



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 3. toukokuuta 2022
(OR. en)

8635/22

SAN 235
PHARM 75
MI 333
COMPET 278
DELECT 72

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	27. huhtikuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 182 final
Asia:	KOMMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/745 ja <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/746 komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 182 final.

Liite: COM(2022) 182 final



Bryssel 26.4.2022
COM(2022) 182 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/745 ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/746 komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/745 ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/746 komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

1. JOHDANTO

Lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745¹ ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746² hyväksyttiin 5. huhtikuuta 2017, ja ne tulivat voimaan 25. toukokuuta 2017. Asetusta (EU) 2017/745 on sovellettu 26. toukokuuta 2021 alkaen.³ Asetusta (EU) 2017/746 sovelletaan 26. toukokuuta 2022 alkaen.⁴

Lääkitinnälliset laitteet ja *in vitro* - diagnostiiikkaan tarkoitettut lääkitinnälliset laitteet ovat elintärkeitä apuvälineitä. Ne tarjoavat terveydenhuoltoon ratkaisuja sairauksien diagnosointia, ehkäisyä, ennakoointia, ennusteen laatimista, tarkkailua, hoitoa tai lievitystä varten. Asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 tavoitteena on tarjota kattava, läpinäkyvä ja kestävä sääntelykehys lääkitinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn korkean tason varmistamiseksi tukien samalla innovointia.

Asetuksilla (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 komissiolle siirretään valta antaa useita delegoituja säädöksiä. Komission on annettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle siirrettyä säädösvaltaa koskeva kertomus viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä.

2. OIKEUSPERUSTA

Komissio täyttää tällä kertomuksella asetuksen (EU) 2017/745 115 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 108 artiklan 2 kohdassa säädetyt kertomuksen antamista koskevat vaatimukset. Kyseisten säännösten nojalla komissiolle siirretään 25. toukokuuta 2017 alkaen viiden vuoden ajaksi valta antaa kyseisissä kohdissa luetelluissa säännöksissä (eli asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 5 kohta, 3 artikla, 10 artiklan 4 kohta, 18 artiklan 3 kohta,

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ Asetuksen soveltamispäivää lykättiin covid-19-pandemian vuoksi vuodelle lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta 23 päivänä huhtikuuta 2020 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

⁴ Asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä 25 päivänä tammikuuta 2022 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/112 (EUVL L 19, 28.1.2022, s. 3) otettiin käyttöön lisää asetukseen (EU) 2017/746 liittyviä siirtymäsäännöksiä.

19 artiklan 4 kohta, 27 artiklan 10 kohta, 44 artiklan 11 kohta, 52 artiklan 5 kohta, 56 artiklan 6 kohta, 61 artiklan 8 kohta, 70 artiklan 8 kohta ja 106 artiklan 15 kohta sekä asetuksen (EU) 2017/746⁵ 10 artiklan 4 kohta, 17 artiklan 4 kohta, 24 artiklan 10 kohta, 51 artiklan 6 kohta ja 66 artiklan 8 kohta) tarkoitettuja delegoituja säädöksiä.

Asetuksen (EU) 2017/745 115 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 108 artiklan 2 kohdassa säädetään, että säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. SIIRRETYN SÄÄDÖSVALLAN KÄYTTÄMINEN

Komissio ei ole vielä käyttänyt sille asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 asiaa koskevien säännösten nojalla siirrettyä säädösvaltaa. Tämä johtuu pääasiassa siitä, että asetusta (EU) 2017/745 on sovellettu 26. toukokuuta 2021 alkaen ja asetusta (EU) 2017/746 sovelletaan 26. toukokuuta 2022 alkaen. Näin ollen käytännön soveltamisesta on tällä hetkellä vain vähän kokemusta. Jäljempänä annetaan lisätietoja kustakin valtuutuksesta.

- Tuotteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta

Asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 5 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen liitteen XVI muuttamiseksi. Liitteessä XVI luetellaan 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tuoteryhmät, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Komissiolla on valtuudet lisätä uusia tuoteryhmiä käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi. Liitteessä XVI luetellut tuoteryhmät ovat edelleen ajan tasalla.

- Nanomateriaalin määritelmän ja siihen liittyvien määritelmien muuttaminen

Asetuksen (EU) 2017/745 3 artiklalla komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 2 artiklan 18 kohdassa olevan nanomateriaalin määritelmän ja siihen liittyvien 2 artiklan 19, 20 ja 21 kohdassa olevien hiukkasen, agglomeraatin ja aggregaatin määritelmien mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät. Edellä mainitut määritelmät perustuvat komission suositukseen 2011/696/EU⁶, jota ei ole vielä saatettu ajan tasalle. Suositusta tarkastellaan parhaillaan uudelleen, ja tarkastelun odotetaan johtavan siihen, että vuoden 2022 alkupuolella hyväksytään tarkistettu suositus ja siihen liittyvä komission yksiköiden valmisteluasiakirja. Jos kyseisessä suosituksessa mukautetaan nanomateriaalin määritelmää, komissio arvioi tarvetta mukauttaa vastaavia ja asiaan liittyviä asetuksessa (EU) 2017/745 olevia määritelmiä niin, että ne olisivat yhdenmukaisia kyseisen suosituksen kanssa.

⁵ Lisäksi asetuksen (EU) 2017/746 40 artiklan 11 kohtaan, jota ei mainita kyseisen asetuksen 108 artiklassa, sisältyy valtuutus antaa delegoituja säädöksiä.

⁶ Komission suositus, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä (EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38).

- Teknisiin asiakirjoihin ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeviin teknisiin asiakirjoihin sisällytettävät osat

Asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 10 artiklan 4 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan teknologian kehittymisen perusteella asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 liitteiden II ja III mukaisiin teknisiin asiakirjoihin ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeviin teknisiin asiakirjoihin sisällytettäviä osia. Teknologian kehittyminen ei ole vielä antanut aiheita muutoksiin.

- Vapautus implanttikorttia koskevasta vaatimuksesta

Asetuksen (EU) 2017/745 18 artiklan 3 kohtaan sisältyy luettelo implanteista, jotka on vapautettu implanttikortin vaatimuksista, ja säännöksellä siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen luettelon muuttamiseksi lisäämällä siihen muun tyyppisiä implantteja tai poistamalla siitä implantteja. Tähän mennessä luetteloa ei ole ollut tarpeen saattaa ajan tasalle vakiintuneiden tekniikoiden vuoksi tai potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tai muiden kansanterveyteen liittyvien näkökohtien perusteella.

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö

Asetuksen (EU) 2017/745 19 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 17 artiklan 4 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 liitteessä IV vahvistetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisällön muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella. Teknologian kehittyminen ei ole vielä antanut aiheita muutoksiin.

- Yksilöllistä laitetunnistetta koskevan järjestelmän (UDI-järjestelmä) osana toimitettavat tiedot

Asetuksen (EU) 2017/745 27 artiklan 10 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 24 artiklan 10 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisten asetusten liitteen VI muuttamiseksi yksilöllisen laitetunnisteen osalta tapahtuneen teknologian kehittymisen tai kansainvälisen kehityksen perusteella. Komissio valmistelee parhaillaan asetuksen (EU) 2017/745 27 artiklan 10 kohdan b alakohdan nojalla delegoitua säädöstä, jolla muutetaan asetuksen (EU) 2017/745 liitettä VI piilolinssiä koskevan UDI-tunnisteen antamisen osalta.

- Ilmoitettujen laitosten täydellisen uudelleenarvioinnin tiheys

Asetuksen (EU) 2017/745 44 artiklan 11 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 40 artiklan 11 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä ilmoitettujen laitosten täydellisen uudelleenarvioinnin suorittamistiheyden muuttamiseksi kyseisten asetusten liitteen VII vaatimusten täyttymisen osalta. Tällä hetkellä asetuksen (EU) 2017/745 44 artiklan 10 kohdassa ja asetuksen

(EU) 2017/746 40 artiklan 10 kohdassa säädetään tällaisesta uudelleenarvioinnista kolmen vuoden kuluttua ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka neljäs vuosi. Ensimmäinen asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti ilmoitettu laitos nimettiin tammikuussa 2019⁷, joten toistaiseksi on vain vähän käytännön kokemusta, joka olisi oikeuttanut asetuksissa säädetyn uudelleenarvioinnin tiheyden muuttamisen.

- Tiettyjen vakiintuneiden tekniikoiden vapauttaminen teknisten asiakirjojen arvioinnista kunkin yksittäisen laitteen osalta

Asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 5 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa olevan laitteiden luettelon muuttamiseksi lisäämällä kyseiseen luetteloon muita luokan II b implantoitavia laitteita tai poistamalla siitä laitteita. Luettelossa on luokan II b implantoitavia laitteita, jotka on vapautettu asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevassa 4 kohdassa tarkoitetusta teknisten asiakirjojen arvioinnista kunkin yksittäisen laitteen osalta. Vähintään yhden kutakin geneeristä laiteryhmää edustavan laitteen arviointi riittää. Vakiintuneiden tekniikoiden vuoksi voi tulevaisuudessa olla perusteltua lisätä uusia laitteita kyseiseen luetteloon tai poistaa laitteita luettelosta potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tai muiden kansanterveyteen liittyvien näkökohtien perusteella.

- Ilmoitetun laitoksen antamien todistusten vähimmäisisältö

Asetuksen (EU) 2017/745 56 artiklan 6 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 51 artiklan 6 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan ilmoitetun laitoksen antamien todistusten vähimmäisisältöä teknologian kehittymisen perusteella. Ilmoitetun laitoksen antamien todistusten vähimmäisisältö esitetään asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 liitteessä XII. Molemmissa asetuksissa on siirtymäsäännöksiä, joilla mahdollistetaan laitteiden markkinoille saattaminen käyttäen aiempien direktiivien mukaisesti annettuja todistuksia. Tämän takia asetusten mukaisten todistusten antamisesta ei ole riittävästi käytännön kokemusta, joka olisi antanut aiheutta todistusten vähimmäisisällön muuttamiseen.

- Tiettyjen vakiintuneiden tekniikoiden vapauttaminen teknisten asiakirjojen arvioinnista kunkin yksittäisen laitteen osalta ja kliinisten tutkimusten suorittamista koskevasta vaatimuksesta

Asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 8 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä edellä jo mainitun 52 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa olevan luettelon ja asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 6 kohdan b alakohdassa olevan luettelon, joka sisältää asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 4 kohdan mukaisesti kliinisten tutkimusten suorittamista koskevasta vaatimuksesta vapautetut implantoitavat laitteet, muuttamiseksi. Vakiintuneiden tekniikoiden vuoksi voi tulevaisuudessa olla perusteltua lisätä näihin luetteloihin uusia laitteita tai poistaa

⁷ Tällä hetkellä asetuksen (EU) 2017/745 nojalla on nimetty 27 ilmoitettua laitosta ([EUROPA – Euroopan komissio – Kasvu – Säätelypolitiikka – NANDO](#)) ja asetuksen (EU) 2017/746 nojalla kuusi ilmoitettua laitosta ([EUROPA – Euroopan komissio – Kasvu – Säätelypolitiikka – NANDO](#)).

laitteita luetteloista potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tai muiden kansanterveyteen liittyvien näkökohtien perusteella.

- Kliinistä tutkimusta koskevaa hakemusta ja kliinistä suorituskykyä koskevia interventiotutkimuksia koskevat asiakirjat

Asetuksen (EU) 2017/745 70 artiklan 8 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 66 artiklan 8 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan teknologian kehittymisen ja kansainvälisen sääntelyn kehityksen perusteella asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XV olevaa II lukua ja asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä XIV olevaa I lukua, joissa vahvistetaan kliinistä tutkimusta koskevaan hakemukseen liittyviä asiakirjoja ja kliinistä suorituskykyä koskevia interventiotutkimuksia ja muita suorituskykyä koskevia tutkimuksia, joihin liittyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, koskevat vaatimukset. Asiakirjavaatimuksia ei ole tähän mennessä ollut tarvetta saattaa ajan tasalle.

- Asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden tehtävät

Asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 15 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 10 kohdassa tarkoitettuja asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden tehtäviä. Asiantuntijapaneelit nimettiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1396⁸, ja ne aloittivat työnsä huhtikuussa 2021. Asiantuntijalaboratorioita ei ole vielä nimetty. Toistaiseksi ei ole ilmennyt tarvetta muuttaa asiantuntijapaneelien tai asiantuntijalaboratorioiden tehtäviä.

4. PÄÄTELMÄT

Komissio katsoo, että asetuksen (EU) 2017/745 115 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 108 artiklan 2 kohdassa säädettyä säädösvallan siirtoa on tarpeen jatkaa ilman eri toimenpiteitä viidellä vuodella kyseisten artiklojen mukaisesti.

Tulevaisuudessa voi syntyä tarve laatia ja hyväksyä sääntöjä, jotka perustuvat asetuksen (EU) 2017/745 115 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 108 artiklan 2 kohdassa annettuihin valtuutuksiin. Säädösvallan siirron perustelut eivät ole muuttuneet. On tärkeää säilyttää oikeudellisen kehyksen tarvittava joustavuus ja täydentää tai mukauttaa kehystä teknologian ja tieteen kehitystä vastaavaksi. Näin kyetään suojelemaan potilaiden ja käyttäjien terveyttä ja turvallisuutta ja kansanterveyttä yleensä – myös asetusten soveltamisesta saatujen lisäkokemusten pohjalta.

Komissio pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa ottamaan huomioon tämän kertomuksen.

⁸ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1396, annettu 10 päivänä syyskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamissäännöistä lääkinnällisten laitteiden alan asiantuntijapaneelien nimeämisen osalta (EUVL L 234, 11.9.2019, s. 23).