

Asia

Lääkinnälliset laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat asetusehdotukset

Kokous

U/E/UTP-tunnus

U 10/2013 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi lääkinnällisiä laitteita ("MD-asetusehdotus") ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ("IVD-asetusehdotus") koskevat asetusehdotukset 26.9.2012. Asetusehdotuksia on käsitelty Euroopan unionin neuvoston lääketyöryhmässä 5.10.2012 alkaen.

Edellinen puheenjohtajamaa Italia kertoi marraskuussa 2014 pyrkimyksensä saada neuvoston kannasta yleisnäkemys (general approach) joulukuun 2014 TSTK-ministerineuvostossa. Puheenjohtajamaa joutui kuitenkin antamaan ainoastaan edistymisraportin neuvostossa useiden jäsenvaltioiden katsottua, ettei poliittista yleisnäkemystä ole keskeneräisyyden takia vielä mahdollista saavuttaa. Eduskunnalle toimitetussa 1. U-jatkokirjelmässä (13.11.2014) selvitettiin tilannetta neuvostossa Italian kauden lopussa. Eduskuntakäsittelyssä sosiaali- ja terveysvaliokunta (StVL 16/2014 vp) totesi muutosehdotusten edellyttävän huolellista arviointia. Valiokunta varasi mahdollisuuden lausua asiassa uudelleen valmistelun ja valtioneuvoston kannanmuodostuksen edetessä.

Nykyinen puheenjohtajamaa Latvia on myös ottanut tavoitteekseen neuvoston yleisnäkemysten saavuttamisen. Aikataulullisesti tämä tarkoittaisi juhannusaaton 19.6. TSTK -ministerineuvostoa. Puheenjohtaja on ottanut näiden asetusehdotusten etenemisen kautensa prioriteetiksi, sillä neuvoston pitkän käsittelyajan takia neuvotteluiden aloittamiseen parlamentin kanssa kohdistuu painetta. Muun muassa parlamentin raportoiija on kehottanut neuvostoa saamaan työnsä valmiiksi muistuttaen, että neuvoston kanta on vain puolet työstä. Puheenjohtajan työskentelytapa sinänsä on ollut tehokasta ja kompromissihakuista. Toisaalta edelleen tämän puheenjohtajan kauden aikana on käsittelemättä erityisesti tarkastelumenettely eli ns. scrutiny, joka on neuvotteluiden keskeisimpiä mielipiteitä jakavia aiheita. Tässä kohtaa ei siten vielä pystytä antamaan selkeää näkemystä poliittisen yleisnäkemysten saavuttamisen todennäköisyydestä.

Tässä 2. U-jatkokirjelmässä on eduskunnan käsittelyä varten selvitys neuvotteluiden etenemisestä neuvostossa kevään 2015 aikana. Selvityksessä on nostettu erityisesti esiin

ne asiat, joista neuvostossa on kevään aikana keskusteltu ja joista on tullut uusia tai muutettuja ehdotuksia. Tässä U -jatkokirjelmässä ja 1. U-jatkokirjelmässä on selvitetty kantoja erityisesti niihin asioihin, jotka 1.12.2014 TSTK-neuvoston Italian kauden edistymisraportissa (15881/14, päivitetty versio 16116/14; SuV 28.11.2014) nostettiin enemmän poliittisiksi kuin teknisiksi.

Eduskunnan käsittelyaikataulussa pyydetään kohteliaimmin huomioimaan puheenjohtajan tavoite saada TSTK-ministerineuvostossa 19.6 neuvoston kannasta yleisnäkemys.

Suomen kanta

Suomi suhtautuu myönteisesti asetusehdotusten päätavoitteisiin. Suomen näkemys ehdotusten yleisestä hyväksyttävyydestä ja tarvittavista selvennyksistä on samankaltainen kuin suurella osalla muista jäsenvaltioista.

Kosmeettisiin tarkoituksiin tarkoitettujen laitteiden osalta Suomi lähtökohtaisesti kannattaa, että tietyt yksilöidyt tuoteryhmät tulevat sääntelyn piiriin valvonnan tarpeen takia. Samalla tunnustetaan se, että soveltamisalan laajenee tällöin alueelle, joka ei perusmääritelmän mukaisesti ole aiemmin kuulunut lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön soveltumis- ja valvonta-alueelle. Yhteiset eritelmät voisivat hyvin toteutuessaan olla keino luoda valmistajille ja viranomaisille työkaluja sääntelyn soveltamiseen käytännössä. Suomen kanta laajuudesta, jolla eritelmät tulee laatia, on joustava.

Neuvostossa kudos- ja soludirektiivin (2004/23/EY) pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (1394/2007) ja tämän asetusehdotuksen rajapintojen osalta Suomen lähtökohtana on ollut se, ettei sääntelyn tule muodostaa nykylainsäädännön kanssa ristiriitaa. Suomen mielestä haasteellista niin kotimaassa kuin Euroopassa voisi olla menettely, jossa kudos- ja soluviranomaisille annetaan yhdistelmätuotteiden osalta arviointitehtäviä, joihin niillä ei nykysääntelyn pohjalta ole menettelyjä. Sopivampi toimija olisi lääkeviranomaiset, koska lääke-laite-yhdistelmien osalta em. konsultaatiomenettely on jo olemassa. Huomioiden kuitenkin asiassa neuvostossa esitetyt kannanotot on mahdollista, että joudutaan tyytymään ratkaisuun, jossa tehtävä tulee kudos- ja soluviranomaiselle, vaikka tämä on Suomen mielestä erityisesti vaadittavien uusien resurssien takia ei-toivottavaa.

Suomen käsityksen mukaan puheenjohtajan kompromissiehdotuksessa in house -valmistuksen ehdoista huomioidaan potilasturvallisuuden ja toiminnan ehtojen tarkoituksenmukaisuuden tasapaino.

Kertakäyttötuotteiden uudelleen käsittelyä koskevan sääntelyn osalta Suomi voi hyväksyä puheenjohtajan ratkaisuehdotuksen, joka jättää asian asetuksen myöhemmän kansallisen täytäntöönpanon varaan.

Talouden toimijoiden velvoitteissa Suomi kiinnittää huomiota toimijoihin kohdistuviin henkilöstövaatimuksiin, joiden katsotaan mahdollisesti olevan Suomen teollisuuden hankala täyttää.

Suomi suhtautuu pääsääntöisesti myönteisesti eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (EUDAMED) ja yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmää (UDI) koskeviin uusiin ja muokattuihin ehdotuksiin, erityisesti silloin kun sääntelyn voidaan katsoa edistävän toimivien tietojärjestelmien luontia. Toisaalta kuitenkin voisi olla

perusteltua jättää osa UDI:a koskevista yksityiskohdista myöhemmän komission sääntelyn varaan, jotta varmistetaan järjestelmän toimivuus ja toteuttamiskelpoisuus ja mahdollisuus huolellisesti valmistella asia. Suomen mielestä nimikkeistön käytön tulisi olla keskeisille toimijoille maksutonta.

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettelyä (scrutiny) koskien Suomen kanta ei sinänsä ole muuttunut 1. jatkokirjeessä esitetystä lähtökohdasta, jonka mukaan valittavassa mallissa viranomaisen rooli olisi perusteltua olla lähtökohtaisesti post-market-vaiheessa, mutta tarkentaen voidaan todeta, että Suomi katsoo, että erityisesti korkean riskiluokan tuotteiden kliinistä arviointia on sinänsä perusteltua vahvistaa. Esillä ollut ehdotus, jossa komission nimeämä asiantuntijapaneeli on osana vaatimuksenmukaisuuden arviointia voisi olla osana tätä arviointiprosessin vahvistamista.

Kliinisten laitetutkimusten osalta Suomi pitää kannatettavana, että viranomaisarviointiin ja eettiseen arviointiin sovellettavat aikarajat ovat pidentyneet ja sisältävät joustoa komission ehdotukseen nähden, joskin aikarajat voivat edelleen olla haasteellisia viranomaisresursseille ja eettisen arvioinnin toteuttamiselle asetuksen myöhemmässä täytäntöönpanossa.

Laitteiden valmistuksen ja merkitsemisvelvoitteen osalta, kun on kyse syöpää aiheuttavista, perimää vaurioittavista tai lisääntymiselle vaarallisista aineista sekä aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, Suomen lähtökohta on ollut arvioida sääntelytarvetta riskien esiintymistodennäköisyyden perusteella niin valmistusmateriaaleja kuin merkitsemisvelvoitetta koskevien velvoitteiden osalta. Huomioiden Euroopan parlamentin kanta sekä neuvostossa käyty keskustelu on todennäköistä, että sääntely tulee komission ehdotukseen nähden tiukentumaan. Tällöin kompromissin hakemisen yhteydessä parempi vaihtoehto on merkitsemisvelvoitteen laajeneminen kuin sellaiset valmistusta koskevat sääntelyt, joissa luodaan sääntelyesteitä ilman, että materiaalien käyttöön perustuvat rajoitukset ovat tieteelliseen näyttöön nähden perusteltuja.

Kielivaatimuksia koskevissa sääntelyissä ja velvoitteissa Suomen mielestä sääntelyssä tulee varmistaa tarpeellinen kansallinen liikkumavara.

Pääasiallinen sisältö

Asetuksen soveltamisalaan liittyen komissio on identifioinut EU-sääntelyssä aukon, joka koskee tuotteita, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja. Neuvostossa kudos- ja soludirektiivin (2004/23/EY), pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (1394/2007) ja MD-asetusehdotuksen rajapintojen tulkinnoista on ollut asiantuntijoiden välillä erimielisyyttä, ja asiaa on käsitelty useaan otteeseen työryhmässä ja epävirallisissa asiantuntijatapaamisissa. Aihe on sinänsä hahmotettu enemmän tekniseksi kuin poliittiseksi, mutta Suomessa viranomaisten resursseihin liittyen ongelmallisena voidaan pitää komission ja puheenjohtajan lähtökohtaa, että näissä rajapintatuotteissa tulisi konsultoida kudos- ja soluviranomaisia paitsi luovuttamisen ja testauksen osalta, myös koskien em. elinkyvyttömien kudosten ja solujen hyöty/haitta-arviointia. Kudos- ja soludirektiivin puitteissa tai kansallisesti ei kudos- ja solusektorilla ole menettelyitä näiden arviointien tekemiseen, ja uuden järjestelmän luominen voisi edellyttää merkittävää resurssipanostusta ennalta arvioiden suhteellisen harvinaisia arviointitapauksia varten.

Eräät maat kuitenkin painottavat, että tehtävä tulisi olla nimenomaan kudos- ja soluviranomaisen, ei lääkeviranomaisen.

Neuvostossa on ollut eriäviä näkemyksiä sen suhteen, tulisiko komission ehdotuksen mukaisesti asetuksen soveltamisalaan tulla eräät implantoitavat tai muut invasiiviset tuotteet, joilla ei ole lääkinnällistä tarkoitusta mutta jotka ovat ominaisuuksiltaan ja riskiprofiililtaan lääkinnällisten laitteiden kaltaisia (eli niin sanotut kosmeettisiin tarkoituksiin tarkoitettut tuotteet, esimerkiksi näkökykyä korjaamattomat piilolinssit, esteettisiin tarkoituksiin käytettävät implantit). Eräät maat ovat esittäneet huolensa, että asetuksen sääntelyä on valmistajien ja viranomaisten vaikea soveltaa, kun lääkinnällisen tarkoituksen puuttuessa on vaikea esimerkiksi soveltaa terveydenhuollon laitteiden arvioinnissa sovellettavaa riski/hyöty-arviointia. Kompromissiksi neuvostossa on muodostumassa sääntely, jossa komissiota velvoitetaan luomaan yhteiset (tekniset) eritelmät asetuksen sääntelyn soveltamisesta näihin laitteisiin, jotta ne tulevat asetuksen soveltamisalaan. Avoimena kuitenkin on kysymys siitä, missä laajuudessa nämä eritelmät tulee laatia. Enemmistö maista tuntuu kallistuvan laajemman mallin kannalle, mutta mm. komissio on katsonut tehtävän olevan hyvin vaikea toteuttaa tässä laajuudessa.

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa (ns. in house-valmistus) neuvoston muodostuvassa olevassa kannassa on niin terveydenhuollon laitteiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden osalta valmistuksessa sovellettaisiin ainoastaan asetuksen artiklan kohtaa, jossa säädetään vakavista vaaratilanteista sekä niiden johdosta tehtyjen toimenpiteiden ilmoittamisesta sekä liitteen I mukaisia turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Lisäksi säädettäisiin niistä vaatimuksista, jotka lisäksi tulee toiminnassa täyttää (mm. laitetta ei siirretä toiseen oikeudelliseen yksikköön, valmistus ja käyttö laadunvarmistusjärjestelmän sisällä, huomiotava markkinoilla olevat CE-merkityt tuotteet, vaatimuksenmukaisuusvakuutus, tiedot viranomaiselle valmistuksesta, valmistusdokumentaation laatiminen, IVD-puolella laboratorion tulee noudattaa standardia EN ISO 15189), sekä jäsenvaltion mahdollisuudesta rajoittaa toimintaa, tiedonsaantioikeuksista ja oikeudesta tarkastaa toimintayksilöitä. MD-asetusehdotuksessa avoimena vielä on, suljettaisiinko III-luokan laitteet ja implantoitavat laitteet in house -poikkeuksen ulkopuolelle. IVD-puolella sen sijaan in house -valmistus olisi mahdollista myös luokan D-laitteille.

Talouden toimijoita koskevissa velvoitteissa valmistajan yleisiä velvoitteita selkeytettäisiin kirjaamalla esiin asiaa koskevaan artiklaan selvemmin valmistajan keskeisimmät velvoitteet. Neuvostossa valtuutetun edustajan roolia on haluttu korostaa muutosehdotuksissa. Puheenjohtaja ehdottaa, että valtuutettu edustaja on vastuussa unionin ulkopuolisen valmistajan laitteen aiheuttamista vahingoista. Valmistajalla ja valtuutetulla edustajalla tulee komission ehdotuksen mukaan olla organisaatiossaan säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, joiden kelpoisuusvaatimuksista säädetään asetuksessa. Neuvostossa on moni maa kiinnittänyt huomiota siihen, että voi olla vaikeaa löytää tarpeeksi henkilöitä, jotka täyttävät nämä vaatimukset. Kompromissina puheenjohtaja ehdottaa ratkaisua, jossa pienemmillä valmistajilla henkilö voisi olla ”pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä” ja suuremmilla ”organisaatiossaan”, ja valtuutetun edustajan osalta aina ”pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä”. Komissio haluaisi valmistajia koskevan poikkeuksen korkeintaan mikroyrityksille. Myös ilmoitettujen laitosten osalta on käyty vastaavaa keskustelua, ja mietitty, tulisiko säädettäessä ilmoitetun laitoksen velvoitteesta olla tarvittava hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilökunta olla ”organisaatiossa” vai ”pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä”.

Kertakäyttötuotteiden uudelleen käsittelyssä koskevassa kompromississa komission ehdotusta vastaavasti säädettäisiin, että uudelleen käsittelijän on otettava kaikki valmistajan velvoitteet. Kansallisesti voitaisiin kieltää tai rajoittaa uudelleen käsittelyä. Lisäksi on ehdotettu, että maa voisi halutessaan säätää, että terveydenhuollon toimintayksiköissä voitaisiin laitteita uudelleen käsitellä kertakäyttötuotteita in house -ehdoin poiketen asetuksen sääntelystä, jos tietyt ehdot täyttyvät. Tämä elementti jakaa mielipiteitä, eikä komissiokaan kannata uudelleen käsittelyä in house -ehdoin. Suomen lainsäädännössä terveydenhuollon toimintayksiköiden uudelleen käsittely on kiellettyä in house -ehdoin. Käytännössä kompromissiehdotus, jota enemmistö jäsenmaista on ilmaissut voivansa tukea, jättäisi asiassa tehtävissä ratkaisuissa kansallista toimivaltaa kieltämisen tai rajoittamisen laajuuden suhteen, säätäen toimintaan kohdistuvista vähimmäisvaatimuksista.

Laitteiden jäljitettävyyttä koskevaan lukuun III on neuvoston kannassa tulossa useita muutoksia suhteessa komission ehdotukseen. Siinä missä komission ehdotuksessa UDI on eräs EUDAMED -tietojärjestelmän moduuli, neuvoston kannaksi on muodostumassa malli, jossa UDI kehitetään erillisesti tavoitteena nopea käyttöönotto. Tavoitteena on vaiheittainen lähestymistapa siten, että asetusta aletaan soveltaa ensin korkeimman riskiluokan laitteille, eli III luokan - ja implantoitaville laitteille. Asetuksessa olisi säädetty noudatettava aikataulu, mutta mahdollisesti myös sääntely siitä, että sääntelyn soveltamisen riippuu siitä, että järjestelmä on tosiasiallisesti käyttövalmis. Tavoite nopeasta käyttöönotosta tarkoittaa sitä, että UDI -järjestelmän yksityiskohdista säädettäisiin tarkemmin jo asetuksen liitteessä. Tämän sääntelyn mallina on kansainvälinen ohjeistus, ja tavoitteena on yhteensopivuus yhdysvaltalaisen järjestelmän kanssa. Osa maista ja komissio ovat ilmaisseet huolensa yksityiskohtaisesta sääntelystä asetuksessa eikä myöhemmällä komission säädöksellä, jolloin olisi enemmän aikaa pohtia yksityiskohtia. Sinänsä lähtökohtana neuvotteluissa osapuolilla on, että eurooppalaisen UDI-järjestelmän tulee olla yhteensopiva yhdysvaltalaisen järjestelmän kanssa.

Iso osa jäsenmaista pitää terveydenhuollon laitteille laaditun nimikkeistön (nomenclature) käytön maksuttomuutta erittäin tärkeänä. Neuvoston kannassa ollaan ottamassa tämä elementti mukaan. Lisäksi kannatusta on saanut esitys, jossa luotaisiin sähköinen rekisteröintinumero ainakin valmistajien ja valtuutettujen edustajien identifiointia varten. Koska lukua koskevissa keskusteluissa on tuote esille tarve varmistaa, ettei tietojärjestelmissä tieto ole kaksinkertaisesti ja/tai vääränsisältöistä, puheenjohtaja miettii tulisiko viranomaisen tulisi verifioida ainakin eräät perustiedot kuten nimi ja osoite. Verifioinnin osalta jäsenmaiden kannat ovat jakaantuneet, koska tehtävän nähdään mahdollisesti vievän liikaa viranomaisresursseja.

Ilmoitettuja laitoksia koskevassa sääntelyssä (luku IV) kevään neuvotteluissa on karsittu raskasta sääntelytapaa, jota oli ehdotettu Italian ja Kreikan puheenjohtajuuskausien aikaisissa versioissa. Neuvostossa keskustelua on käyty keväällä erityisesti siitä, että minkälainen on kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin kohdistuvan vertaisarvioinnin (peer review) luonne. Eräille maille on ollut erityisen tärkeää, ettei kyseessä ole prosessi, jossa komission valvoo jäsenvaltioiden viranomaisia, vaan kyseessä on kokemusten vaihtoon perustuva vertaisprosessi. Neuvoston kannaksi on muodostumassa tällainen vertaisprosessia korostava malli, jossa vielä pyritään resurssisäästöihin siten, että arviointi tehtäisiin pääsääntöisesti osana ilmoitettuihin laitoksiin kohdistuvia yhteisarviointoja (joint assesment). Komission ehdotuksen mukaisesti kansallisilla viranomaisilla olisi velvoite periä palkkioita ilmoitetuilta laitoksilta asetusehdotusten mukaisten viranomaistehtävien suorittamisesta. Sääntelyä tosin oltaisiin tarkentamassa siten, että todettaisiin komission maksavan yhteisarvioinnin kustannukset. Suomessa tällä

hetkellä ilmoitetuilta laitoksilta ei peritä valvontamaksuja. Asetuksen ilmoitettuja laitosten vaatimuksia koskevaan liitteeseen VI on tullut useita täsmennyksiä.

Keskustelua on käyty siitä, ovatko asetuksen ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset harmonisoituja vaatimuksia, jotka eivät jättäisi mahdollisuutta tiukempaan sääntelyyn, vai komission alkuperäisen ehdotuksen mukaisesti minimivaatimuksia. Neuvoston kompromissiksi on muodostumassa kanta, jonka mukaan vaatimukset ovat asetuksen sääntelemien vaatimusten osalta harmonisoituja, mutta kansallisesti voitaisiin säätää niistä elementeistä, joista asetuksessa ei säädetä. Suomea koskien tämä on merkityksellistä siten, että ilmoitetut laitokset hoitavat Suomessa julkista hallintotehtävää, ja niihin sovelletaan hallinnon yleislakeja.

Puheenjohtajan kompromissiesitys tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettelystä (scrutiny) ei ole ollut keväällä vielä neuvoston työryhmän käsittelyssä. Vaihtoehtona ja/tai täydennyksenä komission ehdotukselle on esitetty, että osana vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyä olisi korkeimman riskin aiheuttaville laitteille (rajaus avoin, koskisi ainakin korkeimman riskiluokan implantoitavia laitteita) erityinen kliinisen arvioinnin menettely, jota ilmoitetun laitoksen pitää noudattaa. Tässä arvioinnissa ilmoitettu laitos pyytäisi tieteellisen arvion komission nimeämältä asiantuntijaelimeltä, ja ilmoitetulla laitoksella olisi velvoite huomioida kannanotto. Menettelystä olisi poikkeukset eräissä tilanteissa. Sääntelykokonaisuuteen kuuluisi uusi sääntely komission nimeämisestä asiantuntijapaneeleista. Toisaalta osana scrutiny- pakettia suunnitelmassa on kohdistaa ilmoitettuihin laitoksiin erityistä kliinisen ja teknisen dokumentaation viranomaisarviointia osana markkinavalvontaa. Tämän toiminnan laajuus ratkaistaneen scrutiny -ratkaisun osana. Yleisesti ottaen neuvostossa on katsottu, että painottaessa ilmoitettujen laitosten roolia ennakollisen viranomaiskontrollin sijaan, on ilmoitettuihin laitoksiin kohdistuvaa sääntelyä ja valvontaa perusteltua vahvistaa. Esillä on myös ehdotus, jonka mukaan scrutiny- menettelyä koskeva artikla 44 poistettaisiin kokonaan.

Kliinisiä laitetutkimuksia koskevassa luvussa VI puheenjohtajan on luopunut eettisen arvioinnin sisällöstä säätämisestä asetuksessa ja asia jätetään kansalliseen toimivaltaan, mutta toisaalta esiin on kirjoitettu se, että asetuksen arviointia koskevat aikarajat koskevat myös eettistä arviointia. Aikarajojen osalta neuvostossa on jakautuneita mielipiteitä arvioinnin aikarajojen pituudesta, osan halutessa yhdenmukaistamista kliinisen lääketutkimuksen EU-asetuksen (536/2014) kanssa ja osan erityisesti resurssisyydestä halutessa aikarajoihin joustoa. Puheenjohtaja on luvun uusimmassa versiossa ottanut mukaan Suomen ehdotuksen liitteeseen XIV MD/XIII IVD, joka lisäisi aikarajajoustoa eettistä arviointia koskien, joskin komissio esitti epäilyksensä sääntelylle. Viranomaisarvioinnin osalta aikarajat ovat jonkin verran pidentyneet komission ehdotukseen nähden. Vakuutusta tai vakuutta koskeva sääntely on yhdenmukaistettu kliinisten lääketutkimusten asetuksen vastaavan artiklan kanssa.

Laitteen valmistusta koskevassa sääntelyssä huomiota on kiinnitetty laitteen kemiallisiin, fysikaalisiin ja biologisiin ominaisuuksiin. Laittevalmistuksen yleisenä vaatimuksena on, että laitteet eivät saa vaarantaa potilaiden kliinistä tilaa tai turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuvissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, edellyttäen, että niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa. Komission ehdotuksessa valmistajan velvoitteena on suunnitella ja valmistaa laitteet siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä syöpää aiheuttaviin, perimää

vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin (ns. CMR-aineet) sekä aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen EU-kemikaalisektorin sääntelyn mukaisesti (asetus 1907/2006, REACH-asetus arviointimenettelyn osalta ja luokittelu asetuksen 1272/2008 mukaisesti, CLP-asetus). Jos laite on tarkoitettu eräisiin asetuksessa lueteltuihin tarkoituksiin ja sisältää flataatteja 0,1 % tai enemmän, tulisi velvoite merkitä itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvilta osin myyntipakkaukseen flataatteja sisältäviksi laitteiksi.

Euroopan parlamentti sen sijaan suhtautui aineiden käyttöön huomattavasti tiukemmin. Se ehdottaa, että tietyt lääkinnälliset laitteet tai niiden osat eivät saa sisältää 0,1 painoprosentin tai sitä suurempaa pitoisuutena homogeenisen materiaalin massasta näitä aineita. Komissiolla olisi valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla sallitaan tällaisten aineiden käyttö enintään neljän vuoden ajan tiettyjen edellytysten täytyttyä. Lisäksi säädettäisiin menettelystä, jolla valmistaja voisi hakea poikkeusta valmistusta varten. Lisäksi olisi velvoite merkitä laitteet tällaisia aineita sisältäviksi laitteiksi. Neuvostossa paria yksittäistä maata lukuun ottamatta kannatusta ei ole saanut parlamentin lähestymistapa materiaalien käyttöön. Sen sijaan on ehdotettu ja kannatusta on saanut, että merkitsemisvelvoite laajennetaan koskemaan kaikkia edellä viitattuja aineita. Ehdotusta perustellaan avoimuuden lisäämisellä.

Asetuksen monien sääntelyiden kohdalla esiin on noussut kysymys siitä, miten kielivelvoitteista tulee säätää. Monien maiden tuotua esiin tarve säännellä asiasta kansallinen toimivalta kieliasioissa huomioiden, puheenjohtaja on neuvostossa pyrkinyt asetuksen läpi harmonisoiden käyttämään ilmaisua ”language or languages determined by the Member State” tai muuta vastaavan ajatuksen sisältämää ilmaisua. Erityisesti ilmoitettujen laitoksien arviointimenettelyjen osalta on noussut esiin myös kysymys käännöskustannuksista, koska arvioinnissa on mukana toimijoita monista maista. Toisin kuin komission ehdotuksessa, neuvostossa enemmistön kanta on, että komission tulisi vastata käännöskuluista.

Monessa neuvoston muodostumassa olevan kannan kohdassa komission oikeus antaa delegoituja säädöksiä on muutettu oikeudeksi antaa täytäntöönpanosäädöksiä.

Asetuksien voimaantulosäännöstä koskevaa keskustelua ei ole nykyisen puheenjohtajan kaudella erityisesti käyty, mutta puheenjohtajan suunnitelmassa vaikuttaa olevan, että Euroopan parlamentin kantaa vastaavasti MD-asetusta sovellettaisiin (tietyin poikkeuksin) kolme vuotta voimaan tulosta ja IVD-asetusta viisi vuotta (tietyin poikkeuksin) voimaan tulosta.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

SEUT 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta sekä 4 artiklan 2 kohta (jaettu toimivalta)

Asetusehdotuksissa komissiolle ehdotetaan siirrettäväksi toimivaltaa säätää niin täytäntöönpanosäädöksiä kuin delegoituja säädöksiä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentti äänesti 2.4.2014 ensimmäisen käsittelyn kannastaan. 1. U-jatkokirjelmässä on selostettu Euroopan parlamentin kantoja.

Parlamentin ENVI-komitea antoi 5.11.2014 mandaatin raportioijille aloittaa neuvottelut neuvoston kanssa.

Kansallinen valmistelu

Terveysjaosto (EU33) 30.10.2012, 7.6.2013, 26.11.2013, 6.-11.6.2014 (kirjallinen menettely), 3.3.2015, 13.4.2015

1. U-jatkokirjelmä terveysjaostossa (EU 33) ja sisämarkkinajaostossa (EU8) (kirjallinen menettely) 11-12.11.2014.
2. U-jatkokirjelmä terveysjaostossa (EU 33) ja sisämarkkinajaostossa (EU8) (kirjallinen menettely) 19.5-21.5.2015.

EU-ministerivaliokunta 14.6.2013, 4.12.2013, 18.6.2014 ja 28.11.2014.

Sidosryhmätapaaminen 24.2.2014 ja sen yhteydessä toimitetut kirjalliset lausunnot.
Sidosryhmätapaaminen 30.4.2015.

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 19.4.2013, 14.6.2013, 4.12.2013, 18.6.2014, 26.11.2014 ja 28.11.2014.

StVL 4/2013 vp, StVL 16/2014 vp

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Asetukset olisivat suoraan sovellettavaa oikeutta, joten laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010), joka perustuu pääosin direktiivien kansalliseen implementointiin, tulisi (ainakin pääosin) kumotuksi.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lainsäädäntö kuuluu Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) tulkinnan mukaan pääosin valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

Taloudelliset vaikutukset

Tietoa suomalaisesta laitteollisuudesta ja asetusehdotuksen vaikutuksesta siihen on selostettu U-kirjeessä U 10/2013 vp.

Asetusehdotuksissa säädetty, aiempaan sääntelyyn nähden monin osin yksityiskohtaisemmat velvoitteet merkitsevät laitteita valvovalle viranomaisille, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, velvoitetta valvoa velvoitteiden toteutumista, jolla voi olla vaikutuksia viranomaisen resurssitarpeeseen. Osallistuminen uuden eurooppalaisen elimen, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän (MDCG) työhön edellyttää laiteviranomaisen työ- ja siten resurssipanosta.

Kudos- ja soluviranomaiselle ehdotettu yhdistelmätuotteiden arviointitehtävä vaatisi uuden menettelyn luomista ja siihen liittyvää todennäköistä resurssipanostusta.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

Uusimmat versiot luvuista:

Luku I 16893/14 REV 1
Luku II 5635/15 ja DS 1147/1/15 REV 1
Luku III DS 1268/15
Luku IV 7763/15
Luku V MD 7091/15
Luku V IVD 7331/15
Luku VI DS 1302/15
Luku VII (7714/15)
Luku VIII 8276/15
Luku IX ja X 8875/15
Liite I DS 1261/15

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Merituuli Mähkä, merituuli.mahka@stm.fi, 029 516 3575

EUTORI-tunnus

EU/2012/1497

Liitteet**Viite**

Asiasanat	lääkkeet, lääkintälaitteet
Hoitaa	STM
Tiedoksi	EUE, EVIRA, MMM, TEM, TULLI, VNK
