

Asia

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta annettiin 5.4.2017. Asetuksen soveltaminen alkaa asetuksen sääntelyn mukaan 26.5.2020.

Komissio antoi 3.4.2020 asetusehdotuksen (Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta), jossa asetuksen (EU) 2017/745 pääasiallista soveltamista siirretään vuodella eteenpäin eli soveltaminen alkaisi 26.5.2021. Syy ehdotukseen on covid 19-pandemian aiheuttama poikkeuksellinen tilanne.

Coreper –käsittelyssä 8.4.2020 neuvosto puolsi mandaatin myöntämistä puheenjohtajamaalle neuvotteluiden käynnistämiseksi Euroopan parlamentin kanssa. Euroopan parlamentti äänesti muutoksen puolesta ensimmäisessä luennassa 17.4.2020.

Suomen kanta

Suomi kannattaa ehdotusta.

Pääasiallinen sisältö

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta (jäljempänä *MD-asetus*) annettiin 5.4.2017. Asetuksen pääasiallinen soveltaminen alkaa asetuksen sääntelyn mukaan 26.5.2020.

MD-asetuksessa säädetään muun muassa laitteille asetettavista suorituskykyä ja turvallisuutta koskevista vaatimuksista, menettelyistä, joiden perusteella laite voidaan todeta vaatimustenmukaiseksi, jotta se voidaan saattaa markkinoille, talouden toimijoiden (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja, jakelija) velvoitteista,

terveydenhuollon yksikön laitevalmistuksesta, laitteiden jäljitettävyydestä, laitteille tehtävistä laitetutkimuksista, laitteiden valvonnasta sekä viranomaisten yhteistyöstä.

Komissio antoi 3.4.2020 asetusehdotuksen (Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta), jossa asetuksen (EU) 2017/745 pääasiallista soveltamista siirretään vuodella eteenpäin eli soveltaminen alkaisi 26.5.2021.

Komission ehdotuksessa perustellaan soveltamispäivän siirtoa sillä, että COVID-19 epidemian puhkeaminen ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi ovat ennennäkemätön haaste jäsenvaltioille ja suuri valtava taakka kansallisille viranomaisille, terveydenhuollon yksiköille, unionin kansalaisille ja talouden toimijoille. Poikkeukselliset olosuhteet vaikuttavat merkittävästi useisiin MD-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin osa-alueisiin, kuten ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja toimintaan sekä lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja markkinoilla saataville asettamiseen unionissa. Kun otetaan huomioon nykyisten haasteiden ennennäkemätön laajuus ja MD-asetuksen monitahoisuus, on hyvin todennäköistä, etteivät jäsenvaltiot, terveydenhuollon yksiköt, talouden toimijat ja muut asiaankuuluvat osapuolet pysty varmistamaan mainitun asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa ja soveltamista 26.5.2020 alkaen. Siirron tarkoituksena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja kansanterveyden ja potilaiden turvallisuuden korkeatasoinen suojele, taata oikeusvarmuus ja välttää mahdolliset markkinahäiriöt. □

□

Asetusehdotuksella lykätään nykyisten laitedirektiivien 90/385/ETY (aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet) ja 93/42/ETY (lääkinnälliset laitteet) kumoamispäivää. Nämä lykkäykset turvaavat toimivan sääntelykehiksen olemassaolon lääkinnällisillä laitteilla 26. toukokuuta 2020 alkaen. Lisäksi muutosasetuksessa ehdotetaan, että jo muutosasetuksen voimassaolosta lähtien sovelletaan MD-asetuksen poikkeuslupia koskevaa säännöstä eikä direktiivien vastaavia säännöksiä koskien kansallisen toimivaltaisen viranomaisen valtuutta sallia sellaisten laitteiden markkinoille saattaminen, joiden osalta ei ole toteutettu asiaankuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä mutta joiden käyttö on terveyden suojele, kansanterveyden tai potilaiden turvallisuuden tai terveyden kannalta tarpeellista. Käytännössä tämä merkitsee, että komissiolle tulee toimivalta laajentaa tällainen kansallinen poikkeus unioninlaajuiseksi täytäntöönpanosäädöksellä.

MD-asetuksen kanssa yhtä aikaa annettiin 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 (niin sanottu IVD-asetus). Sen soveltamispäivä on vasta 26.5.2022. Komissio ei ehdota tämän asetuksen soveltamisen siirtämistä.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

Menettelyssä poiketaan Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetyn, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitettua kahdeksan viikon

määräajasta. Kyseisen artiklan mukaan esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi voidaan ottaa neuvoston esityslistaehdotukseen säädöksen hyväksymistä tai jonkin lainsäädäntömenettelyn yhteydessä tapahtuvaa yhteisen kannan vahvistamista varten aikaisintaan kahdeksan viikon kuluttua siitä, kun esitys on toimitettu kansallisille parlamenteille unionin virallisilla kielillä. Kiireellisissä tapauksissa tästä voidaan tehdä poikkeus, jonka perustelut esitetään kyseisessä säädöksessä tai neuvoston yhteisessä kannassa. Perustelu poikkeamiselle ehdotuksessa on, että asetus annetaan covid-19-epidemiastan puhkeamisesta ja siihen liittyvästä kansanterveyskriisistä johtuvissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Jotta asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta saataisiin toivottu vaikutus, muutasetuksen on tarpeen tulla voimaan ennen 26.5.2020.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentti äänesti muutoksen puolesta ensimmäisen luennassa 17.4.2020.

Kansallinen valmistelu

Kirjallinen menettely EU33-jaostossa 15-16.4.2020

Eduskuntakäsittely

Euroopan komissio on lähettänyt asian toissijaisuusasiaana eduskunnalle TS 7/2020 vp.

MD-asetuksen tunnus asetusta neuvotellessa oli U 10/2013 vp. Asiassa annettiin lisäksi kaksi U-jatkokirjettä.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Nykyiset laitedirektiivit sekä eräät MD- ja IVD-asetuksia täydentävät säännökset on implementoitu terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010). MD- ja IVD-asetuksen toimeenpanosta on valmisteltu hallituksen esitystä, jonka esittelyaikataulua ei ole vielä tarkasti linjattu huomioon ottaen tässä E-kirjeessä kuvatun asetusehdotuksen vaikutukset kansallisen täytäntöönpanon aikatauluun.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö kuuluu Ahvenanmaan itsehallintolain (1141/1991) tulkinnan mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

Taloudelliset vaikutukset

MD-asetuksen täysimääräisellä soveltamisella on merkittäviä vaikutuksia alan teollisuuden kustannuksiin. Sen pääasiallista soveltamispäivää lykkäämällä annetaan teollisuudelle, viranomaisille ja muille toimijoille lisää aikaa varautua asetuksen täysimääräisen soveltamisen alkamiseen.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta, 3.4.2020 COM(2020) 144 final, 2020/0060 (COD)

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö,
etunimi.sukunimi@stm.fi, p. 02951 63575

EUTORI-tunnus

EU/2020/0796

Liitteet**Viite**

Asiasanat	lääkintälaitteet
Hoitaa	STM
Tiedoksi	EUE, VNK
