut laitokset, talouden toimijat ja muut asiaankuuluvat osapuolet eivät pysty varmistamaan mainitun asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa ja täysimääräistä soveltamista 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen siten kuin siinä on säädetty.
- (5) Lisäksi nykyisessä asetuksessa (EU) 2017/746 säädetty siirtymäaika, joka koskee ilmoitettujen laitosten *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille direktiivin 98/79/EY mukaisesti antamien todistusten voimassaoloa, päättyy 26 päivänä toukokuuta 2024 eli samana päivänä kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 säädetty siirtymäaika³, joka koskee EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja sellaisten todistusten voimassaoloa, jotka ilmoitetut laitokset ovat antaneet lääkinnällisille laitteille kumottujen neuvoston direktiivien 90/385/ETY⁴ ja 93/42/ETY⁵ mukaisesti. Tämä rasittaa toimijoita, jotka käsittelevät sekä lääkinnällisiä laitteita että *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.
- (6) Jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja kansanterveyden ja potilaiden turvallisuuden korkeatasoinen suojelu sekä taata oikeusvarmuus ja välttää mahdolliset markkinahäiriöt, on tarpeen jatkaa asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyjä siirtymäaikoja niiden lääkinnällisten laitteiden osalta, joille ilmoitetut laitokset ovat antaneet todistuksen direktiivin 98/79/EY mukaisesti. Samoista syistä on myös tarpeen

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁴ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁵ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

säätää riittävästä siirtymäajasta laitteille, joille on asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti ensimmäistä kertaa tehtävä sellainen vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos.

- (7) Jotta ilmoitettujen laitosten kapasiteetin lisäämiseen tarvittava aika voitaisiin määrittää, olisi löydettävä tasapaino käytettävissä olevan rajallisen kapasiteetin ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun välillä. Sen vuoksi siirtymäajoissa, jotka koskevat *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, joille on asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti ensimmäistä kertaa tehtävä sellainen vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos, olisi tehtävä ero korkeamman ja alemman riskiluokan laitteiden välillä. Siirtymäajan pituuden olisi oltava sidoksissa kyseisen laitteen riskiluokkaan siten, että aika on lyhyempi korkeamman riskiluokan laitteilla ja pidempi alemman riskiluokan laitteilla.
- (8) Jotta *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille, jotka saatetaan markkinoille tässä asetuksessa vahvistettujen siirtymäsäännösten mukaisesti, saataisiin riittävästi aikaa niiden asettamiseksi edelleen saataville markkinoilla, mukaan lukien niiden toimittaminen loppukäyttäjille, tai niiden ottamiseksi käyttöön, asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyä loppuunmyyntipäivää olisi mukautettava uusien siirtymäaikojen huomioon ottamiseksi.
- (9) Kun otetaan huomioon terveydenhuollon yksiköiltä covid-19-pandemian torjunnassa vaaditut resurssit, näille yksiköille olisi annettava lisäaikaa valmistautua asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyihin erityisiin vaatimuksiin, jotka koskevat laitteiden valmistusta ja käyttöä samassa terveydenhuollon yksikössä, jäljempänä 'omaan käyttöön valmistetut laitteet'. Sen vuoksi kyseisten vaatimusten soveltamista olisi lykättävä. Koska terveydenhuollon yksiköt tarvitsevat kattavan yleiskuvan markkinoilla saatavilla olevista CE-merkityistä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, vaatimusta perustella, että kohteena olevan potilasryhmän tarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata, ei pitäisi soveltaa ennen kuin tässä asetuksessa säädetyt siirtymäajat ovat päättyneet.
- (10) Näin ollen asetusta (EU) 2017/746 olisi muutettava.
- (11) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyjen siirtymäaikojen soveltamisen lykkääminen, uusien siirtymäsäännösten käyttöönotto mainitussa asetuksessa sekä mainitussa asetuksessa säädettyjen omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien säännösten soveltamisen lykkääminen, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (12) Tämä asetus annetaan covid-19-pandemiasta ja siihen liittyvästä kansanterveydellisestä kriisitilanteesta johtuvissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Jotta asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien säännösten siirtymäaikojen ja soveltamispäivän osalta saataisiin toivottu vaikutus erityisesti talouden toimijoiden oikeusvarmuuden takaamiseksi, tämän asetuksen olisi tultava voimaan ennen 26 päivää toukokuuta 2022. Sen vuoksi katsottiin aiheelliseksi säätää poikkeuksesta kahdeksan viikon määräaikaan, jota tarkoitetaan Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta

tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdystä päätöksessä N:o 1 olevassa 4 artiklassa.

- (13) Koska covid-19-pandemiaan liittyvään kansanterveydelliseen kriisitilanteeseen on puututtava välittömästi, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetusta (EU) 2017/746 seuraavasti:

1) Muutetaan 110 artikla seuraavasti:

(a) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa päivämäärä ”27 päivänä toukokuuta 2024” päivämäärällä ”27 päivänä toukokuuta 2025”;
- ii) korvataan toisessa alakohdassa päivämäärä ”27 päivänä toukokuuta 2024” päivämäärällä ”27 päivänä toukokuuta 2025”;

(b) korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, tämän kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä alakohdissa vahvistettuihin päivämääriin saakka edellyttäen, että ne ovat tämän asetuksen soveltamis päivästä alkaen edelleen direktiivin 98/79/EY vaatimusten mukaisia, ja edellyttäen, että niiden suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia.

Laitteita, joille on annettu direktiivin 98/79/EY mukainen ja tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa oleva todistus, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 saakka.

Laitteita, joiden osalta direktiivin 98/79/EY mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen osallistumista, joiden osalta vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2022 kyseisen direktiivin mukaisesti ja joiden osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

- a) 26 päivään toukokuuta 2025 luokan D laitteiden osalta;
- b) 26 päivään toukokuuta 2026 luokan C laitteiden osalta;
- c) 26 päivään toukokuuta 2027 luokan B laitteiden osalta;
- d) 26 päivään toukokuuta 2027 steriilinä markkinoille saatettavien luokan A laitteiden osalta.

Tämän asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilanjärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan kuitenkin ensimmäisessä,

toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuihin laitteisiin direktiivin 98/79/EY vastaavien vaatimusten sijasta.

Ilmoitetun laitoksen, joka on antanut tämän kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun todistuksen, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee kaikkia sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, jotka se on sertifioinut, sanotun kuitenkaan rajoittamatta IV luvun ja tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 saakka.

Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

- a) 26 päivään toukokuuta 2026 3 kohdan toisessa alakohdassa tai 3 kohdan kolmannen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
- b) 26 päivään toukokuuta 2027 3 kohdan kolmannen alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
- c) 26 päivään toukokuuta 2028 3 kohdan kolmannen alakohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.”

- 2) Korvataan 112 artiklan toisessa alakohdassa päivämäärä ”27 päivään toukokuuta 2025” päivämäärällä ”26 päivään toukokuuta 2028”.

- 3) Lisätään 113 artiklan 3 kohtaan i ja j alakohta seuraavasti:

- ”i) 5 artiklan 5 kohdan b, c ja e–i alakohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2024.
- j) 5 artiklan 5 kohdan d alakohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2028.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja