

TUTO Lauren-Häussler Mari(STM)

21.12.2021
JULKINEN

Asia

In vitro -diagnostiikkaan käytettävistä lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen muuttamisesta annettu asetusehdotus

Kokous

U/E/UTP-tunnus

U 10/2013 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat asetusehdotukset 26.9.2012 (COM/2012/540 ja COM/2012/541) Komission asetusehdotusten tarkempi sisältö ja valtioneuvoston kannat ilmenevät eduskunnalle 14.3.2013 toimitetusta U-kirjelmästä 10/2013 vp sekä U-jatkokirjelmistä 13.11.2014 ja UJ 2/2015 vp.

Asetukset hyväksyttiin 5.4.2017. Asetus lääkinnällisistä laitteista (EU/2017/745, jatkossa MD-asetus) tuli sovellettavaksi 26.5.2021 sen jälkeen, kun alkuperäistä voimaantuloa 26.5.2020 siirrettiin vuodella eteenpäin covid-19-pandemian takia. Asetus in vitro -diagnostiikkaan käytettävistä lääkinnällisistä laitteista (EU/2017/746, jatkossa *IVD-asetus*) tulee sovellettavaksi 26.5.2022.

Komissio antoi 14.10.2021 ehdotuksen IVD-asetuksen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien vaatimusten soveltamisen lykkäämisestä (COM/2021/627).

Ehdotusta on käsitelty neuvoston lääketyöryhmän kokouksessa 9.11.2021. Tavoitteena oli nopea käsittely, jotta uudet siirtymäsäännökset saataisiin voimaan mahdollisimman pian. Ehdotukseen ei tehty sisällöllisiä muutoksia. Pysyvien edustajien komitea (COREPER) on käsitellyt ehdotusta 24.11.2021 A-asiana (ilman keskustelua) ja vahvistanut neuvoston näkemyksen. Euroopan parlamentti äänesti kannastaan 15.12.2021 ja hyväksyi komission ehdotuksen muutoksitta. Tämän jälkeen asetusmuutos on tarkoitus hyväksyä nopealla aikataululla.

Suomen kanta

Covid-19-pandemia on vahvistanut käsitystä siitä, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita varten tarvitaan EU:ssa vankka sääntelykehys. Pandemia on osoittanut, miten tärkeää on, että EU:n markkinoille saatetut testit ovat

tarkkoja, luotettavia ja turvallisia SARS-CoV-2-viruksen kaltaisten virusten havaitsemiseksi.

Nimettyjä ilmoitettuja laitoksia on tähän mennessä kuitenkin liian vähän, jotta voitaisiin taata turvallisten ja asetusten vaatimukset täyttävien IVD-laitteiden saatavuus. IVD-asetuksen soveltamispäivän lykkääminen yhdellä vuodella ei ratkaisisi sen täytäntöönpanoon liittyviä haasteita, vaan todennäköisesti ainoastaan siirtäisi ongelmaa eteenpäin. Lisäksi potilasturvallisuuden näkökulmasta on tarkoituksenmukaista, että siirtymäaikaisten pidennykset kohdistetaan ainoastaan asioihin, joissa se on välttämätöntä.

Koska ilmoitettujen laitosten rajallinen kapasiteetti on suurin haaste markkinavalmiudelle, niiden laitteiden määrän, joille on tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos, on tarkoituksenmukaista jakautua pidemmälle ajanjaksolle. Siirtymäaikaisten pidentämisellä ja porrastamisella ehdotuksen mukaisesti voidaan pitkälti estää saatavuusongelmien syntyminen kuitenkin niin, että edelleen voidaan varmistaa laitteiden turvallisuus ja suorituskyvyn korkea taso. On perusteltua porrastaa siirtymäajat niin, että etusijalla ovat korkean riskiluokan IVD-laitteet.

Ehdotuksessa esitetty siirtymäajan pidennys, joka koskee laitteita, joille ilmoitetut laitokset ovat antaneet todistuksen IVD-direktiivin mukaisesti, on myös kannatettava. Siirtymäaika ehdotetaan pidennettäväksi yhdellä vuodella 26. toukokuuta 2025 saakka. Näin vältetään MD-asetuksen ja IVD-asetuksen asetusten mukaisten siirtymäaikaisten päättymisen 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.

Ehdotuksessa esitetään uusi siirtymäaika samassa terveydenhuollon yksikössä valmistettuihin ja käytettäviin laitteisiin (omaan käyttöön valmistetut laitteet). Tämän uuden siirtymäajan on tarkoitus antaa terveydenhuollon yksiköille lisäaikaa täyttää uudet vaatimukset. IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan mukaan omaan käyttöön valmistettujen laitteiden on täytettävä asetuksen liitteen I mukaiset asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Koska kyse on uusista vaatimuksista, on perusteltua varmistua myös siitä, että terveydenhuollon yksiköillä on tosiasiallinen mahdollisuus täyttää nämä vaatimukset.

Pääasiallinen sisältö

IVD-asetuksessa vahvistetaan uusi sääntelykehys in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille, kuten HIV-testeille, raskaustesteille tai SARS-CoV-2-testeille. IVD-asetus korvaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY (IVD-direktiivi) 26.5.2022 alkaen ja tuo alalle merkittäviä muutoksia.

Yksi tärkeimmistä muutoksista koskee riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, (jäljempänä *ilmoitetut laitokset*), osallistumista. Asetuksella laajennetaan niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen ilmoitettujen laitosten joukkoa, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuu ilmoitettu laitos.

Tällä hetkellä vain suhteellisen pieni osa korkean riskiluokan laitteista (noin 8 prosenttia kaikista markkinoilla olevista in vitro -diagnostiikkalaitteista) kuuluu ilmoitettujen

laitosten valvonnan piiriin direktiivin 98/79/EY mukaisesti. Asetuksen mukaan noin 80 prosenttia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista tulee ilmoitettujen laitosten valvontaan, suurin osa niistä ensimmäistä kertaa. 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.

Koska IVD-asetuksen mukaisesti on tähän mennessä nimetty vain kuusi ilmoitettua laitosta, käytettävissä ei ole tarpeeksi ilmoitettujen laitosten kapasiteettia, jotta asetuksen voimaantuloon 26.5.2022 mennessä kaikki laitteiden valmistajat voisivat toteuttaa asetuksessa vaaditut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. 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.

IVD-asetuksen 110 artiklassa säädetään siirtymäsäännöksistä laitteille, joille ilmoitettu laitos on antanut todistuksen IVD-direktiivin mukaisesti ennen 26. toukokuuta 2022. Näitä siirtymäsäännöksiä sovelletaan ainoastaan laitteisiin, joilla on jo IVD-direktiivin nojalla oltava ilmoitetun laitoksen todistus (noin 8 prosenttia laitteista). Komission ehdotus perustuu näihin olemassa oleviin siirtymäsäännöksiin, ja siinä laajennetaan niiden soveltamisalaa ja pidennetään määräaikoja.

Siirtymäajat koskevat toisaalta markkinoille saattamista ja toisaalta markkinoilla saataville asettamista ja käyttöön ottamista. Markkinoille saattamisella tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla. Asettamisella saataville markkinoilla tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta. Käyttöön otolla puolestaan tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti.

Ehdotuksen mukaan pidennettäisiin nykyistä siirtymäaikaa vuodella niiden laitteiden osalta, joille on annettu todistus IVD-direktiivin 110 artiklan kohdan 2 mukaisesti siten, että niiden voimassaolo päättyy viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2024.

Lisäksi ehdotuksen mukaan otettaisiin käyttöön räätälöityjä siirtymäaikoja laitteille, joille on tehtävä ensimmäistä kertaa vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos asetuksen mukaisesti. Siten laitteita, joiden osalta IVD-direktiivin mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen osallistumista ja joiden osalta vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2022 kyseisen direktiivin mukaisesti ja joiden osalta IVD-asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön porrastetusti sen mukaan mihin riskiluokkaan kuuluvasta laitteesta olisi kyse. Näitä laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

- 26 päivään toukokuuta 2025 luokan D laitteiden osalta;

- 26 päivään toukokuuta 2026 luokan C laitteiden osalta;
- 26 päivään toukokuuta 2027 luokan B laitteiden osalta;
- 26 päivään toukokuuta 2027 steriilinä markkinoille saatettavien luokan A laitteiden osalta.

Edellä mainittuja laitteita voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

- 26 päivään toukokuuta 2026 niiden laitteiden osalta, joille on annettu IVD-direktiivin 110 artiklan 2 kohdan mukainen todistus sekä luokan D laitteiden osalta;
- 26 päivään toukokuuta 2027 luokan C laitteiden osalta;
- 26 päivään toukokuuta 2028 luokan B laitteiden sekä steriilinä markkinoille saatettavien luokan A laitteiden osalta.

Lisäksi 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.

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 (nk. 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 kliinisissä laboratorioissa.

IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdassa säädetään, että asetuksen liitteen I mukaisia asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia sovelletaan myös laitteisiin, jotka on valmistettu ja joita käytetään yksinomaan unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä (jäljempänä *omaa käyttöön valmistetut laitteet*), mikäli kohdan muut vaatimukset täyttyvät.

Omaan käyttöön valmistettujen laitteiden osalta ehdotetaan pidempää siirtymäaikaa niille laitteille, joiden osalta terveydenhuollon yksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata. Tällaisten laitteiden osalta asetuksen 5 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 26.5.2028 lähtien. Muiden omaan käyttöön valmistettujen laitteiden kohdalla IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 26.5.2024 lähtien.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

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

Käsittely Euroopan parlamentissa

Ehdotuksesta vastaava valiokunta Euroopan parlamentissa on Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Ehdotukselle ei

ole nimetty raportööriä. Parlamentti äänesti kannastaan 15.12.2021 ja hyväksyi komission ehdotuksen muutoksitta.

Kansallinen valmistelu

Kansallisesti asiaa on valmisteltu virkатыönä sosiaali- ja terveysministeriössä ja Lääkealan turvallisuus-ja kehittämiskeskuksesta Fimeassa.

Lisäksi Sailab MedTech Finland ry ja Terveysteknologia ry – Healthtech Finland ovat toimittaneet sosiaali- ja terveysministeriölle huomioitaan komission ehdotuksista.

EU-asioiden komitean alainen terveysjaosto (EU33) on käsitellyt ehdotusta kokouksessa 26.11.2021 sekä tämän jälkeen kirjallisessa menettelyssä 17.12.-20.12.2021.

Eduskuntakäsittely

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausunto 4/2013 vp
Suuri valiokunta 19.4.2013, 14.6.2013, 4.12.2013 ja 18.6.2014

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksella ei muuteta IVD-asetuksen asiasisältöä eikä aseteta uusia velvoitteita asianomaisille osapuolille. IVD-asetuksen vaikutuksia on kuvattu U-kirjeessä U/2013 vp.

Siirtymäaikojen muutos helpottaa tilannetta IVD-laitteiden valmistajien näkökulmasta, vaikkakaan ehdotus ei koske markkinoille tuotavia uusia tuotteita. Alan toimijoidenkin näkökulmasta on kuitenkin tärkeää saada nopea ratkaisu, jotta vältetään pahimmat markkinahäiriöt ja parhaalla mahdollisella tavalla varmistetaan potilaiden hoidon turvallisuus. Laitteiden valmistajilla on tärkeää olla hyvissä ajoin varmuus siitä, mitkä vaatimukset laitteiden tulee täyttää, jotta laitteiden saatavuudesta voidaan viestiä myös laitteiden käyttäjille.

IVD-asetus sisältää monia potilasturvallisuutta parantavia elementtejä. Viranomaisen näkökulmasta on potilasturvallisuuden kannalta merkityksellistä, että asetuksen soveltamista ei siirretä kokonaisuudessaan, vaan lykkäyksiä kohdistetaan ainoastaan asioihin, joissa se on välttämätöntä. Näin monet potilasturvallisuutta edistävät asiat tulisivat edelleen sovellettavaksi alkuperäisessä aikataulussa.

Ehdotettu muutos mahdollistaa lääkinnällisten laitteiden valvonnasta vastaavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean valvontatehtävien ja resurssien kohdentamisen potilasturvallisuuden kannalta merkitykselliseen valvontaan ja ohjaukseen, ja pitkän aikavälin lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden edistämiseen, sen sijaan että viranomaisen resurssit menisivät usean vuoden ajan erilaisiin tilapäisiin

poikkeus- ja kriisimenettelyihin. Ehdotettua muutosta voidaankin viranomaisen näkökulmasta pitää välttämättömänä.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**Asiakirjat**

COM(2021) 627 lopullinen

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Mari Laurén-Häussler, STM, mari.lauren-haussler@gov.fi, p. 0295 163 762

EUTORI-tunnus

EU/2021/1138

Liitteet

Viite EU/2021/1138

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