

U 10/2013 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens meddelande, om förslagen till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter samt till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro -diagnostik

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 26 september 2012 till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (KOM (2012) 542 slutlig), förslaget till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (KOM(2012)

541 slutlig) samt kommissionens meddelande till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till förmån för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal (KOM(2012) 540 slutlig), samt en promemoria om förslagen.

Helsingfors den 14 mars 2013

Omsorgsminister *Maria Guzenina-Richardson*

Regeringssekreterare Mari Laurén

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

PROMEMORIA

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER OCH OM ÄNDRING AV DIREKTIV 2001/83/EG, FÖRORDNING (EG) NR 178/2002 OCH FÖRORDNING (EG) NR 1223/2009, FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK, SAMT KOMMISSIONENS MEDDELANDE TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN OM SÄKRA, EFFEKTIVA OCH INNOVATIVA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK TILL FÖRMÅN FÖR PATIENTER, KONSUMENTER OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

1 Allmänt

EU:s nuvarande regelverk för medicintekniska produkter, utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, samt utsläppande på marknaden och marknadskontroll av dem består av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation. I rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bestäms om utsläppande på marknaden och marknadskontroll av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Europeiska kommissionen kom den 26 september 2012 med ett s.k. produktpaket, som består av två förslag till rättsakter och ett meddelande; förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (KOM (2012) 542 slutlig) samt förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (KOM (2012) 541 slutlig). Genom de föreslagna rättsakterna upphävs direktiven om medicintekniska produkter, om aktiva medicintekniska produkter för implantation och om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (93/42/EEG, 90/385/EEG och 98/79/EEG) och bestäms om dem genom förordningar.

Förslagen till rättsakter baserar sig på det nuvarande systemet med marknadskontroll, som bygger på bedömning av överensstäm-

melse med kraven, dock så att kontrollsystemet effektiviseras och en enhetlig tolkning tryggas i de olika medlemsstaterna. Det befintliga regelverket har fått hård kritik framför allt efter de franska hälsovårdsmyndigheternas upptäckt att en fransk tillverkare (*Poly Implant Prothèse*, PIP) i årtal använt industriellt i stället för medicinskt silikon för att tillverka bröstimplantat, i strid med det godkännande som utfärdats av det anmälda organet, vilket orsakat skada för tusentals kvinnor världen över. Till följd av skandalen med bröstimplantaten antog Europaparlamentet den 14 juni 2012 en resolution om defekta silikongelfyllda bröstimplantat tillverkade av det franska företaget PIP, där kommissionen uppmanades att utveckla en lämplig rättslig ram för att garantera säker medicinsk teknik.

Dessutom har kommissionen fått kännedom om stora skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna, vilket undergräver direktivens huvudsyften, dvs. säkra medicintekniska produkter och fri rörlighet för dem på den inre marknaden. Kommissionen anser att orsaken till skillnaderna i tolkningen och tillämpningen är det stora antalet medlemsländer och den ständigt pågående tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Dessutom finns det luckor eller oklarheter i regelverket beträffande vissa produkter (t.ex. produkter som tillverkas av icke-viåla mänskliga vävnader och celler, och implanterbara produkter eller andra invasiva produkter för kosmetiska ändamål). Syftet med förslagen till rättsakter är att åtgärda dessa brister, precisera bestämmelserna och därigenom öka patientsä-

kerheten ytterligare. Syftet med förslagen är dessutom att stödja innovation och den medicintekniska industrins konkurrenskraft, och göra det möjligt att snabbt och kostnadseffektivt släppa ut innovativa medicintekniska produkter på marknaden.

Europeiska unionens råd antog den 6 juni 2011 slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter. I slutsatserna uppmanade rådet kommissionen att anpassa EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter till morgondagens behov för att skapa ett passande, kraftfullt, öppet och hållbart regelverk, vilket är av central betydelse för att främja utvecklingen av säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter till förmån för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i Europa.

De allmänna förslagen som gäller utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik, produkternas identifiering och spårbarhet samt övervakning har i stor utsträckning samma innehåll. Enligt kommissionens åsikt förutsätter dock de särskilda egenskaperna hos produkter för in vitro-diagnostik en separat rättsakt.

1.1 Medicintekniska produkter

EU:s bestämmelser om medicintekniska produkter omfattar bestämmelser om bedömning av produkternas överensstämmelse med kraven, villkoren för CE-märkning samt marknadskontroll och åtgärder i anslutning därtill. Medicintekniska produkter behöver inte godkännas på förhand av en myndighet för att släppas ut på marknaden, utan de ska genomgå en bedömning av överensstämmelse med kraven. Tillverkaren svarar för att produkterna överensstämmer med kraven. Bedömningens omfattning är beroende av produktens riskklass. Det finns fyra riskklasser. I bedömningen av om mellanrisk- och högriskprodukter överensstämmer med kraven deltar en oberoende tredje part, ett s.k. anmält organ. I Europa finns cirka 80 anmälda organ. De utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll. Efter bedömningen CE-märks produkterna, så att de kan cirkulera fritt i EU, Efta-länderna och Turkiet. Pro-

dukter som släppts ut på marknaden i Finland övervakas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira. Valvira tillsyn är av typen marknadskontroll, men till skillnad från t.ex. Säkerhets- och kemikalieverket Tukes testar Valvira inte produkterna.

1.2 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

EU:s bestämmelser om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik omfattar bestämmelser som motsvarar bestämmelserna om andra medicintekniska produkter i fråga om bedömning av produkternas överensstämmelse med kraven, villkoren för CE-märkning samt marknadskontroll och åtgärder i anslutning till den.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

2.1 Kommissionens meddelande

Tillsammans med förslagen till förordningen överlämnade kommissionen ett meddelande till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till förmån för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal (KOM(2012) 540 slutlig). I meddelandet betonas att lämplig lagstiftning är ett grundläggande krav för att säkerställa högsta möjliga nivå på hälsoskyddet och effektiv innovation. I meddelandet betonas vikten av patienternas, konsumenternas och hälso- och sjukvårdspersonalens förtroende samt att upptäckterna och uppfinningarna omvandlas till säkra, effektiva och innovativa produkter som snabbt kan nå ut till patienterna, konsumenterna och hälso- och sjukvårdspersonalen. Enligt kommissionen har detta en avsevärd inverkan i första hand på folkhälsan, men också för ekonomisk tillväxt och för sektorernas utveckling, konkurrenskraft och de arbetstillfällen de skapar.

I meddelandet konstateras dessutom att sektorerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-

diagnostik har visat sig vara viktiga drivkrafter för ekonomisk tillväxt i EU. De bidrar avsevärt till EU:s handelsbalans och sysselsätter över 500 000 människor i ca 25 000 företag. Av de företag som tillverkar medicintekniska produkter är 80 % små eller medelstora företag eller mikroföretag, och av de företag som tillverkar medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är det hela 95 %.

2.2 Förslaget till förordning om medicintekniska produkter

Allmänt

Förslaget innehåller mera exakta bestämmelser bl.a. om tillverkares, importörers och distributörers allmänna skyldigheter och förfarandet för bedömning av överensstämmelse I förslaget ingår också nya bestämmelser bl.a. om produkters identifiering och spårbarhet, ett system för övervakning samt om anmälda organs befogenheter och övervakningen av dem samt ifrågasättande av deras kompetens. Syftet med förslaget är att skärpa regleringen av medicintekniska produkter och säkerställa en enhetlig tolkning av bestämmelserna i alla medlemsstater.

Tillämpningsområde och definitioner

I förslaget utvidgas tillämpningsområdet för förordningen om medicintekniska produkter till vissa produkter som för närvarande inte omfattas av direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter. Enligt förslaget ska tillämpningsområde också omfatta produkter som tillverkas av icke-viabila mänskliga vävnader och celler eller derivat därav som har undergått väsentliga modifieringar (t.ex. sprutor som är färdigfyllda med mänskligt kollagen), om de inte omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi.

Förslaget utvidgar också tillämpningsområdet till vissa implanterbara produkter eller andra invasiva produkter som inte har något medicinskt ändamål men som har liknande egenskaper och riskprofil som medicintekniska produkter (t.ex. kontaktlinser utan styrka och estetiska implantat).

När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att sväljas, inhaleras eller administreras rektalt eller vaginalt och som absorberas av eller sprids i kroppen är det svårt att dra en gräns mellan läkemedel och medicintekniska produkter. För att dessa produkter ska vara säkra oavsett klassificering tillhör produkter som omfattas av definitionen av medicinteknisk produkt den högsta riskklassen och bör uppfylla kraven i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, rekonditionering, CE-märkning och fri rörlighet

En produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den uppfyller de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

Genom den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse, som ska upprättas för produkter som släpps ut på marknaden, visar tillverkaren att de rättsliga kraven är uppfyllda. I bilagorna II och III anges vad de minst måste innehålla.

Enligt förslaget måste den person inom tillverkarens organisation som ska svara för övervakningen och kontrollen av tillverkningen av medicintekniska produkter uppfylla vissa minimikrav på kompetens. Även auktoriserade representanter ska förfoga över en person som uppfyller dessa minimikrav på kompetens och som ansvarar för att bestämmelserna följs. Liknande krav finns i EU-lagstiftningen om läkemedel.

Enligt förslaget bör patienter med implantat få viktig information om implantatet som gör det möjligt att identifiera det och innehåller nödvändiga varningar eller de försiktighetsåtgärder som måste vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.

Förslaget innehåller dessutom bestämmelser om rekonditionering av engångsprodukter, som skapar tydliga villkor för denna re-

konditionering. Rekonditionering av engångsprodukter betraktas som tillverkning av nya produkter och den som rekonditionerar en produkt har samma skyldigheter som en tillverkare. Rekonditionering av engångsprodukter för kritisk användning (dvs. produkter som är avsedda för kirurgiskt invasiva ingrepp) bör i allmänhet förbjudas. Eftersom vissa medlemsstater anser att rekonditionering av engångsprodukter kan innebära säkerhetsproblem har de rätt att behålla eller införa generellt förbud mot rekonditionering av engångsprodukter, överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för rekonditionering och tillhandahållande på deras marknad av rekonditionerade engångsprodukter.

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda samt Eudamed

Syftet med de föreslagna bestämmelserna om produkters identifiering och spårbarhet är att öka systemets genomskådlighet och medborgarnas förtroende för produkterna. Bakom bestämmelsen ligger idén om att ekonomiska aktörer ska kunna ange vem som har levererat en produkt till dem och vem de har levererat en produkt till.

Enligt förslaget förbättras spårbarheten genom att det bestäms om skyldighet för tillverkarna att förse produkterna med en unik produktidentifiering (UDI) så att de kan spåras. UDI-systemet kommer att genomföras successivt och i proportion till produkternas riskklass.

Tillverkare/auktoriserade representanter och importörer och produkterna som de släpper ut på EU-marknaden ska registreras i en central EU-databas, som innebär att man blir av med de olika nationella registreringskraven. Tillverkare av högriskprodukter ska dessutom offentliggöra en sammanfattning av säkerhet och prestanda och de viktigaste delarna av det kliniska underlaget.

Anmällda organ

Systemet med anmällda organ har på senare år har kritiserats hårt p.g.a. de stora skillna-

derna vad gäller dels utseende och övervakning av anmällda organ, dels kvalitet och djup hos de bedömningar av överensstämmelse som organen gör. De enskilda medlemsstaterna har fortfarande det yttersta ansvaret för att utse och övervaka anmällda organ, men för att förenhetliga praxis fastställs i bilaga VI detaljerade kriterier för utseende och övervakning av organen. De anmällda organens ställning i förhållande till tillverkarna stärks. Enligt förslaget till förordning ska organen ha rättighet och skyldighet att göra oanmälda inspektioner och utföra fysiska tester eller laborietester av produkter.

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

Förslaget avviker inte från vedertagen europeisk och internationell praxis att dela in medicintekniska produkter i fyra klasser med hänsyn till de potentiella riskerna med produkternas tekniska konstruktion och tillverkningsätt. Klassificeringsreglerna (i bilaga VII) har anpassats till den tekniska utvecklingen och erfarenheterna från övervakning och marknadskontroll. Exempelvis har afares-maskiner flyttats från klass IIb till klass III till följd av tillbud som drabbat blodplasmagivare och på begäran av Frankrike. Aktiva medicintekniska produkter för implantation och deras tillbehör har klassificerats i den högsta riskklassen (klass III) för att man ska kunna upprätthålla den säkerhetsnivå som anges i direktiv 90/385/EEG.

I bilagorna VIII–X anges de olika förfarandena för bedömning av överensstämmelse där det anmällda organet granskar tillverkarens kvalitetsledningssystem, kontrollerar den tekniska dokumentationen, granskar konstruktionsunderlaget eller godkänner produkttypen. Förfarandena har skärpts och gjorts enhetligare. Genom förslaget får de anmällda organen större befogenheter och ökat ansvar.

Genom förslaget blir anmällda organ skyldiga att underrätta kommissionen om nya ansökningar om bedömning av överensstämmelse för högriskprodukter. Kommissionen underrättar vidare en expertkommitté, som i förslaget kallas samordningsgruppen för medicintekniska produkter, om ansökningarna.

Om det föreligger vetenskapligt giltiga skäl kommer expertkommittén att ha befogenhet att begära en preliminär bedömning av det anmälda organet som kommittén kan lämna synpunkter på inom 60 dagar, innan det anmälda organet kan utfärda ett intyg. Ett liknande förfarande tillämpas redan för medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader från djur (kommissionens direktiv 2003/32/EG19). Det bör i huvudsak användas i undantagsfall och bör bygga på klara och tydliga kriterier.

Klinisk utvärdering och kliniska prövningar

Detta kapitel bygger på den nuvarande bilaga X i det gällande direktivet om medicintekniska produkter och innehåller tillverkarnas huvudsakliga skyldigheter avseende den kliniska utvärdering som krävs för att styrka produkternas säkerhet och prestanda. Mer detaljerade krav anges i bilaga XIII som behandlar klinisk utvärdering före utsläppandet på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som tillsammans bildar en kontinuerlig process under en medicinteknisk produkts livslängd.

Övervakning och marknadskontroll

Det föreslås att det införs en EU-portal dit tillverkarna måste rapportera allvarliga tillbud och korrigerande åtgärder som de har vidtagit för att tillbudet inte ska upprepas. Informationen kommer automatiskt att vidarebefordras till de berörda nationella myndigheterna. Om samma eller liknande tillbud har inträffat, eller om en korrigerande åtgärd måste vidtas, i mer än en medlemsstat kommer en samordnande myndighet att leda en samordnad analys av fallet. Tyngdpunkten ligger på arbetsdelning och utbyte av expertis för att undvika onödigt dubbelarbete.

I fråga om marknadskontroll syftar förslaget främst till att förstärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

Styrelseformer

Medlemsstaterna kommer att ansvara för genomförandet av den föreslagna förordningen. En expertkommitté (samordningsgruppen för medicintekniska produkter) kommer att få i uppgift att se till att genomförande och praxis harmoniseras. Medlemmarna kommer att utses av medlemsstaterna på grundval av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och kommissionen blir ordförande. Med hjälp av samordningsgruppen och dess arbetsgrupper kommer man att kunna inrätta ett forum för diskussioner med berörda parter. Kommissionen ges i uppdrag att tillhandahålla tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Förslaget skapar den rättsliga grunden för att kommissionen i framtiden ska kunna utse referenslaboratorier i EU för specifika risker eller specifik teknik. Systemet med referenslaboratorier tillämpas redan inom livsmedelssektorn.

Slutbestämmelser

Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att i tillämpliga fall antingen anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av förordningen eller anta delegerade akter som komplettering till det medicintekniska regelverket över tid.

2.3 Förslaget till förordning om medicintekniska produkter för in vitro - diagnostik

Tillämpningsområde och definitioner

Den föreslagna förordningens tillämpningsområde motsvarar i stort tillämpningsområdet för

rådets direktiv 98/79/EG. Avsikten med de föreslagna ändringarna är att klargöra och utvidga tillämpningsområdet för direktivet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Tillämpningsområdet utvidgas till att gälla högriskprodukter som tillverkas och används inom en enda vårdinstitution, tester som ger information om anlag för ett medicinskt till-

stånd eller en sjukdom (t.ex. genetiska tester) och tester som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner (t.ex. produkter för behandlingsvägläddande diagnostik). Dessutom omfattar tillämpningsområdet medicinsk programvara, som uttryckligen nämns i definitionen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Avsnitten med definitioner har utökats väsentligt, och definitionerna på området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har anpassats till vedertagen europeisk och internationell praxis, t.ex. den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter och vägledningsdokumenten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från arbetsgruppen för global harmonisering av medicintekniska produkter (GHTF).

Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, CEmärkning och fri rörlighet

Detta kapitel omfattar främst övergripande frågor som rör både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. På samma sätt som i fråga om medicintekniska produkter innehåller även förslaget som gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ett nytt krav på att det i tillverkarens organisation bör finnas en person med särskild kompetens som är ansvarig för att bestämmelserna följs. Liknande krav finns i EU-lagstiftningen om läkemedel och i vissa medlemsstaters lagstiftning som införlivar direktivet om medicintekniska produkter.

Kommissionen har dessutom ansett att när det gäller parallell handel med medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillämpar de olika medlemsstaterna på avsevärt olika sätt principen om fri rörlighet för varor och detta begränsar den fria rörligheten för varor. Av denna orsak föreslås att det ska vara möjligt att märka om och/eller paketera om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik när verksamheten uppfyller de föreskrivna villkoren.

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och prestanda samt Eudamed

Se förslaget till förordning om medicintekniska produkter.

Anmällda organ

Se förslaget till förordning om medicintekniska produkter.

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

Genom förslaget införs ett nytt klassificeringssystem baserat på riskregler. Systemet bygger på GHTF-principer och ersätter den nuvarande förteckningen över medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i bilaga II till direktiv 98/79/EG.

I det föreslagna nya klassificeringssystemet kommer medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik att delas upp i fyra riskgrupper: A (lägst risk), B, C och D (högst risk). Förfarandena för bedömning av överensstämmelse har i förslaget anpassats för att motsvara var och en av dessa fyra produktklasser, och man har använt sig av de befintliga modulerna.

Tillverkarna kommer som en allmän regel själva att ansvara för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential med tanke på patientsäkerheten. Men när det gäller produkter i klass A som är avsedda för patientnära testning, har en mätfunktion eller säljs i sterilt skick ska ett anmält organ kontrollera de aspekter som rör konstruktionen respektive mätfunktionen eller steriliseringsprocessen.

I fråga om produkter i klasserna B, C och D måste ett anmält organ delta i lämplig utsträckning i

förhållande till riskklass, medan produkter i klass D kräver att konstruktionen eller produkttypen och kvalitetsledningssystemet uttryckligen har godkänts innan de får släppas ut på marknaden. När det rör sig om produkter i klasserna B och C kontrollerar det anmällda organet kvalitetsledningssystemet och

för klass C den tekniska dokumentationen för ett representativt urval. Efter den ursprungliga certifieringen ska de anmälda organen regelbundet utvärdera bedömningarna efter utsläppandet på marknaden.

I bilagorna VIII–X anges de olika förfarandena för bedömning av överensstämmelse där det anmälda organet granskar tillverkarens kvalitetsledningssystem, kontrollerar den tekniska dokumentationen, granskar konstruktionsunderlaget eller godkänner produkttypen. Ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EG-kontroll) har strukits eftersom det framgick av svaren på det offentliga samrådet att det inte används i så stor utsträckning.

Genom förslaget får de anmälda organen större befogenheter och ökat ansvar, och reglerna preciseras för de anmälda organens bedömning, både före och efter utsläppandet på marknaden. Föreslagna bestämmelser som hänför sig till förfarandet gäller t.ex. vilken dokumentation som

ska lämnas, granskningens omfattning, oanmälda inspektioner samt stickprov. Syftet med bestämmelserna är att säkerställa att de anmälda organen är opartiska i sin verksamhet samt att deras övervakning är tillräcklig. Tillverkare av produkter avsedda att genomgå utvärdering av prestanda kommer även i framtiden att omfattas av särskilda bestämmelser.

Klinisk utvärdering och kliniska prövningar

I förslaget anges nya krav på klinisk evidens för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

i förhållande till riskklassen. De huvudsakliga skyldigheterna anges i kapitel VI, medan mer detaljerade bestämmelser anges i bilaga XII.

De flesta studier av klinisk prestanda bygger på observation och därför används de erhållna resultaten inte för patientbehandling och påverkar inte beslut om behandling. Särskilda krav har införts i bilaga XIII för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda där genomförandet av studien, inklusive insamling av provexemplar, omfattar invasiva förfaranden

eller andra riskmoment för försökspersonerna.

I enlighet med internationellt vedertagna etiska principer ska alla de interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna registreras i ett allmänt tillgängligt elektroniskt system som kommissionen ska inrätta. För att garantera synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna vara kompatibelt med den framtida EU-databas som ska upprättas i enlighet med den kommande förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Innan en interventionsstudie av klinisk prestanda eller en annan studie av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna påbörjas ska sponsorn lämna in en ansökan för att bekräfta att det inte finns några hälso- eller säkerhetsrelaterade eller etiska hinder för en prövning. Sponsorer som vill genomföra ovannämnda studier i mer än en medlemsstat ska lämna in en enda ansökan rörande studierna via det elektroniska system som kommissionen ska upprätta. Följaktligen kommer hälso- och säkerhetsaspekter avseende den produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda att bedömas av de berörda medlemsstaterna under ledning av en samordnande medlemsstat. Bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter (t.ex. ansvarsskyldighet, provarnas lämplighet och lämpligheten av de ställen där studier av klinisk prestanda utförs samt informerat samtycke) kommer dock att behöva utföras av varje berörd medlemsstat, som har det yttersta ansvaret för att besluta om en studie av klinisk prestanda får genomföras på dess territorium.

I linje med kommissionens förslag till förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel överlåter också föreliggande förordning till medlemsstaterna att själva besluta om hur tillståndsförfarandet för interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna ska organiseras på nationell nivå. I lagstiftningen krävs alltså

inte längre två skilda organ, dvs. en nationell behörig myndighet och en etisk kommitté.

Övervakning och marknadskontroll

Se förslaget till förordning om medicintekniska produkter.

Styrelseformer

Se förslaget till förordning om medicintekniska produkter.

Slutbestämmelser

Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att i tillämpliga fall antingen anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning eller anta

delegerade akter som komplettering till regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik över tid.

3 Förslagets rättsliga grund och subsidiaritetsprincipen

Förslaget grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Genom Lissabonfördragets ikraftträdande har den rättsliga grunden för en välfungerande inre marknad, som var grund för de nuvarande medicintekniska direktiven, kompletterats av en särskild rättslig grund för stränga krav på medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet. Vid regleringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utövar unionen sin delade befogenhet i enlighet med artikel 4.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Enligt det nuvarande direktivet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har sådana produkter i princip fri rörlighet i EU om de är CE-märkta. Den föreslagna revideringen av det befintliga direktivet, som beaktar ändringarna i fråga om folkhälsa i Lissabonfördraget, kan enligt kommissionens åsikt endast uppnås på unionsnivå. Detta är nödvändigt för att förbättra hälsoskyddet för alla patienter och användare i unionen och för att hindra medlemsstaterna från att anta

olika produktbestämmelser som kan leda till att den inre marknaden splittras ännu mer. I enlighet med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Förslaget är en förordning. Medlemsstaternas varierande införlivanden av direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har lett till olika hälso- och skyddsnivåer och skapat hinder för den inre marknaden som enligt kommissionen endast kan undvikas med en förordning.

4 Förslagets konsekvenser för Finland

Konsekvenser för lagstiftningen och ekonomiska konsekvenser

De föreslagna förordningarna vore direkt tillämplig gemenskapslagstiftning i Finland, som skulle ersätta de gällande bestämmelserna om tillsyn över och förpliktelsen att lämna ut uppgifter om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).

Enligt föreningen för leverantörer inom sjukhus- och laboratoriebranschen, Sailab ry, är det totala värdet av exporten inom Finlands industri för utrustning för hälso- och sjukvård ca 1,4 miljarder euro. Ur industrins synvinkel är det viktigt att den finländska industrins verksamhetsförutsättningar tryggas i Finland och inom EU också i fortsättningen. Industrin i fråga sysselsätter ca 10 000 arbetstagare.

I Finland verkar över 30 tillverkningsföretag med sammanlagt över 2 000 arbetstagare inom branschen för in vitro-diagnostik. Arbetstagarna är högt utbildade och en betydande andel av dem är sysselsatta inom forskning och produktutveckling. De inhemska företagen inom branschen exporterade i fjol till ett värde av ca 300 miljoner euro.

Enligt Sailab ry:s preliminära uppskattning kan förslagets bestämmelser i någon mån öka kostnaderna och försvåra tillträdet till marknaden för små företag.

Ålands behörighet

De saker som behandlas i förslaget hör enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) i huvudsak till rikets behörighet.

5 Behandlingen av ärendet

Kommissionen publicerade förslagen till förordningar den 26 september 2012. Förslagen har hittills behandlats på sex möten i rådets arbetsgrupp för läkemedel.

På nationell nivå har ärendet beretts vid social- och hälsovårdsministeriet och Valvira som tjänsteuppdrag. Dessutom har Sailab ry kommenterat kommissionens förslag.

Hälsosektionen (EU33) av kommittén för EU-ärenden har behandlat förslagen preliminärt på sitt möte den 30 oktober 2012 samt därefter i skriftligt förfarande.

6 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet anser att de föreslagna preciseringarna i princip är motiverade. Den gällande lagstiftningen och praxisen i Finland motsvarar i stor utsträckning innehållet i förslaget. Statsrådet anser inte att förslaget är pro-

blematiskt med avseende på subsidiaritetsprincipen.

Statsrådet finner det viktigt att man särskilt i fråga om de förslag som innebär att myndigheterna och andra aktörer åläggs nya förpliktelser skulle beakta att förpliktelserna står i rätt proportion till målen. Statsrådets uppfattning är att verksamheten bör effektiviseras och förenhetligas men hänsyn måste tas till särskilt de små medlemsländernas samt små företags möjligheter att svara på de växande kraven. Enligt förslaget ska de behöriga myndigheterna t.ex. göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper och prestanda, i förekommande fall i form av en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. Statsrådet finner det viktigt att man i den kommande behandlingen av förslaget särskilt skulle beakta att innehållet i förslagen är ändamålsenligt och står i rätt proportion till målen.

Statsrådet finner det viktigt att det i princip föreskrivs om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på samma sätt som andra medicintekniska produkter. Av denna orsak anser statsrådet det lönt att understöda att även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik indelas i klasser.