

U 10/2013 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission tiedonannosta, ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinneällisistä laitteista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneällisistä laitteista

Perustuslain 96 §:n 2 momentin mukaisesti lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 26 päivänä syyskuuta 2012 antamat ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinneällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta (KOM (2012) 542 lopullinen), ehdotus asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneällisistä laitteista

(KOM(2012) 521 lopullinen) sekä komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle (KOM(2012) 540 lopullinen) koskien turvallisia, tehokkaita ja innovatiivisia lääkinneällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinneällisiä laitteita potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten eduksi, samoin kuin ehdotuksista laadittu muistio.

Helsingissä 14 päivänä maaliskuuta 2013

Peruspalveluministeri *Maria Guzenina-Richardson*

Hallitussihteeri Mari Laurén

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI LÄÄKINNÄLLISISTÄ LAITTEISTA SEKÄ DIREKTIIVIN 2001/83/EY, ASETUKSEN (EY) N:O 178/2002 JA ASETUKSEN(EY) 1223/2009 MUUTTAMISESTA, EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETUISTA LÄÄKINNÄLLISISTÄ LAITTEISTA, SEKÄ KOMISSION TIEDONANTO KOSKIEN TURVALLISIA, TEHOKKAITA JA INNOVATIIVISIA LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA JA IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETTUIJA LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA POTILAIEN, KULUTTAJIEN JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN EDUKSI

1 Yleistä

Lääkinnällisten laitteiden, lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden, markkinoille saattamisen edellytyksiä ja markkinavalvontaa koskeva nykyinen EU:n sääntelykehys koostuu lääkinällisiä laitteita koskevasta neuvoston direktiivistä 93/42/ETY ja aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevasta neuvoston direktiivistä 90/385/ETY. In vitro -diagnostiikkaan käytettävien lääkinällisten laitteiden markkinoille saattamisesta ja markkinavalvonnasta on säädetty neuvoston direktiivissä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 98/79/ETY.

Euroopan komissio antoi 26. syyskuuta 2012 ns. laitepaketin, johon kuuluu kaksi säädösehdotusta ja tiedonanto; ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) 1223/2009 muuttamisesta (KOM (2012) 542 lopullinen) sekä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista (KOM (2012) 541 lopullinen). Säädösehdotuksilla kumottaisiin lääkinällisistä laitteista, aktiivisista implantoitavista lääkinällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetut direktiivit (93/42/ETY, 90/385/ETY ja 98/79/ETY) ja säädettäisiin niistä asetuksilla.

Säädösehdotukset perustuvat nykyiselle vaatimustenarviointiin perustuvalle markkinavalvontajärjestelmälle kuitenkin siten, että valvontajärjestelmää tehostettaisiin ja turvataisiin yhdenmukainen tulkinta eri jäsenvalti-

oissa. Nykyinen sääntelykehys on joutunut arvostelun kohteeksi erityisesti sen jälkeen, kun Ranskan terveysviranomaiset saivat selville, että ranskalainen valmistaja (*Poly Implant Prothèse*, PIP) oli useiden vuosien ajan ilmeisesti käyttänyt rintaimplanttien valmistuksessa lääkinälliseen käyttöön hyväksytyn silikonin sijasta teollisuussilikonaa, mikä poikkesi ilmoitetun laitoksen antamasta hyväksynnästä ja aiheutti vahinkoa tuhansille naisille eri puolilla maailmaa. PIP-rintaimplanttikandaaalin jälkeen Euroopan parlamentti hyväksyi 14. kesäkuuta 2012 päätöslauselman ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamista viallisista silikonitäytteisistä rintaimplanteista, jossa se kehotti komissiota kehittämään asianmukaisen lainsäädäntökehysten, jolla taataan lääketieteellisen teknologian turvallisuus.

Lisäksi komission tietoon on tullut huomattavia eroja sääntöjen tulkinnassa ja soveltamisessa, joiden vuoksi direktiivien keskeiset tavoitteet lääkinällisten laitteiden turvallisuus ja niiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla ovat vaarantuneet. Syynä tulkinta- ja soveltamiseroihin komissio pitää jäsenvaltioiden lukumäärää yhdessä jatkuvan teknologian ja tieteen kehityksen kanssa. Tämän lisäksi sääntelyssä on aukkoja tai rajanveto-ongelmia, jotka koskevat joitakin tuotteita (esimerkiksi tuotteet, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja sekä kosmeettisiin tarkoituksiin käytettävät implantoitavat tai muut invasiiviset tuotteet). Säädösehdotusten tavoitteena on korjata nämä puutteet, täsmentää sääntelyä ja parantaa sitä kautta entisestään potilasturvallisuutta. Ehdotusten tarkoituksena on lisäksi tukea lääkinällisiä laitteita valmistavan toi-

mialan innovatiivisuutta ja kilpailukykyä sekä mahdollistaa innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden nopea ja kustannustehokas pääsy markkinoille.

Euroopan unionin neuvosto hyväksyi 6. kesäkuuta 2011 päätelmät innovoinnista lääkinnällisten laitteiden alalla. Neuvosto kehotti näissä päätelmissä komissiota mukauttamaan lääkinnällisiä laitteita koskeva EU:n lainsäädäntö huomisen tarpeisiin, jotta muodostuisi asianmukainen, vankka, avoin ja kestävä sääntelykehys, mikä on keskeistä turvallisten, tehokkaiden ja innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden kehittämisen edistämiseksi eurooppalaisten potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön hyödyksi.

Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevat yleiset markkinoille saattamista, laitteiden tunnistettavuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilannejärjestelmää koskevat ehdotukset ovat pitkälti samansisältöisiä. Komission näkemyksen mukaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden erityisominaisuudet edellyttävät kuitenkin erillisen säädöksen antamista.

1.1 Lääkinnälliset laitteet

EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevat säännökset sisältävät määräyksiä laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, CE-merkinnän edellytyksistä sekä markkinavalvonnasta ja siihen liittyvistä toimenpiteistä. Lääkinnällisiltä laitteilta ei edellytetä sääntelyviranomaisen antamaa markkinointia koskevaa ennakkolupaa, mutta laitteiden on käytävä läpi vaatimustenmukaisuuden arviointi. Valmistaja vastaa siitä, että laitteet ovat vaatimustenmukaisia. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin laajuus riippuu laitteen riskiluokituksesta. Riskiluokkia on neljä. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin toteuttamiseen keskimääräisen ja suuren riskin laitteiden kohdalla osallistuu riippumaton kolmas osapuoli, niin kutsuttu ilmoitettu laitos. Euroopassa on noin 80 ilmoitettua laitosta. Niiden nimeämisestä ja seurannasta huolehtivat jäsenvaltiot, ja ne toimivat kansallisten viranomaisten valvonnassa. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin jälkeen laitteet varustetaan CE-merkinnällä, joka mahdollistaa niiden

vapaan liikkuvuuden EU- ja EFTA-maissa sekä Turkissa. Suomessa markkinoille saatettuja laitteita valvoo Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira. Valviran suorittama valvonta on luonteeltaan markkinavalvontaa, mutta toisin kuin esimerkiksi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes, Valvira ei suorita laitteiden testauksia.

1.2 In vitro -diagnostiikkaan käytettävät lääkinnälliset laitteet

EU:n in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita (IVD-laitteita) koskevat säännökset sisältävät muista lääkinnällisistä laitteista annettuja määräyksiä vastaavia määräyksiä laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, CE-merkinnän edellytyksistä sekä markkinavalvonnasta ja siihen liittyvistä toimenpiteistä.

2 Ehdotusten pääasiallinen sisältö

2.1 Komission tiedonanto

Komissio antoi yhdessä asetusehdotusten kanssa tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle (KOM(2012) 540 lopullinen) koskien turvallisia, tehokkaita ja innovatiivisia lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten eduksi. Tiedonannossa korostetaan lainsäädännön olevan avainasemassa, kun tavoitteena on terveyden suojelun tason ja innovoinnin vaikuttavuuden maksimointi. Tiedonannossa korostetaan potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten luottamuksen tärkeyttä sekä sitä, että keksintöjen ja kehitystulosten pohjalta saadaan ripeästi potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saataville turvallisia, tehokkaita ja innovatiivisia laitteita. Tämä vaikuttaisi komission mukaan merkittävästi ennen kaikkea kansanterveyteen mutta myös talouskasvuun, toimialan kehitykseen ja kilpailukykyyn ja toimialalle syntyvien uusien työpaikkojen määrään.

Tiedonannossa todetaan lisäksi, että lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita val-

mistavat alat ovat todistettavasti keskeisiä Euroopan talouskasvun edistäjiä. Niiden osuus Euroopan unionin kauppataaseesta on huomattava, ja ne työllistävät yli 500 000 ihmistä noin 25 000 yrityksessä. Yhteensä 80 prosenttia lääkinnällisiä laitteita valmistavista yrityksistä ja 95 prosenttia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavista yrityksistä on pk- tai mikro-yrityksiä.

2.2 Ehdotus lääkinnällisistä laitteista annettavaksi asetukseksi

Yleistä

Ehdotus sisältää aiempaa tarkemmat säännökset mm. valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden yleisistä velvoitteista, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä. Ehdotuksessa on myös uusia säännöksiä mm. laitteiden tunnistettavuudesta ja jäljitettävyydestä, vaaratilanjärjestelmästä sekä ilmoitettujen laitosten valtuuksista ja niiden valvonnasta ja pätevyyden riittämisestä. Ehdotuksen tarkoituksena on tiukentaa lääkinnällisten laitteiden sääntelyä ja varmistaa säännösten yhdenmukainen tulkinta kaikissa jäsenvaltioissa.

Soveltamisala ja määritelmät

Ehdotuksessa lääkinnällisiä laitteita koskeva asetuksen soveltamisala laajennettaisiin eräisiin tuotteisiin, jotka eivät tällä hetkellä kuulu aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita tai lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien piiriin. Soveltamisalaan kuuluisivat ehdotuksen mukaan myös tuotteet, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, joita on muokattu merkittävästi (esimerkiksi ihmisestä saadulla kollageenilla täytetyt ruiskut), elleivät ne kuulu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 soveltamisalaan.

Ehdotus laajentaa soveltamisalan myös eräisiin implantoitaviin tai muihin invasiivisiin tuotteisiin, joilla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta, mutta jotka ovat ominaisuuksiltaan ja riskiprofiililtaan lääkinnällisten lait-

teiden kaltaisia (esimerkiksi näkökykyä korjaamattomat piilolinssit, esteettisiin tarkoituksiin käytettävät implantit).

Sellaisten tuotteiden kohdalla, jotka koostuvat hengitettäviksi, oraalisesti nautittavaksi taikka rektaalisesti tai vaginaalisesti annettaviksi tarkoitetuista ihmisen elimistössä imeytyvistä tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä, on vaikea vetää rajaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden välillä. Jotta varmistettaisiin näiden tuotteiden korkeatasoinen turvallisuus niiden luokitteluominaisuuksista riippumatta, lääkinnällisten laitteiden määritelmään kuuluvat mainitut tuotteet luokiteltaisiin suurimman riskin luokkaan ja niiden olisi täytettävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6. marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitetyt asianmukaiset vaatimukset.

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleen käsittely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan silloin kun se täyttää siihen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskysymykset ottaen huomioon sen suunniteltu käyttötarkoitus.

Tärkeimmät asiakirjat, joilla valmistaja osoittaa tuotteen olevan säädettyjen vaatimusten mukainen, ovat tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jotka on laadittava markkinoille saatettavista laitteista. Näiden asiakirjojen sisältöä koskevat vähimmäisvaatimukset vahvistetaan asetuksen liitteissä II ja III.

Ehdotuksen mukaan lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset. Myös valtuutetun edustajan käytettävissä on oltava henkilö, joka täyttää nämä kelpoisuusvaatimukset ja on vastuussa säännösten noudattamisesta. Samankaltaisia vaatimuksia on sisällytetty lääkkeitä koskevaan EU-lainsäädäntöön.

Ehdotuksen mukaan potilaille, joille on implantoitu laite, olisi annettava implantoidusta laitteesta olennaiset tiedot, joiden

avulla laite voidaan tunnistaa. Niistä on käytävä ilmi tarvittavat varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.

Ehdotus sisältää lisäksi määräyksiä kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelystä, jotka mahdollistavat tämän käytännön jatkokehittämisen selkeitten ehtojen mukaisesti. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä pidetään uusien laitteiden valmistuksena, joten uudelleen käsittelijöiden on täytettävä valmistajille kuuluvat velvoitteet. Kriittiseen käyttöön tarkoitettujen kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn (esimerkiksi kirurgisissa invasiivisissa toimenpiteissä käytettävät laitteet) pitäisi olla pääsääntöisesti kiellettyä. Koska joillakin jäsenvaltioilla voi olla kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn turvallisuutta koskevia erityisiä huolenaiheita, jäsenvaltioilla on edelleen oikeus pitää voimassa tai ottaa käyttöön tähän käytäntöön sovellettava yleinen kielto, myös kielto siirtää kertakäyttöisiä laitteita toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleen käsittelyä varten ja kielto saattaa uudelleen käsittelyjä kertakäyttöisiä tuotteita niiden markkinoille.

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyden, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, Eudamed

Laitteiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevilla asetusehdotuksen säännöksillä on tarkoitus lisätä järjestelmän läpinäkyvyyttä ja kansalaisten luottamusta laitteisiin. Säännöksen taustalla on ajatus siitä, että talouden toimijoiden on kyettävä tunnistamaan, ketkä ovat toimittaneet niille ja kenelle ne ovat toimittaneet lääkinnällisiä laitteita.

Jäljitettävyyttä parannettaisiin ehdotuksen mukaan säätämällä valmistajien velvollisuudeksi varustaa laitteensa UDI-merkinnällä (Unique Device Identification, yksilöllinen laitetunniste), joka mahdollistaisi jäljitettävyyden. UDI-järjestelmää aletaan soveltaa asteittain ja suhteessa laitteiden riskiluokitukseen.

Valmistajien sekä valtuutettujen edustajien ja maahantuojien on rekisteröitävä itsensä ja EU-alueella markkinoille saattamansa laitteet eurooppalaiseen keskustietokantaan, jonka käyttöönoton myötä poistuisivat erilaiset kansalliset rekisteröintivaatimukset. Suuririskisten laitteiden valmistajien on lisäksi asetettava julkisesti saataville tiivistelmä laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä sekä niitä tukevien kliinisten tietojen keskeiset osat.

Ilmoitetut laitokset

Ilmoitettujen laitosten toimintaan perustuvaa järjestelmää on kritisoitu voimakkaasti viime vuosina johtuen huomattavista eroista, jotka koskevat toisaalta ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valvontaa ja toisaalta niiden suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin laatua ja perusteellisuutta. Jäsenvaltioilla on edelleen lopullinen vastuu ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, mutta käytäntöjen yhdenmukaistamiseksi ehdotuksen liitteessä VI vahvistettaisiin yksityiskohtaiset kriteerit laitosten nimeämiselle ja valvonnalle. Ilmoitettujen laitosten asemaa valmistajiin nähden vahvistetaan. Asetusehdotuksen mukaan laitoksilla olisi oikeus ja velvollisuus suorittaa tuotantolaitoksiin tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta ja suorittaa laitteille fyysisiä testejä ja laboratoriotestejä.

Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

Ehdotuksessa säilytetään (Euroopassa ja kansainvälisesti) vakiintunut käytäntö jakaa lääkinnälliset laitteet neljään luokkaan ottaen huomioon tekniseen suunnitteluun ja valmistukseen liittyvät mahdolliset riskit. Luokittelusääntöjä on mukautettu teknologian kehittymiseen sekä vaaratilannejärjestelmästä ja markkinavalvonnasta saatuaan kokemukseen (säännöt vahvistetaan liitteessä VII). Esimerkiksi veriplasman luovuttajiin liittyvien vaaratilanteiden ja Ranskan esittämän pyynnön seurauksena afereesilaitteet on siirretty luokasta II b luokkaan III. Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja niiden lisälaitteet on luokiteltu korkeimpaan riskiluokkaan

(luokka III), jotta säilytettäisiin sama turvallisuustaso kuin asetuksella kumottavassa neuvoston direktiivissä 90/385/ETY säädetään.

Ehdotuksen liitteissä VIII—X vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita noudattaen ilmoitettu laitos auditoi valmistajan laadunhallintajärjestelmän, tarkastaa tekniset asiakirjat ja suunnitteluasiakirjat tai hyväksyy laitteen tyypin. Menettelyjä on tiukennettu ja virtaviivaistettu. Ehdotuksessa lisätään ilmoitettujen laitosten valtaa ja vastuuta.

Asetusehdotuksen mukaan ilmoitetuilla laitoksilla olisi velvollisuus ilmoittaa komissiolle uusista hakemuksista, jotka koskevat suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia. Komissio ilmoittaa hakemuksista edelleen asiantuntijakomitealle, josta käytetään ehdotuksessa nimitystä lääkinnällisten laitteiden koordinaatioryhmä. Asiantuntijakomitealla olisi tieteellisesti pätevien, terveyteen liittyvien syiden perusteella valta vaatia ilmoitettua laitosta toimittamaan komitealle alustava arviointi, josta komitea voisi esittää huomautuksia 60 päivän määräajan kuluessa, ennen kuin ilmoitettu laitos voi antaa todistuksen. Samankaltaista menettelyä sovelletaan jo nyt lääkinnällisiin laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään eläinkudosta (komission direktiivi 2003/32/EY). Menettelyä olisi ehdotuksen mukaan käytettävä poikkeustapauksissa eikä säännönmukaisesti, ja sen käytössä olisi noudatettava avoimia ja tasapuolisia kriteereitä.

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset

Tämä luku perustuu voimassa olevan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin nykyiseen liitteeseen X. Luvussa vahvistetaan valmistajien keskeiset velvoitteet, jotka koskevat kliinisen arvioinnin suorittamista laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittamiseksi. Liitteessä XIII vahvistetaan yksityiskohtaisemmat vaatimukset, joita sovelletaan ennen markkinoille saattamista tehtävään kliiniseen arviointiin ja markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan, jotka muodostavat lääkinnällisen laitteen koko elinkaaren jatkuvan prosessin.

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

Ehdotuksessa esitetään vaaratilanteista raportoinnin tehostamiseksi EU-portaalia, jonka kautta valmistajien olisi raportoitava vakavista vaaratilanteista sekä korjaavista toimista, jotka ne ovat toteuttaneet vähentääkseen vaaratilanteen toistumisriskiä. Tiedot toimitettaisiin automaattisesti asianomaisille kansallisille viranomaisille. Jos sama tai samankaltainen vaaratilanne on tullut esiin – tai jos korjaavia toimia on toteutettava – useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, koordinoiva viranomainen johtaisi tapauksen analysoinnin koordinoitua. Koordinoinnin tavoitteena on tehtävien ja asiantuntemuksen jakaminen ja tätä kautta päällekkäisten menettelyjen vähentäminen.

Markkinavalvonnan osalta ehdotuksen keskeisenä tavoitteena on vahvistaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistaa viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinoitua ja selkeyttää sovellettavia menettelyjä.

Hallinto

Ehdotetun asetuksen täytäntöönpano on jäsenvaltioiden vastuulla. Keskeinen rooli yhdenmukaistetun tulkinnan ja yhdenmukaistettujen käytänteiden varmistamisessa annetaan asiantuntijakomitealle (lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle), jonka jäsenet ovat jäsenvaltioiden nimeämiä henkilöitä, jotka työskentelevät lääkinnällisten laitteiden alalla. Ryhmän puheenjohtajana toimisi komissio. Koordinoitiryhmä ja sen työryhmät tarjoavat foorumin sidosryhmien kanssa käytäville keskusteluille. Komissio valtuutetaan antamaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle teknistä, tieteellistä ja logistista tukea. Ehdotuksella luodaan oikeusperusta sille, että komissio voisi tulevaisuudessa nimetä EU:n vertailulaboratorioita tiettyjä vaaroja tai teknologioita varten. Tätä konseptia toteutetaan jo elintarvikealalla.

Loppusäännökset

Ehdotuksessa annettaisiin komissiolle valta hyväksyä soveltuvin tapauksissa joko täy-

täntöönpanosäädöksiä, joilla varmistetaan asetuksen yhdenmukainen soveltaminen, tai delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelykehystä ajan kuluessa.

2.3 Ehdotus in vitro -diagnostiikkaan käytettävistä lääkinnällisistä laitteista annettavaksi asetukseksi

Soveltamisala ja määritelmät

Ehdotetun asetuksen soveltamisala vastaa suurelta osin neuvoston direktiivin 98/79/EY soveltamisalaa. Ehdotus sisältää kuitenkin eräitä muutoksia, joilla on tarkoitus selkeyttää ja laajentaa IVD-direktiivin soveltamisalaa.

Soveltamisalaa laajennetaan koskemaan yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa valmistettaviin ja käytettäviin suuririskisiin laitteisiin, testeihin, joilla saadaan tietoa alttiudesta sairaudelle tai taudille (esimerkiksi geenitestit) sekä testeihin, joilla saatavalla tiedolla voidaan ennustaa hoitovastetta tai hoitoreaktioita (esimerkiksi lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät testit). Lisäksi soveltamisalaan kuuluvat lääketieteelliset ohjelmistot, jotka on nimenomaisesti mainittu IVD-laitteiden määritelmässä.

Määritelmät sisältävää jaksoa on laajennettu huomattavasti, ja siinä linjataan IVD-laitteiden alan määritelmät vakiintuneisiin eurooppalaisiin ja kansainvälisiin käytänteisiin, joita ovat esimerkiksi tuotteiden kaupan pitämistä koskeva uusi lainsäädäntökehys ja maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän (GHTF) laatimat IVD-laitteita koskevat ohjeistot.

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleen käsittely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

Tämä luku koskee pääosin laaja-alaisia kysymyksiä, jotka ovat samanlaisia sekä lääkinnällisten laitteiden että IVD-laitteiden osalta. Kuten lääkinnällisten laitteiden kohdalla myös IVD-laitteiden kohdalla ehdotuksessa uutta on vaatimus, jonka mukaan valmistajan organisaatiossa on oltava kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö, joka on

vastuussa säännösten noudattamisesta. Samankaltaisia vaatimuksia on sisällytetty lääkkeitä koskevaan EU-lainsäädäntöön sekä joidenkin maiden kansallisiin lakeihin, joilla lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Komissio on lisäksi katsonut, että IVD-laitteiden rinnakkaiskaupan tapauksessa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen soveltamisessa on huomattavia eroja jäsenvaltioiden välillä ja tämä asettaa rajoituksia tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle. Tästä syystä ehdotuksessa esitetään, että IVD-laitteiden uudelleenmerkitseminen ja/tai uudelleenpakkaaminen on mahdollista, kun säädetyt ehdot toiminnassa täyttyvät.

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyden, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, Eudamed

Ks. ehdotus lääkinnällisistä laitteista annettavaksi asetukseksi.

Ilmoitetut laitokset

Ks. ehdotus lääkinnällisistä laitteista annettavaksi asetukseksi.

Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

Ehdotuksessa esitetään uutta riskisääntöihin perustuvaa luokittelujärjestelmää, joka pohjautuu maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän soveltaisiin periaatteisiin. Järjestelmällä korvataan direktiivin 98/79/EY liitteessä II esitetty IVD-laitteiden nykyinen luettelo.

IVD-laitteet jaoteltaisiin ehdotuksen mukaisessa uudessa luokittelujärjestelmässä neljään riskiluokkaan: A (pienin riski), B, C ja D (suurin riski). Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on ehdotuksessa mukautettu vastaamaan kutakin neljää laiteluokkaa käyttäen nykyisiä moduuleita.

Luokan A laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely suoritetaan yleensä yksinomaan valmistajan vastuulla, koska näihin tuotteisiin liittyvä potilasturvallisuusriski on matala. Jos kuitenkin luokan A lait-

teet on tarkoitettu vieritestaukseen, niissä on mittaustoiminto tai ne myydään steriilinä, ilmoitetun laitoksen on tarkistettava suunnitteluun, mittaustoimintoon ja sterilointiprosessiin liittyvät näkökohdat.

Luokkiin B, C ja D kuuluvien laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen osallistumisen taso määräytyisi riskiluokan mukaan. Luokan D laitteiden osalta edellytettäisiin laitteen suunnittelun tai tyypin sekä laadunhallintajärjestelmän nimenomaista ennakkohyväksyntää ennen kuin laitteet voidaan saattaa markkinoille. Luokkien B ja C laitteiden osalta ilmoitettu laitos tarkistaisi laadunhallintajärjestelmän ja luokan C laitteiden osalta edustavan otoksen teknisistä asiakirjoista. Ilmoitettujen laitosten on ensimmäisen hyväksynnän jälkeen toteutettava säännöllisesti markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa.

Eri vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joiden kuluessa ilmoitettu laitos auditoi valmistajan laadunhallintajärjestelmän, tarkastaa tekniset asiakirjat ja suunnitteluasiakirjat tai hyväksyy laitteen tyypin, vahvistetaan liitteissä VIII—X. Yksi IVD-direktiivissä säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä (EY-tarkastus) on poistettu, koska julkisen kuulemisen yhteydessä saatujen vastausten mukaan sitä käytettiin hyvin vähän.

Ehdotuksessa lisättäisiin ilmoitettujen laitosten valtaa ja vastuuta ja esitetään säännöt, joiden mukaisesti ilmoitetut laitokset suorittavat arviointinsa sekä ennen markkinoille saattamista että sen jälkeen. Menettelyyn liittyviä säännöksiä ehdotuksessa olisi esimerkiksi toimitettaviin asiakirjoihin, auditoinnin sisältöön, ilman ennakkoilmoitusta tehtäviin tuotantolaitosten tarkastuksiin sekä otantaan perustuviin tarkastuksiin liittyen. Säännöksillä on tarkoitus varmistua ilmoitettujen laitosten toiminnan tasapuolisuudesta sekä valvonnan riittävyydestä. Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden valmistajiin sovellettaisiin edelleen erityissäännöksiä.

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset

Ehdotuksessa esitetään IVD-laitteiden osalta uusia kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia, jotka suhteutettaisiin riskiluokkaan. Keskeiset velvoitteet vahvistetaan VI

luvussa ja yksityiskohtaisemmat säännökset liitteessä XII.

Useissa kliinistä suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa käytetään havainnoivaa koeasetelmaa, eikä niiden tuloksia sen vuoksi käytetä potilashoidon suunnittelussa, eikä niillä myöskään ole vaikutusta hoitopäätöksiin. Liitteeseen XIII sisällytettäisiin erityisiä vaatimuksia, joita sovelletaan kliinistä suorituskykyä koskeviin interventiotutkimuksiin ja muihin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, mikäli tutkimuksen suorittamiseen näytteiden keruu mukaan luettuna sisältyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia toimenpiteitä tai muita riskejä.

Tunnustettujen kansainvälisten eettisten periaatteiden mukaisesti jokainen kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus ja muu kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, on rekisteröitävä julkisesti saatavilla olevaan sähköiseen järjestelmään, jonka komissio perustaa. Jotta varmistettaisiin synergiaedut lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten alan kanssa, kliinistä suorituskykyä koskevia interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla yhteensopiva EU-tietokannan kanssa, joka perustetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan tulevan asetuksen mukaisesti.

Ennen kuin toimeksiantaja käynnistää kliinistä suorituskykyä koskevan interventiotutkimuksen tai muun kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sen on toimitettava hakemus, jossa vahvistetaan, ettei tutkimukselle ole eettisiä tai terveyttä ja turvallisuutta koskevia esteitä. Niiden toimeksiantajien, jotka haluavat toteuttaa edellä mainitunlaisia tutkimuksia useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, tulisi toimittaa kaikkia tutkimuksia koskevan hakemuksen keskitetysti komission perustaman sähköisen järjestelmän kautta. Tällöin kyseiset jäsenvaltiot arvioivat suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteen terveys- ja turvallisuusnäkökohdat koordinoivan jäsenvaltion johdolla. Luonteeltaan kansallisten, paikallisten ja eettisten näkökohtien (esimerkiksi vastuun, tutkijoiden ja tutkimuspaikkojen sopivuuden, tietoisien suostu-

muksen) arviointi on kuitenkin suoritettava kunkin asianomaisen jäsenvaltion tasolla, ja kullakin jäsenvaltiolla on lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliinistä suorituskyyä koskeva tutkimus suorittaa sen alueella.

Samoin kuin edellä mainitussa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa komission asetusehdotuksessa, myös tässä ehdotuksessa annettaisiin jäsenvaltioille valta määritellä kansallisen tason organisatoriset rakenteet kliinistä suorituskyyä koskevan interventiotutkimuksen tai muun kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, hyväksyntää varten. Lainsäädännössä ei siis enää vaadittaisi kahden erillisen elimen – kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ja eettisen komitean – dualistista järjestelmää.

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

Ks. ehdotus lääkinnällisistä laitteista annettavaksi asetukseksi.

Hallinto

Ks. ehdotus lääkinnällisistä laitteista annettavaksi asetukseksi.

Loppusäännökset

Ehdotuksessa annetaan komissiolle valta hyväksyä soveltuviissa tapauksissa joko täytäntöönpanosäädöksiä, joilla varmistetaan asetuksen yhdenmukainen soveltaminen, tai delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelykehystä ajan kuluessa.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

Säädösehdotukset perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Sisämarkkinoiden toteuttamisen ja toiminnan oikeusperustaa, jonka nojalla nykyiset lääkinnällisiä laitteita

koskevat direktiivit hyväksyttiin, on täydennetty Lissabonin sopimuksen voimaantulon myötä erityisellä oikeusperustalla, joka koskee lääkinnällisten laitteiden korkeita laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Säättäessään lääkinnällisistä laitteista unioni käyttää jaettua toimivaltaa SEUT-sopimuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Nykyisten lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien mukaisesti CE-merkinnällä varustetut laitteet voivat periaatteessa liikkua vapaasti EU:n alueella. Nykyisten direktiivien ehdotettu tarkistus, jolla säädöksiin sisällytetään Lissabonin sopimuksella käyttöön otetut kansanterveyttä koskevat muutokset, voidaan komission näkemyksen mukaan toteuttaa vain unionin tasolla. Tämä on tarpeen, jotta voidaan kohentaa kaikkien eurooppalaisten potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelua ja samalla estää se, että jäsenvaltiot hyväksyvät toisistaan poikkeavia säädöksiä, jotka johtaisivat sisämarkkinoiden lisääntymään pirstoutumiseen. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa määrättyjen suhteellisuusperiaatteen ja toissijaisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Säädösehdotus esitetään asetuksen muodossa. Jäsenvaltiot ovat saattaneet aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin osaksi kansallisia lainsäädäntöjään eri tavoin, mikä on johtanut erilaisiin tasoihin terveyden ja turvallisuuden suojelussa ja luonut esteitä sisämarkkinoille. Nämä voidaan komission mukaan välttää vain asetuksen avulla.

4 Ehdotusten vaikutukset Suomessa

Lainsäädännölliset ja taloudelliset vaikutukset

Asetusehdotus olisi suoraan Suomessa sovellettavaa yhteisölainsäädäntöä, jolla korvattaisiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) voimassa olevat säädökset terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnasta ja tietojenanto-velvoitteesta.

Suomalaisen laiteteollisuuden viennin kokonaisarvo on Sairaala- ja laboratorioalan tavarantoimittajien yhdistyksen arvion mukaan noin 1,4 miljardia euroa. Teollisuuden näkökulmasta on tärkeää, että suomalaiselle teollisuudelle turvataan toimintaedellytykset Suomessa ja EU-alueella myös jatkossa. Laiteteollisuus työllistää noin 10 000 työntekijää.

Suomessa toimii yli 30 IVD-alan valmistavaa yritystä, joiden palveluksessa on yli 2 000 työntekijää. Työntekijät ovat korkeasti koulutettuja ja huomattava osa työntekijöistä on työllistynyt tutkimus- ja tuotekehitystehtävissä. Alan kotimaisten yritysten viennin arvo oli viime vuonna noin 300 miljoonaa euroa.

Sairaala- ja laboratorioalan tavarantoimittajien yhdistyksen alustavan arvion mukaan ehdotusten määräykset saattavat jossain määrin nostaa kustannuksia ja vaikeuttaa pienten yritysten markkinoille tuloa.

Ahvenanmaan toimivalta

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

5 Asian käsittely

Komissio julkaisi asetusehdotukset 26. syyskuuta 2012. Ehdotuksia on toistaiseksi käsitelty kuudessa neuvoston lääketyöryhmän kokouksessa.

Kansallisesti asiaa on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä ja Valvirassa. Lisäksi Sairaala- ja laboratorioalan tavarantoimittajien yhdistys on toimittanut sosiaali- ja terveysministeriölle huomioitaan komission ehdotuksista.

EU-asioiden komitean alainen terveysjaosto (EU33) on käsitellyt ehdotuksia alustavasti kokouksessa 30.10.2012 sekä tämän jälkeen kirjallisessa menettelyssä.

6 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto pitää ehdotettuja täsmennyksiä lähtökohtaisesti perusteltuina. Suomen voimassaoleva lainsäädäntö ja käytännöt vastaavat pitkälti ehdotuksen sisältöä. Valtioneuvosto ei pidä ehdotusta ongelmallisena toissijaisuuden periaatteen näkökulmasta.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että erityisesti niiden ehdotusten kohdalla, joissa annetaan viranomaisille ja muille toimijoille uusia velvoitteita, otettaisiin huomioon asetettavien velvoitteiden oikea suhde tavoitteisiin. Valtioneuvoston käsitys on, että toimintaa tulee tehostaa ja yhdenmukaistaa, mutta erityisesti pienten jäsenmaiden sekä pienten yritysten mahdollisuudet vastata kasvaviin vaatimuksiin on otettava huomioon. Ehdotuksen mukaan toimivaltaisten viranomaisten on esimerkiksi suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskkyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuvisissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että ehdotusten tulevaisuudessa käsittelyssä huomioitaisiin erityisesti ehdotusten sisällöllinen tarkoituksenmukaisuus ja oikeasuhtaisuus tavoitteisiin nähden.

Valtioneuvosto pitää tarkoituksenmukaisena, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista säädetään lähtökohtaisesti samalla tavalla kuin muista lääkinnällisistä laitteista. Siitä syystä valtioneuvosto pitää kannatettavana, että myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet jaetaan luokkiin.