

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ***I

Euroopan parlamentin tarkistukset 22. lokakuuta 2013 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))¹

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökohtana on terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä asetuksessa asetetaan laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. ***Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen*** 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan näille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinistä suorituskykyä

Tarkistus

(2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökohtana on ***potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja käsittelevien henkilöiden*** terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä asetuksessa asetetaan laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (***SEUT-sopimus***) 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. ***SEUT-sopimuksen*** 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan näille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla

¹ Tarkistusten hyväksymisen jälkeen asia päätettiin palauttaa valiokuntakäsittelyyn työjärjestyksen 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti (A7-0327/2013).

koskevissa tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että **klinisiin suorituskyvyn arviointitutkimuksiin** osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.

muun muassa, että kliinistä suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että **kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin** osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

(3) Nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, **riskiluokitusta**, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinistä **näyttöä**, vaaratilanjärjestelmää ja markkinavalvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava samalla kun käyttöön olisi terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten** laitteiden jäljitettävyys.

Tarkistus

(3) Nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, **kliinisiä tutkimuksia ja** kliinistä **arviointia**, vaaratilanjärjestelmää ja markkinavalvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava samalla kun käyttöön olisi **terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja niitä esimerkiksi jätehuoltoketjussa käsittelevien henkilöiden** terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja laitteiden jäljitettävyys.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(5) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden erityisominaisuudet, etenkin riskiluokitus, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja kliininen tutkimusnäyttö, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sektorin erityispiirteet edellyttävät erityisen, muista lääkinnällisistä laitteista erillisen säädöksen antamista, mutta molempia sektoreita koskevien laaja-alaisten näkökohtien olisi

Tarkistus

(5) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden erityisominaisuudet, etenkin riskiluokitus, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja kliininen tutkimusnäyttö, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sektorin erityispiirteet edellyttävät erityisen, muista lääkinnällisistä laitteista erillisen säädöksen antamista, mutta molempia sektoreita koskevien laaja-alaisten näkökohtien olisi

oltava linjassa keskenään.

oltava linjassa keskenään ***tinkimättä innovaatioiden tarpeesta unionissa.***

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(5 a) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan sääntelyssä olisi otettava huomioon, että alalla toimii lukuisia pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä), ja samalla olisi vältettävä aiheuttamasta terveys- ja turvallisuusriskejä.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(7 a) Olisi perustettava monialainen lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoantava komitea, joka koostuu asiantuntijoista ja asianomaisten sidosryhmien edustajista ja joka antaa tieteellisiä neuvoja komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle sekä jäsenvaltioille kysymyksissä, jotka liittyvät lääketieteelliseen teknologiaan, laitteiden sääntelyasemasta ja muihin tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin seikkoihin tarpeen mukaan.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(8) Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. ***Tarvittaessa komissio voi***

(8) Yhtenäisen luokittelun varmistamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa erityisesti rajat ylittävissä tapauksissa komission vastuulla tulisi olla

päätää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisten laitteen määritelmän tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin.

lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kuulemisen jälkeen siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tai kuuluvatko tuoteryhmät tämän asetuksen soveltamisalaan. Jäsenvaltioiden olisi myös voitava pyytää komissiota tekemään päätös tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyasemasta.

Tarkistus 7

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(9 a) Kun kyse on potilaiden kiireellisistä lääketieteellisistä tarpeista, kuten uusista taudinaiheuttajista ja harvinaisista sairauksista, yksittäisillä terveysalan laitoksilla olisi oltava mahdollisuus valmistaa, muuntaa ja käyttää laitteita laitoksissaan ja tästä syystä paneutua ei-kaupallisissa ja joustavissa puitteissa erityistarpeisiin, joihin ei voida vastata käytettävissä olevalla, CE-merkinnällä varustetulla laitteella.

Tarkistus 8

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 b kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(9 b) Laitteet, jotka on valmistettu muissa kuin terveysalan laitosten laboratorioissa ja otettu käyttöön ilman, että ne olisi saatettu markkinoille, kuuluvat kuitenkin tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus 9

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(13 a) Niiden henkilöiden asianmukaisen suojelun varmistamiseksi, jotka työskentelevät toiminnassa olevien magneettiresonanssikuvauslaitteiden läheisyydessä, on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2013/35/EU¹.

¹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/35/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysikaalisista tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille (kahdeskymmenes direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ja direktiivin 2004/40/EY kumoamisesta (EUVL L 197, 29.6.2013, s. 1).*

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

(22) Olisi varmistettava, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset.

Tarkistus

(22) Olisi varmistettava, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset. *Säännösten noudattamisen ohella tämä henkilö voisi myös vastata vaatimusten noudattamisesta muilla aloilla, kuten valmistusprosesseissa ja laadunarvioinnissa. Sääntelyn noudattamisesta vastaavalla henkilöltä vaadittava pätevyys ei kuitenkaan saisi rajoittaa ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista etenkin sellaisten yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien osalta, joiden tapauksessa tällaiset vaatimukset voitaisiin täyttää käyttämällä erilaisia koulutus- ja ammattikoulutusjärjestelmiä*

kansallisella tasolla.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) Jotta varmistetaan, että vahinkoa kärsineet potilaat saavat korvauksen vahingosta ja siihen liittyneestä hoidosta, joka on aiheutunut viallisesta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettusta lääkinnällisestä laitteesta, ja ettei vahingon riskiä ja valmistajan maksukyvyttömyysriskiä siirretä viallisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden vahingoittamille potilaille, valmistajat on velvoitettava ottamaan vastuuvakuutus, johon sisältyy asianmukainen vähimmäissuoja.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(26) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä.

(26) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä.
Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava päättää, rajoittavatko ne tietyn tyyppisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden käyttöä sellaisten näkökohtien suhteen, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

(27) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa *sairaaloiden* hankintaohjelmia ja varastonhallintaa.

Tarkistus

(27) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa hankintaohjelmia ja ***jätteenkäsittelyä ja sairaaloiden, tukkukauppioiden ja apteekkien*** varastonhallintaa ***ja olla mahdollisuuksien mukaan yhteensopiva muiden jo näissä käytössä olevien todentamisjärjestelmien kanssa.***

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti

(28) Avoimuus ja *parempi tiedonsaanti* ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

Tarkistus

(28) Avoimuus ja *riittävä tietojen saanti tarkoitettun käyttäjän kannalta asianmukaisessa muodossa* ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset ***ja kaikki muut asianomaiset tahot*** saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

(29) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta UDI-laitetunnistetta koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinistä suorituskykyä koskevia kliinisiä interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä vaaratilanjärjestelmää ja markkinavalvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

(30) *Markkinoilla olevia laitteita,*

Tarkistus

(29) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta UDI-laitetunnistetta koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinistä suorituskykyä koskevia kliinisiä interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä vaaratilanjärjestelmää ja markkinavalvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta *parantamalla yleisön ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaantia*, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU.

Tarkistus

(30) Eudamedin sähköisten järjestelmien

asianomaisia talouden toimijoita ja todistuksia koskevien Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. Kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittatapahtumista. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoitussa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline.

tulisi antaa yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. ***On tärkeää varmistaa riittävän hyvä yleinen pääsy sekä terveydenhuollon ammattilaisten pääsy sellaisiin Eudamedin sähköisten järjestelmien osiin, jotka tarjoavat keskeistä tietoa sellaisista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka voivat aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle ja turvallisuudelle. Jos pääsy on rajoitettu, olisi oltava mahdollista luovuttaa perustellusta pyynnöstä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia ajantasaisia tietoja, ellei pääsyn rajoittaminen ole perusteltua luottamuksellisuuteen liittyvistä syistä.*** Kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittatapahtumista. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoitussa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline. ***Terveydenhuollon ammattilaisten ja yleisön saataville olisi annettava säännöllinen katsaus vaaratilanne- ja markkinavalvontatiedoista.***

Tarkistus 17

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale**

Komission teksti

(32) **Valmistajien tulisi suuririskisten** in vitro -diagnostiikkaan **tarkoitettujen** lääkinnällisten laitteiden osalta **laatia** laitteen **keskeisistä** turvallisuus- ja suorituskyvynäkökohdista sekä laitteen klinisen arvioinnin tuloksista **tiivistelmä, jonka tulisi olla** julkisesti saatavilla.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(32) In vitro -diagnostiikkaan **käytettävien** lääkinnällisten laitteiden **valmistajien tulisi avoimuuden parantamiseksi laatia suuririskisten lääkinnällisten laitteiden** osalta **selvitys** laitteen turvallisuus- ja suorituskyvynäkökohdista sekä laitteen klinisen arvioinnin tuloksista. **Turvallisuus- ja suorituskyky selvityksen tiivistelmän olisi oltava** julkisesti saatavilla **Eudamedin kautta.**

Tarkistus

(32 a) Euroopan lääkevirasto soveltaa asiakirjojen saatavuuteen sellaista politiikkaa, että virasto julkaisee pyynnöstä osana lääkinnällisten laitteiden myyntilupahakemusta toimitetut asiakirjat, mukaan lukien klinisiä lääketutkimuksia koskevat raportit, kun kyseistä lääkinnällistä laitetta koskeva päätöksentekoprosessi on saatu päätökseen. Suuririskisten in vitro -diagnostiikkaan käytettävien lääkinnällisten laitteiden osalta olisi noudatettava samanlaisia avoimuutta ja asiakirjojen saantia koskevia vaatimuksia erityisesti, koska niihin ei sovelleta markkinoille saattamista edeltävää hyväksyntää. Tätä asetusta sovellettaessa klinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin sisältyviä tietoja ei olisi yleisesti pidettävä kaupallisesti arkaluonteisina, jos laitteen on sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn jälkeen osoitettu noudattavan sovellettavia vaatimuksia. Tämän ei tulisi vaikuttaa teollisuus- ja tekijänoikeuksiin muiden valmistajien käyttäessä klinistä suorituskykyä koskevan valmistajan tutkimuksen tietoja.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

(33) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkea taso ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.

Tarkistus

(33) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkea taso ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot **ja tarvittaessa Euroopan lääkevirasto** toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti

(35) Suuririskisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta viranomaisille olisi tiedotettava aikaisessa vaiheessa laitteista, joille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi, ja annettava oikeus tieteellisesti pätevin perustein tarkastella ilmoitettujen laitosten suorittamaa alustavaa arviointia, etenkin silloin kun on kyse laitteista, joille ei ole yhteisiä teknisiä eritelmiä, laitteista, jotka ovat uusia tai joissa käytetään uutta teknologiaa, sellaiseen laiteluokkaan kuuluvista laitteista, jonka osalta on tehty aiempaa enemmän ilmoituksia vakavista vaaratilanteista, taikka olennaisilta osiltaan samankaltaisista laitteista, joita koskevissa eri ilmoitettujen laitosten tekemissä vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa on havaittu huomattavia poikkeavuuksia. Tässä asetuksessa säädetty menettely ei estä valmistajaa ilmoittamasta toimivaltaiselle viranomaiselle vapaaehtoisesti, että se aikoo esittää vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen

Tarkistus

Poistetaan.

suuririskisen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen osalta, ennen kuin se esittää hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 262

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(40 a) Kliinisen asiantuntemuksen ja erityistuotteiden tuntemuksen olisi ilmoitetuissa laitoksissa, erityisissä ilmoitetuissa laitoksissa ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmässä sovellettava in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden eritelmiin. Kliinisillä asiantuntijoilla olisi oltava asiantuntemusta in vitro -diagnostiikan tulosten kliinisestä tulkinnasta, metrologiasta ja hyvästä laboratoriokäytännöstä. Kliinisillä asiantuntijoilla ja tuoteasiantuntijoilla olisi oltava asiantuntemusta virologiasta, hematologiasta, kliinisestä analyysistä ja genetiikasta.

Tarkistus 22

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 43 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(43 a) Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen¹ 15 artiklan mukaan “Tutkimussuunnitelma on toimitettava arviointia, lausuntoa, ohjausta ja hyväksymistä varten tutkimuseettiselle toimikunnalle ennen tutkimuksen alkua”. Kliinistä suorituskykyä koskevat interventiotutkimukset ja muut kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset, joihin liittyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, olisi sallittava ainoastaan sen jälkeen, kun eettinen komitea on ne arvioinut ja hyväksynyt. Raportoivan jäsenvaltion ja muiden asianomaisten

jäsenvaltioiden on järjestäydyttävä niin, että asianomainen toimivaltainen viranomaisiin saa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmalle hyväksynnän eettiseltä toimikunnalta.

¹ Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, hyväksytty Maailman lääkäriliiton 18. yleiskokouksessa Helsingissä Suomessa kesäkuussa 1964, tarkistettu viimeksi Maailman lääkäriliiton 59. yleiskokouksessa Seoulissa Etelä-Koreassa lokakuussa 2008.

[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Tarkistus 23

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 44 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(44 a) Avoimuuden vuoksi toimeksiantajien olisi esitettävä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulokset yhdessä yleistajuisen tiivistelmän kanssa asetuksessa säädettyjen määräaikojen mukaisesti. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä yleistajuisen tiivistelmän laatimisesta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ilmoittamisesta. Komission olisi laadittava ohjeet kaikkien kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten käsittelemättömien tietojen hallinnoinnista ja niiden jakamisen helpottamisesta.

Tarkistus 24

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 45 kappale**

Komission teksti

(45) Mikäli kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus tai muu kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, on tarkoitus suorittaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, tutkimuksen toimeksiantajalle tulisi antaa mahdollisuus esittää yksi keskitetty hakemus hallinnollisen rasiitteen vähentämiseksi. Jotta mahdollistetaan resurssien yhteiskäyttö ja varmistetaan johdonmukaisuus useassa jäsenvaltiossa suoritettavassa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa käytettävän suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen ja tieteellisen koeasetelman terveys- ja turvallisuusnäkökohtien arvioinnissa, tällaisen keskitetyn hakemuksen tulisi helpottaa koordinoivan jäsenvaltion johdolla tapahtuvaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. ***Koordinoidussa arvioinnissa ei tulisi käsitellä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen luonteeltaan kansallisia, paikallisia ja eettisiä näkökohtia, tietoinen suostumus mukaan luettuna.*** Kullakin jäsenvaltiolla tulisi olla lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus suorittaa sen alueella.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(45) Mikäli kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus tai muu kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, on tarkoitus suorittaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, tutkimuksen toimeksiantajalle tulisi antaa mahdollisuus esittää yksi keskitetty hakemus hallinnollisen rasiitteen vähentämiseksi. Jotta mahdollistetaan resurssien yhteiskäyttö ja varmistetaan johdonmukaisuus useassa jäsenvaltiossa suoritettavassa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa käytettävän suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen ja tieteellisen koeasetelman terveys- ja turvallisuusnäkökohtien arvioinnissa, tällaisen keskitetyn hakemuksen tulisi helpottaa koordinoivan jäsenvaltion johdolla tapahtuvaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Kullakin jäsenvaltiolla tulisi olla lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus suorittaa sen alueella.

Tarkistus

(45 a) Olisi laadittava tietoisien suostumuksen antamiseen kykenemättömiä henkilöitä, kuten lapsia ja vajaavaltaisia henkilöitä, koskevat yhtä tiukat säännöt kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY¹.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 48 kappale

Komission teksti

(48) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.

Tarkistus

(48) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten **unionissa ja sen ulkopuolella.**

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

(49) Terveystieteiden ammattilaisilla ja potilailla tulisi olla mahdollisuus ilmoittaa **epäillyistä vakavista** vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja. **Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset vahvistavat vakavan vaaratilanteen tapahtuneen, niiden tulisi tiedottaa** asiasta valmistajille ja **vertaisryhmilleen, jotta vaaratilanteiden uusiutumismahdollisuudet voidaan minimoida.**

Tarkistus

(49) **Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimet terveydenhuollon ammattilaisten, käyttäjien ja potilaiden tietämyksen parantamiseksi vaaratilanteista ilmoittamisen tärkeydestä.** Terveystieteiden ammattilaisilla, **käyttäjillä** ja potilailla tulisi olla **oikeus ja** mahdollisuus ilmoittaa **tällaisista** vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja, **jotka tarvittaessa takaavat nimettömyyden. Jotta tällaisten vaaratilanteiden toistumisen riski voitaisiin minimoida, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi tiedotettava** asiasta valmistajille ja

tarvittaessa niiden tytäryhtiöille ja alihankkijoille ja ilmoitettava tiedot Eudamedin vastaavan sähköisen järjestelmän kautta, kun ne vahvistavat vaaratilanteen tapahtuneen.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

(53) Jäsenvaltioiden **on** perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus

(53) Jäsenvaltioiden **olisi** perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille. **Maksujen olisi oltava vertailukelpoisia kaikissa jäsenvaltioissa, ja ne olisi julkistettava.**

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

(54) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen tasosta ja rakenteesta.

Tarkistus

(54) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen **vertailukelpoisesta** tasosta ja rakenteesta.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 54 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(54 a) Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä määräyksiä ilmoitettuihin elimiin liittyvistä vakiomaksuista, joiden olisi oltava vertailukelpoisia kaikissa

jäsenvaltioissa. Komission olisi annettava suuntaviivoja maksujen vertailukelpoisuuden varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi välitettävä vakiomaksujaan koskeva luettelo komissiolle ja varmistettava, että niiden alueella rekisteröidyt ilmoitetut laitokset julkistavat luettelonsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa vakiomaksuista.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

(55) Olisi perustettava lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] 78 artiklassa määriteltyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti asiantuntijakomitea, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

Tarkistus

(55) Olisi perustettava lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] 78 artiklassa määriteltyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän jäsenten olisi ennen työnsä aloittamista tehtävä sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan ilmoitus, jossa he joko ilmoittavat, ettei heidän riippumattomuuttaan mahdollisesti heikentäviä etunäkökohtia ole, tai mainitsevat sellaiset välittömät tai välilliset etunäkökohdat, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan. Komissio tarkistaa

nämä ilmoitukset.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 59 kappale

Komission teksti

(59) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tarkistus

(59) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, ***asianomaisen henkilön vapaaehtoista tietoista suostumusta koskeva periaate***, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus, ***sekä ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehty eurooppalainen yleissopimus ja sen lisäpöytäkirja terveydellisessä tarkoituksessa tehtävistä geneettisistä testeistä***. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 59 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(59 a) DNA-testien soveltamista koskevat selkeät säännöt ovat tärkeitä. On kuitenkin suotavaa säännellä vain joitakin perustekijöitä ja jättää jäsenvaltioille vapautta säännellä alaa tarkemmin. Jäsenvaltioiden olisi esimerkiksi säädettävä, ettei mitään sellaisia laitteita, jotka osoittavat aikuisiässä kehittyvän geneettisen sairauden tai perhesuunnitteluun vaikuttavan sairauden, saa käyttää alaikäisten testaamiseen, ellei käytettävissä ole ehkäiseviä hoitomahdollisuuksia.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 59 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(59 b) Vaikka geneettisen neuvonnan pitäisikin olla pakollista erityistapauksissa, sen ei pitäisi olla pakollista silloin, kun jotakin sairautta jo sairastavan potilaan diagnoosi vahvistetaan geneettisellä testillä tai kun käytetään jotakin lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävää laitetta.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 59 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(59 c) Tässä asetuksessa noudatetaan 13 päivänä joulukuuta 2006 hyväksytyä Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimusta vammaisten henkilöiden oikeuksista, jonka Euroopan unioni ratifioi 23 päivänä joulukuuta 2010 ja jossa sopimuspuolet sitoutuvat edistämään, turvaamaan ja takaamaan kaikille vammaisille henkilöille kaikkien ihmisoikeuksien ja perusvapauksien täysimääräisen ja yhtäläisen toteutumisen ja edistämään vammaisten henkilöiden ihmisarvon kunnioittamista muun muassa lisäämällä tietoisuutta heidän kyvyistään ja osallistumisestaan.

Tarkistus 270

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 59 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(59 d) ottaen huomioon tarpeen suojella ihmisruumiin koskemattomuutta, ihmisestä peräisin olevien aineiden ottamisen, keräämisen ja käytön

yhteydessä on aiheellista soveltaa Euroopan neuvoston yleissopimuksessa ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla määrättyjä periaatteita.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 60 kappale

Komission teksti

(60) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat **yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön**, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien vähimmäisvaatimusten, luokittelusääntöjen, **vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen** ja kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinistä suorituskykyä koskevista tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa

Tarkistus

(60) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien vähimmäisvaatimusten, luokittelusääntöjen ja kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinistä suorituskykyä koskevista tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. **Tämän asetuksen olennaisia osia, kuten yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, teknisissä asiakirjoissa käsiteltäviä seikkoja, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältöä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen muuttamista tai täydentämistä, olisi kuitenkin muutettava**

valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

(64) Jotta talouden toimijat, **ilmoitetut laitokset, jäsenvaltiot ja komissio** voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin, **on asianmukaista** säätää riittävästä siirtymäajasta **tätä mukautumista ja sellaisia** organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten, **joita asetuksen asianmukainen soveltaminen edellyttää**. On erityisen tärkeää, että **soveltamispäivämäärään mennessä** nimetään riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 65 kappale

Komission teksti

(65) Jotta varmistetaan joustava siirtyminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, **asianomaisten talouden toimijoiden ja todistusten** rekisteröintiin, **velvollisuutta toimittaa asianomaiset tiedot** tällä asetuksella **perustettuihin** unionin tason

tavallista lainsäätämistä järjestystä noudattaen. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Tarkistus

(64) Jotta talouden toimijat **ja erityisesti pk-yritykset** voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin **ja jotta voidaan varmistaa sen asianmukainen täytäntöönpano, olisi tarpeen** säätää riittävästä siirtymäajasta organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten. **Ne asetuksen osat, jotka koskevat jäsenvaltioita ja komissiota, olisi kuitenkin pantava täytäntöön mahdollisimman pian**. On erityisen tärkeää, että nimetään **mahdollisimman pian** riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.

Tarkistus

(65) Jotta varmistetaan joustava siirtyminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden rekisteröintiin, tällä asetuksella **perustetut** unionin tason **sähköiset järjestelmät** olisi **saatettava toimintakuntoon mahdollisimman pian**. Pitäisi katsoa, että

sähköisiin järjestelmiin olisi sovellettava kokonaisuudessaan vasta 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivämäärästä. Tämän siirtymäajan kuluessa pitäisi edelleen soveltaa direktiivin 98/79/EY 10 artiklaa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa. Pitäisi kuitenkin katsoa, että ne talouden toimijat ja ilmoitetut laitokset, jotka rekisteröityvät asianomaisiin unionin tason sähköisiin järjestelmiin, noudattavat jäsenvaltioiden kyseisen direktiivin kyseisten säännösten nojalla hyväksymiä rekisteröintivaatimuksia, jotta vältetään moninkertaiset rekisteröinnit.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 67 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(67 a) Unionin linjauksena on jo kauan ollut, että se ei puutu eettisesti kiistanalaisten tekniikoiden, kuten ennen implantaatiota suoritettun geneettisen testauksen, sallimiseen, kieltämiseen tai rajoittamiseen kansallisin toimin. Tällä asetuksella ei saisi puuttua tähän periaatteeseen, ja päätös näiden tekniikoiden sallimisesta, kieltämisestä tai rajoittamisesta olisi sen vuoksi edelleen tehtävä kansallisella tasolla. Jos jäsenvaltio sallii tällaiset tekniikat rajoituksin tai ilman niitä, sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 67 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(67 b) Tämä direktiivi ei koske kansainvälisellä tasolla varmennettuja vertailumateriaaleja eikä ulkoisissa laadunarviointimenettelyissä käytettyjä materiaaleja. Kalibraattorit ja

vertailumateriaalit, joita käyttäjä tarvitsee määrittääkseen tai todentaakseen laitteiden suorituskyvyn, ovat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Tarkistus 268

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. **Tämä** asetus ei vaikuta kansallisiin lakeihin, joissa vaaditaan, että tiettyjä laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella.

Tarkistus

6. **Tässä asetuksessa säädetään, että tiettyjä laitteita voidaan toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella mutta** asetus ei vaikuta kansallisiin lakeihin, joissa vaaditaan, että tiettyjä muita laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella. **Tämän asetuksen mukaan ainoastaan lääkärin määräyksellä toimitettavien laitteiden suora kuluttajamainonta on laitonta.**

Seuraavia laitteita voidaan toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksellä:

1) Luokan D laitteet:

2) Luokkaan C kuuluvien seuraavien ryhmien laitteet:

a) geenitestaukseen tarkoitettut laitteet;

b) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet.

Poikkeuksena, jonka perusteena on kansanterveyden suojelun korkean tason saavuttaminen, jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön tai pitää voimassa kansallisia säännöksiä, jotka mahdollistavat myös erityisen luokan D testien saatavuuden ilman lääkärin määräystä. Tällöin niiden on ilmoitettava siitä asianmukaisesti komissiolle.

Sirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä päätöksistä, joiden mukaan muita luokkaan C kuuluvia testejä voidaan tehdä vain lääkärin määräyksen perusteella sidosryhmien kuulemisen

jälkeen.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden unionin tason sääntelyllä ei saa puuttua jäsenvaltioiden vapauteen päättää, rajoittavatko ne jonkin tietyn tyyppisen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen käyttöä sellaisten näkökohtien suhteen, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistukset 42 ja 43

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

1) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

– sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys,

– vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,

– anatomian tai fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,

– hedelmöittymisen säätely tai tukeminen,

– edellä mainittujen tuotteiden desinfiointi tai sterilointi

1) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, **suoraan tai välillisesti** seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

– sairauden diagnosointi, ehkäisy, **ennakointi, ennustaminen**, tarkkailu, hoito tai lievitys,

– vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,

– anatomian tai fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,

– hedelmöittymisen säätely tai tukeminen,

– edellä mainittujen tuotteiden desinfiointi tai sterilointi

– **suoria tai välillisiä terveysvaikutuksia**

ja joiden pääasiallista suunniteltua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden suunniteltua toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

koskevan tiedon hankkiminen

ja joiden pääasiallista suunniteltua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden suunniteltua toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – 2 luettelukohta

Komission teksti

– synnynnäisestä *epämuodostumasta*;

Tarkistus

– synnynnäisestä *fyysisestä vammasta tai kehitysvammasta*;

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tätä asetusta sovelletaan DNA-testaukseen käytettyihin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkkinnällisiin laitteisiin.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

4) 'itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattilaisten käytettäväksi,

Tarkistus

4) 'itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattilaisten käytettäväksi, ***mukaan lukien tietoyhteiskunnan palvelujen avulla muille kuin ammattilaisille tarkoitettut testauspalvelut***;

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

6) 'lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella' tarkoitetaan laitetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu **kohdennettua** hoitoa varten soveltuvien potilaiden **valitsemiseen** sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius;

Tarkistus

6) 'lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella' tarkoitetaan laitetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu **auttamaan yhteen tai useampaan lääkkeeseen perustuvaa erityistä** hoitoa varten soveltuvien potilaiden **valitsemisessa tai soveltumattomien karsimisessa** sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius;

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 12 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a) 'uusilla laitteilla' tarkoitetaan
– **laitetta, johon sisältyvää tekniikkaa (analyytti, tekniikka tai testausalusta) ei aiemmin ole käytetty diagnostiikassa tai**
– **olemassa olevaa laitetta, jota käytetään ensimmäistä kertaa uuteen käyttötarkoitukseen;**

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 12 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 b) 'geenitestaukseen tarkoitetuilla laitteilla' tarkoitetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta, jonka tarkoituksena on tunnistaa henkilön perinnöllinen tai sikiöaikaisen kehityksen aikana syntynyt ominaisuus;

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 15 a alakohta (uusi)

15 a) 'tietoyhteiskunnan palvelulla' tarkoitetaan kaikkia etäpalveluina sähköisessä muodossa palvelun vastaanottajan henkilökohtaisesta pyynnöstä toimitettavia palveluja, joista tavallisesti maksetaan korvaus;

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 16 alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

16) 'valmistajalla' **tarkoitetaan** luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka **valmistaa tai kunnostaa täysin** laitteen **taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta** omalla nimellään tai **tavaramerkillä**.

Tarkistus

16) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka **on vastuussa** laitteen **suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja pakkausmerkinnöistä ennen sen markkinoille saattamista** omalla nimellään, **riippumatta siitä, suorittaako nämä toimet kyseinen henkilö vai hänen lukuunsa kolmas henkilö. Tässä direktiivissä valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa tai varustaa merkinnöin yhden tai useamman valmiin tuotteen ja/tai määrittää niiden aiotun käyttötarkoituksen laitteina niiden markkinoille saattamista varten omalla nimellään.**

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 21 alakohta

Komission teksti

21) 'terveysalan laitoksella' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen **tai kansanterveyden edistäminen**;

Tarkistus

21) 'terveysalan laitoksella' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen **ja jolla on oikeudellinen kelpoisuus harjoittaa tällaista toimintaa; diagnostiikkapalveluja tarjoavia kaupallisia laitoksia ei katsota terveysalan laitoksiksi**;

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 25 alakohta

Komission teksti

25) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten *kalibrointia*, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

Tarkistus

25) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 28 alakohta

Komission teksti

28) 'kliinisellä tutkimusnäytöllä' tarkoitetaan tietoja, jotka tukevat *tieteellistä validiteettia* ja vahvistavat laitteen suorituskyvyn siinä käytössä, johon valmistaja on sen tarkoittanut;

Tarkistus

28) 'kliinisellä tutkimusnäytöllä' tarkoitetaan *myönteisiä ja kielteisiä* tietoja, jotka tukevat *tieteellisen validiteetin arviointia* ja vahvistavat laitteen suorituskyvyn siinä käytössä, johon valmistaja on sen tarkoittanut;

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 30 alakohta

Komission teksti

30) 'laitteen suorituskyvyllä' tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus. Se koostuu analyttisestä suorituskyvystä ja tapauksen mukaan kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla laitteen suunniteltu käyttötarkoitus toteutuu;

Tarkistus

30) 'laitteen suorituskyvyllä' tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus. Se koostuu *teknisten valmiuksien saavuttamisesta*, analyttisestä suorituskyvystä ja tapauksen mukaan kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla laitteen suunniteltu käyttötarkoitus toteutuu;

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 35 alakohta

Komission teksti

35) 'suorituskyvyn arvioinnilla' tarkoitetaan tietojen arviointia ja analysointia laitteen analyyttisen ja soveltuvissa tapauksissa kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai tarkistamiseksi;

Tarkistus

35) 'suorituskyvyn arvioinnilla' tarkoitetaan tietojen arviointia ja analysointia *sen varmistamiseksi, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla, ja laitteen teknisen*, analyyttisen ja soveltuvissa tapauksissa kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai tarkistamiseksi;

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – 37 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

37 a) 'eettisellä komitealla' tarkoitetaan jäsenvaltiossa toimivaa riippumatonta elintä, johon kuuluu terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muita kuin lääketieteen edustajia, mukaan lukien vähintään yksi kokenut ja osaava potilas tai potilaan edustaja; toimikunnan tehtävänä on suojella kliinistä suorituskykyä koskevilla interventiotutkimuksilla ja muilla kliinistä suorituskykyä koskevilla tutkimuksilla, jotka aiheuttavat riskin tutkittavalle, tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, fyysistä ja henkistä koskemattomuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä antaa julkiset takeet tämän suojelun toteutumisesta täyden avoimuuden hengessä; kun tällaisiin tutkimuksiin osallistuu alaikäisiä, eettisessä toimikunnassa on oltava vähintään yksi pediatrian alaan perehtynyt terveydenhuollon ammattihenkilö;

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – 43 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 a) 'kalibraattorilla' tarkoitetaan laitteen kalibroinnissa käytettävää

mittausstandardia;

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 44 alakohta

Komission teksti

44) '*kalibraattorilla ja* vertailumateriaalilla' tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka valmistaja on tarkoittanut *joko mittausten vastaavuuksien määrittämiseen tai laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä tapahtuvaan* suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen;

Tarkistus

44) 'vertailumateriaalilla' tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka *sen* valmistaja on tarkoittanut *käytettäväksi* laitteen suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 45 alakohta

Komission teksti

45) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta *ja* hallinnoimisesta;

Tarkistus

45) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta, *toteuttamisesta tai rahoittamisesta;*

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 47 alakohta – 2 luetelmakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon *jatkaminen,*

Tarkistus

iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon *pidettäminen,*

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 48 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

48) 'laitteen virheellisyydellä' tarkoitetaan suorituskyvyn arviointiin tarkoitettun laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, **kestävyydessä**, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – 48 a alakohta (uusi)

Komission teksti

48) 'laitteen virheellisyydellä' tarkoitetaan suorituskyvyn arviointiin tarkoitettun laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, **vakaudessa**, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Tarkistus

48 a) 'tarkastuksella' tarkoitetaan toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa asiakirjojen, tilojen ja laitteiden, rekisterien, laadunvarmistusjärjestelmien ja muiden sellaisten resurssien virallista tarkastusta, joiden toimivaltainen viranomainen katsoo liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen ja jotka voivat sijaita tutkimuspaikassa, toimeksiantajan ja/tai toimeksisaajana toimivan tutkimusorganisaation tiloissa tai muussa laitoksessa, jonka tarkastamista toimivaltainen viranomainen pitää tarpeellisena;

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – 55 alakohta

Komission teksti

55) 'käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella' tarkoitetaan valmistajan käyttäjille tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;

Tarkistus

55) 'käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella' tarkoitetaan valmistajan käyttäjille, **jätteitä käsitteleville henkilöille** tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – 56 a alakohta (uusi)

56 a) 'ilman ennakoilmoitusta tehtävällä tarkastuksella' tarkoitetaan tarkastusta, josta ei ilmoiteta etukäteen;

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi 3 artikla

1. Komissio voi **jäsenvaltion pyynnöstä tai** omasta aloitteestaan määritellä täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden määritelmiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden, lääkinällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidien, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi II luku – otsikko

1. Komissio voi omasta aloitteestaan määritellä **tai se määrittelee jäsenvaltion pyynnöstä** täytäntöönpanosäädöksillä **76 artiklassa ja 76 a artiklassa tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean lausunnon perusteella,** kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden määritelmiin **rajatapaustuotteet mukaan lukien.** Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II luku

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

VI luku*

Laitteiden asettaminen saataville **ja niiden käyttö**, talouden toimijoiden velvoitteet, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

* *Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 4–20 artiklan.*

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen **osoittamisen on perustuttava** 47 artiklan mukaiseen **kliiniseen tutkimusnäyttöön**.

Tarkistus

3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen **osoittamiseen on sisällyttävä** 47 artiklan mukainen **kliininen tutkimusnäyttö**.

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 5 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Paitsi 59 artiklan 4 kohtaa, tämän asetuksen vaatimuksia ei sovelleta liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkiin A, B ja C luokiteltuihin laitteisiin, jotka valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, edellyttäen, että valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa ja että terveysalan laitos **noudattaa standardia** EN ISO 15189 **tai muuta** vastaavaksi **tunnustettua standardia**. **Jäsenvaltiot voivat vaatia** terveysalan laitosta esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle **luettelon** niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä tällaisista laitteista ja **edellyttää**, että kyseisten laitteiden valmistukseen ja käyttöön sovelletaan turvallisuutta koskevia lisävaatimuksia.

Tarkistus

Paitsi 59 artiklan 4 kohtaa, tämän asetuksen vaatimuksia ei sovelleta liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkiin A, B ja C luokiteltuihin laitteisiin, jotka valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, edellyttäen, että valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa ja että terveysalan laitos **on akkreditoitu** EN ISO 15189 **-standardin tai muun** vastaavaksi **tunnustetun standardin mukaisesti**. **Tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kuitenkin edelleen klinisiin tai kaupallisiin laboratorioihin, joiden pääasiallisena tehtävänä ei ole terveydenhoito (eli potilaiden hoitaminen) tai kansanterveyden edistäminen**. **Jäsenvaltioiden on vaadittava** terveysalan laitosta esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle **luettelo** niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä tällaisista

laitteista ja **edellyttävä**, että kyseisten laitteiden valmistukseen ja käyttöön sovelletaan turvallisuutta koskevia lisävaatimuksia.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 5 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkaan D luokiteltujen laitteiden **on täytettävä** tämän asetuksen vaatimukset, vaikka ne valmistettaisiin ja käytettäisiin yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa. **Kyseisiin laitteisiin ei kuitenkaan sovelleta 16 artiklassa vahvistettuja CE-merkintää koskevia säännöksiä ja 21–25 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.**

Tarkistus

Liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkaan D luokiteltujen laitteiden **ei tarvitse täyttää** tämän asetuksen vaatimuksia, jos ne on valmistettu, ja jos niitä käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa. **Poikkeuksena tästä on 59 artiklan 4 kohta sekä liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jos seuraavat ehdot täyttyvät:**

- a) saatavilla olevalla CE-merkityllä laitteella ei voida sinällään vastata vastaanottavan potilaan tai potilasryhmän erityistarpeisiin, minkä vuoksi joko CE-merkittyä laitetta on muutettava tai on valmistettava uusi laite;
- b) terveysalan laitoksella on käytössään ISO 15189 standardin tai muun vastaavan tunnustetun standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä;
- c) terveysalan laitos toimittaa komissiolle 26 artiklassa tarkoitettulle toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon tällaisista laitteista ja liittää siihen valmistusta, muuntelua tai käyttöä koskevat perustelut. Luettelo saatetaan säännöllisesti ajan tasalle.

Komissio huolehtii siitä, että luettelossa olevien laitteiden kohdalla voidaan tehdä poikkeus tämän kohdan vaatimusten mukaisesti.

Tiedot poikkeuksen piiriin kuuluvista laitteista on julkaistava.

Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa kaikenlaisten in vitro -diagnostiikkaan

tarkoitettujen laitteiden omaa valmistusta ja käyttöä sellaisissa tapauksissa, joista ei ole säädetty tässä asetuksessa. Lisäksi jäsenvaltiot voivat asettaa laitteiden valmistukselle ja käytölle myös muita turvallisuusvaatimuksia. Tällöin jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon käyttäjät ja potilaat muutetaan tai täydennetään liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, mukaan luettuina valmistajan antamat tiedot.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 271

Ehdotus asetukseksi 4 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a artikla

Geneettiset tiedot, neuvonta ja tietoinen suostumus

1. Laitetta on luvallista käyttää geenitestaukseen vain, jos kansallisen lainsäädännön mukainen terveydenhuollon ammattilainen näin on määrännyt ja jos tätä edeltää henkilökohtainen neuvonta.

2. Laitetta saa käyttää geenitestitarkoitukseen ainoastaan, jos testattavien henkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi turvataan ja testauksen kuluessa saadut kliiniset tiedot

katsotaan luotettaviksi ja varmoiksi.

3. Tiedottaminen

Ennen kuin laitetta käytetään geenitestitarkoitukseen, 1 kohdassa tarkoitetun henkilön on annettava testattavalle henkilölle asianmukaista tietoa geenitestin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista.

4. Geneettinen neuvonta

Soveltuva geneettinen neuvonta on pakollinen ennen ennustavaan ja syntymää edeltävään testaukseen tarkoitetun laitteen käyttöä ja jos potilaalla on todettu geneettinen sairaus. Neuvonnan on sisällettävä lääketieteellisiä, eettisiä, sosiaalisia, psykologisia ja laillisia näkökohtia, ja neuvontaa tarjoavalla lääkäriä tai muulla kansallisen lainsäädännön mukaan pätevällä henkilöllä on oltava pätevyys geneettisen neuvonnan antamiseen.

Geneettisen neuvonnan muoto ja laajuus määritellään sen mukaan, mitä seurauksia testin tuloksella on henkilölle tai hänen perheenjäsenilleen.

5. Suostumus

Laitetta saa käyttää geenitestitarkoitukseen ainoastaan sen jälkeen, kun testattava henkilö on antanut vapaaehtoisen ja tietoisin suostumuksensa testiin. Suostumus on annettava nimenomaisesti kirjallisena. Se voidaan perua milloin tahansa kirjallisesti tai suullisesti.

6. Alaikäisten ja vajaakykyisten henkilöiden testaaminen. Alaikäisten tapauksessa on saatava vanhempien tai laillisen edustajan tai alaikäisten itsensä tietoinen suostumus kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Suostumuksen on oltava alaikäisen oletetun tahdon mukainen, ja se voidaan perua milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu alaikäiselle kielteisiä seurauksia. Sellaisten vajaakykyisten henkilöiden

tapauksessa, jotka eivät pysty antamaan tietoista suostumusta, on saatava laillisen edustajan tietoinen suostumus.

Suostumuksen on oltava vajaakykyisen henkilön oletetun tahdon mukainen, ja se voidaan perua milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu henkilölle kielteisiä seurauksia.

7. Laitetta saa käyttää sukupuolen määritykseen syntymää edeltävässä diagnosoinnissa ainoastaan, jos määritys on lääketieteellisesti tarkoituksenmukaista ja jos on olemassa riski vakavasta sukupuoleen liittyvästä perinnöllisestä sairaudesta. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, tämä koskee myös tuotteita, joita ei ole suunniteltu tiettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen.

8. Laitteiden käytöstä geenitestitarkoitukseen annetut tämän artiklan säännökset eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa ja ottamasta käyttöön tiukempia kansallisia säännöksiä terveyden suojeluun tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä.

Tarkistus 73

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Etäviestintävälineitä tarjoavien palveluntarjoajien on asianmukaisen toimivaltaisen elimen pyynnöstä luovutettava heti tuotteiden etämyyntiä harjoittavien toimijoiden tiedot.

Tarkistus 74

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Markkinoille ei saa saattaa, ottaa käyttöön, jakaa, toimittaa ja asettaa

saataville tuotteita, joiden nimi, merkintä tai käyttöohje voi johtaa harhaan tuotteen ominaisuuden tai vaikutuksen suhteen

a) ilmoittamalla tuotteelle ominaisuuksia, toimintoja ja vaikutuksia, joita sillä ei ole;

b) antamalla virheellinen käsitys, että hoito tai taudinmääritys onnistuu varmasti tuotteen avulla tai jättämällä ilmoittamatta tuotteen käyttötarkoituksen mukaiseen tai ennakoitua pidempään käyttöön sisältyvästä riskistä;

c) antamalla olettaa, että tuotteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun lisäksi muuta käyttöä tai ominaisuuksia.

Tuotteiden myynninedistämismateriaali, esitykset ja tiedot eivät saa johtaa harhaan ensimmäisessä alakohdassa ilmoitetulla tavalla.

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos **asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä**, komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai liitteessä XII vahvistettuja kliinistä tutkimusnäyttöä ja markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos **on tarpeen reagoida huolestuttaviin kansanterveydellisiin ilmiöihin**, komissiolle siirretään valta hyväksyä **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kuulemisen jälkeen** yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai liitteessä XII vahvistettuja kliinistä tutkimusnäyttöä ja markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

1 a. Komissio varmistaa ennen 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten teknisten eritelmien hyväksymistä, että yhteiset tekniset eritelmät on kehitetty asianomaisen sidosryhmien asianmukaisella tuella ja että ne vastaavat eurooppalaista ja kansainvälistä standardointijärjestelmää. Yhteiset tekniset eritelmät ovat yhtenäisiä, jos ne eivät ole ristiriidassa eurooppalaisten standardien kanssa, eli ne koskevat aloja, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja, joilla ei ole odotettavissa uusia eurooppalaisia standardeja kohtuullisessa ajassa, joilla eurooppalaiset standardit eivät ole saavuttaneet hyväksyntää markkinoilla tai ovat vanhentuneet tai ne on todettu selvästi riittämättömiksi vaaratilannejärjestelmästä tai valvonnasta saatujen tietojen perusteella ja joilla teknisten eritelmien saattamista eurooppalaisen standardointituotteen muotoon ei ole odotettavissa kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus 76

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

Komission teksti

Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä II vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 77

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 6 kohta – 1 alakohta**

Komission teksti

Laitteiden valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu

Tarkistus

Laitteiden valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu

järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden soveltamiseksi tarvittaessa, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma'. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on vahvistettava menettely laitteeseen liittyviä vaaratilanne-epäilyjä koskevien terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien valitusten ja raporttien keräämiseksi, kirjaamiseksi ja tutkimiseksi, rekisterin pitämiseksi vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä markkinoille saatettujen laitteiden otantatestausten suorittamiseksi silloin, kun tätä pidetään laitteen luonteen perusteella asianmukaisena. Liitteessä XII olevan B osan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa.

järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden soveltamiseksi tarvittaessa, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma'. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on vahvistettava menettely laitteeseen liittyviä vaaratilanne-epäilyjä koskevien terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien valitusten ja raporttien keräämiseksi, kirjaamiseksi, ***ilmoitusten tekemiseksi 60 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen vaaratilannejärjestelmään*** ja ***niiden*** tutkimiseksi, rekisterin pitämiseksi vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä markkinoille saatettujen laitteiden otantatestausten suorittamiseksi silloin, kun tätä pidetään laitteen luonteen perusteella asianmukaisena. Liitteessä XII olevan B osan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, ***ja siihen on hankittava lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.***

Tarkistukset 78, 79 ja 263

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 7 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

7. Valmistajien on varmistettava, että ***laitteen mukana on*** liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot jollakin unionin virallisella kielellä, jota aiottu käyttäjä ymmärtää helposti. Kieli tai kielet, joilla valmistajan antamat tiedot on esitettävä, voidaan määrittellä sen

Tarkistus

7. Valmistajien on varmistettava, että ***laitteesta*** liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot ***esitetään*** jollakin unionin virallisella kielellä, jota aiottu käyttäjä ymmärtää helposti. Kieli tai kielet, joilla valmistajan antamat tiedot on esitettävä, voidaan määrittellä sen

jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän saataville.

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden osalta liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot on toimitettava sen jäsenvaltion **kielellä tai kielillä**, jossa laite saavuttaa aiotun käyttäjänsä.

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille ja soveltuviin tapauksissa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 9 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän saataville.

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden osalta liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot on toimitettava **helposti hahmotettavissa olevalla tavalla ja** sen jäsenvaltion, jossa laite saavuttaa aiotun käyttäjänsä, **niillä kielillä, jotka ovat unionin virallisia kieliä**.

Tarkistus

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta **vastuussa olevalle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle**, jakelijoille, **maahantuojille** ja soveltuviin tapauksissa valtuutetulle edustajalle.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite on aiheuttanut vahinkoa, sen on varmistettava, että mahdollista vahinkoa kärsinyt käyttäjä, käyttäjän oikeudenomistaja, käyttäjän sairausvakuutusyhtiö tai muu kolmas osapuoli, jota käyttäjälle aiheutunut

vahinko koskee, voi pyytää valmistajalta tai tämän valtuuttamalta edustajalta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja samalla kun varmistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien asianmukainen kunnioittaminen, ellei näin tehdä jo kansallisten riitojenratkaisumenettelyjen tai oikeusmenettelyjen mukaisesti.

Tarkistus 82

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 9 kohta – 1 b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Jos on syytä olettaa, että in vitro -laitteet ovat aiheuttaneet vahinkoa, mahdollisesti vahingoittaneet käyttäjää, hänen oikeuksiensa perijää, pakollista sairausvakuutusta tai muuta kolmatta osapuolta, vahinkoa kärsinyt osapuoli voi vaatia valmistajalta tai valmistajan valtuutetulta edustajalta ensimmäisessä lauseessa mainittuja tietoja.

Tämä tiedonsaantioikeus koskee ensimmäisessä virkkeessä esitettyjen ehtojen mukaisesti myös niiltä jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta saatavia tietoja, jotka ovat vastuussa kyseisen lääkinnällisen laitteen valvonnasta, sekä sellaiselta ilmoitetulta laitokselta saatavia tietoja, joka on antanut todistuksen 45 artiklan mukaisesti tai ollut muulla tavoin osallisena kyseisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä.

Tarkistus 83

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 10 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Ennen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen saattamista markkinoille valmistajien on

varmistettava, että niillä on asianmukainen vastuuvakuutus, joka kattaa maksukyvyttömyyden riskin ja sellaiset mahdolliset potilaille tai kuluttajille aiheutuvat vahingot, jotka johtuvat suoraan kyseisen lääkkinnällisen laitteen valmistusviasta. Suojan tason on oltava suhteessa valmistettavaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkkinnälliseen laitteeseen liittyvään mahdolliseen riskiin neuvoston direktiivin 85/374/ETY mukaisesti.

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja soveltuvissa tapauksissa jäljennöksen 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ajanjakson ajan;

Tarkistus

a) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla **teknisten asiakirjojen tiivistelmä tai pyydettyessä** tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja soveltuvissa tapauksissa jäljennöksen 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ajanjakson ajan;

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;

Tarkistus

b) että valmistaja on **yksilöity ja että valmistaja on** nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – e alakohta

Komission teksti

e) että laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on

Tarkistus

e) että laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on

vaaditut käyttöohjeet *ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*;

vaaditut käyttöohjeet;

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) että valmistaja on ottanut asianmukaisen vastuuvakuutuksen 8 artiklan 10 a kohdan mukaisesti, ellei maahantuoja voi itse varmistaa tämän säännöksen vaatimuksia vastaavaa riittävää vakuutussuojaa.

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa *toteutettava* tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuvissa tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 43 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja *toteutetuista* korjaavista toimenpiteistä.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja *soveltuvissa tapauksissa* tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa *varmistettava, että* tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi *toteutetaan*. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuvissa tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 43 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja *toteuttamistaan* korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettava laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet **toteutetaan** kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettava laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava, että **tämä tekee toimintansa sallimissa rajoissa** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi 13 artikla

Komission teksti

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö, jolla on **erityisasiantuntemusta** in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. **Erityisasiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava

Tarkistus

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on **tarvittava asiantuntemus** in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. **Vaadittu asiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava

asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, **sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;**

b) **viiden** vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

2. Kelpoisuusvaatimukset täyttävän henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
- b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- c) jäljempänä olevan 59–64 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- d) liitteessä XIII olevassa 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus annetaan, jos kyse on suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista, joita on tarkoitus käyttää kliinistä suorituskykyä koskevassa interventiotutkimuksessa tai muussa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.

3. Kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi **kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö, jolla on **erityisasiantuntemusta** in vitro

asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta **oikeustieteessä**, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla;

b) **kolmen** vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

2. Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
- b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- c) jäljempänä olevan 59–64 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- d) liitteessä XIII olevassa 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus annetaan, jos kyse on suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista, joita on tarkoitus käyttää kliinistä suorituskykyä koskevassa interventiotutkimuksessa tai muussa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.

Jos useat henkilöt jakavat 1 ja 2 kohdassa tarkoitettun vastuun säännösten noudattamisesta, heidän tehtäväalueensa on määritettävä kirjallisesti.

3. Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on **vaadittava asiantuntemus**

-diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. **Erityisasiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta **oikeustieteissä**, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, **sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä**;
- b) **viiden** vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka olematta 2 artiklan 16 alakohdassa määritelty valmistaja kokoa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäisen potilaan käyttöön suunnitellun käyttötarkoituksen mukaan.

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. **Vaadittu asiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta **oikeustieteessä**, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla;
- b) **kolmen** vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Tarkistus

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka olematta 2 artiklan 16 alakohdassa määritelty valmistaja kokoa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäisen potilaan **tai yksittäisen terveysalan laitoksen tietyn rajatun potilasryhmän** käyttöön suunnitellun käyttötarkoituksen mukaan.

4 a. Edellä 3 ja 4 kohdan lisävaatimukset eivät koske jakelijoita ja tytäryhtiöitä, jotka valmistajan puolesta toteuttavat

yhden tai useampia 2 kohdan a ja b alakohdassa mainituista toimista.

Tarkistus 264

Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että tässä asetuksessa täsmennettyjen vaatimusten täyttyminen on osoitettu. Vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä III. Se on *käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa laite asetetaan saataville.*

Tarkistus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että tässä asetuksessa täsmennettyjen vaatimusten täyttyminen on osoitettu. Vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä III. Se on *esitettävä jollakin unionin virallisella kielellä.*

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä III vahvistettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan

Tarkistus

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan

laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta *merkittäväällä tavalla* sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa *merkittäväällä tavalla* laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena.

Tarkistus

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena *ja sen on vastattava tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia*.

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi III luku – otsikko

Komission teksti

III luku

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

Tarkistus

*VII luku**

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

** Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 21–25 artiklan.*

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi 22 artikla – 2 kohta – e alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään **kolme** vuotta nimeämisestä;

Tarkistus

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään **viisi** vuotta nimeämisestä;

Tarkistus 97

**Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 8 kohta – b alakohta**

Komission teksti

b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja;

Tarkistus

b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja **siinä määrin, kun tämä ei heikennä kansanterveyden suojelua**;

Tarkistus 98

**Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 8 kohta – e a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

e a) yhteensopivuus markkinoilla jo olevien lääkinnällisten laitteiden tunnistamisjärjestelmien kanssa.

Tarkistus 99

**Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 8 kohta – e b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

e b) yhteensopivuus lääkinnällisiä laitteita käsittelevien toimijoiden käyttämien muiden jäljittämisjärjestelmien kanssa.

Tarkistus 100

**Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä

1. Komissio perustaa yhteistyössä

jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia laitteen kuvaamisen ja tunnistamisen sekä valmistajan ja soveltuvissa tapauksissa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä V olevassa A osassa.

jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia laitteen kuvaamisen ja tunnistamisen sekä valmistajan ja soveltuvissa tapauksissa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. ***Avoimuuden ja turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi komission on saatettava kliinistä validiteettia ja soveltuvissa tapauksissa laitteen hyödyllisyyttä koskeva tämän hetken tutkimusnäyttö käyttäjien saataville.*** Talouden toimijoiden toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä V olevassa A osassa.

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi 24 artikla

Komission teksti

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

1. Luokkiin C ja D luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajan on laadittava tiivistelmä ***turvallisuudesta ja suorituskyvystä***. Se on ***esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi. Tiivistelmän*** luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 40 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva raportti

1. Luokkiin C ja D luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajan on laadittava ***laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva raportti, joka perustuu kaikkeen kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen aikana kerättyyn tietoon. Valmistajan on myös laadittava raportin tiivistelmä, joka on kirjoitettava niin, että se on helposti maallikon ymmärrettävissä sen maan virallisella kielellä tai kielillä, jossa laite asetetaan saataville markkinoilla. Raportin*** luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle ***ja tapauksen mukaan erityiselle ilmoitetulle laitokselle***, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 40 ja 43 a artiklan mukaisesti.

1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä on julkistettava Eudamedin

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin säätää turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoantavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 2 kohta – f a–f b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen *luottamuksellisuus*. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla

kautta 25 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja liitteessä V olevan A osan 15 kohdan mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin säätää *sekä 1 kohdassa tarkoitettun raportin että* turvallisuutta ja *kliinistä* suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoantavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

f a) asetuksen 28 a artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden rekisteröintiä varten.

f b) 41 b artiklassa tarkoitettujen erityisten ilmoitettujen laitosten sähköinen järjestelmä.

Tarkistus

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen *luottamukselliset näkökohdat*. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

Tarkistus

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla

kansallisella viranomaisella on oltava **käytettävissään** riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

kansallisella viranomaisella on oltava riittävästi **pysyvää ja** pätevää **omaa** henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti. **Tämän vaatimuksen noudattamista arvioidaan 8 kohdassa tarkoitetun vertaisarvioinnin avulla.**

Erityisesti tuotteisiin liittyviä arviointeja suorittavan ilmoitettujen laitosten henkilöstön työn auditoinnista vastaavan kansallisen viranomaisen henkilöstöllä on todistetusti oltava pätevyys, joka vastaa ilmoitettujen laitosten henkilöstön pätevyyttä liitteessä VI olevan 3.2.5. kohdan mukaisesti.

Vastaavasti valmistajan laadunhallintajärjestelmän arviointeja suorittavan ilmoitettujen laitosten henkilöstön työn auditoinnista vastaavan kansallisen viranomaisen henkilöstöllä on todistetusti oltava pätevyys, joka vastaa ilmoitettujen laitosten henkilöstön pätevyyttä liitteessä VI olevan 3.2.6. kohdan mukaisesti.

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista tällaisiin laitteisiin nimenomaisesti liittyvistä näkökohdista, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta 31 artiklan 3 kohdan soveltamista.**

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista tällaisiin laitteisiin nimenomaisesti liittyvistä näkökohdista.

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Jäsenvaltioiden on **tiedotettava** komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten

Tarkistus

7. Lopullinen vastuu ilmoitetuista laitoksista ja niistä vastuussa olevasta kansallisesta viranomaisesta on sillä jäsenvaltiolla, jossa ne sijaitsevat.

arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Jäsenvaltion vastuulla on tarkastaa, että ilmoitetuista laitoksista vastaava nimetty kansallinen viranomainen suorittaa työnsä eli arvioi, nimeää ja ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ja valvoo ilmoitettuja laitoksia asianmukaisesti ja että ilmoitetuista laitoksista vastaava nimetty kansallinen viranomainen on puolueeton ja objektiivinen. Jäsenvaltioiden on ***annettava*** komissiolle ja muille jäsenvaltioille ***kaikki niiden pyytämä tieto*** menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin. ***Kyseiset tiedot on asetettava julkisesti saataville 80 artiklan säännöksiä noudattaen.***

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. ***Komissio voi osallistua*** arviointiin. Vertaisarviointin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ***ja komissiolle***, ja tiivistelmä

Tarkistus

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. ***Komission on osallistuttava*** arviointiin. Vertaisarviointin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja tiivistelmä tuloksista on

tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

saatettava julkisesti saataville.

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi 27 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI.

Tarkistus

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. ***Tässä suhteessa on varmistettava, että käytettävissä on oma hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on lääketieteellistä, teknistä ja tarvittaessa farmakologista tietoa. On käytettävä pysyvää sisäistä henkilöstöä, mutta ilmoitetut laitokset voivat palkata ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti tarpeen mukaan.*** Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI. ***Erityisesti liitteessä VI olevaa 1.2. kohtaa noudattaen ilmoitetun laitoksen organisaation ja toiminnan on oltava sellaista, että pystytään turvaamaan sen toiminnan riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus ja välttämään eturistiriitoja.***

Ilmoitettu laitos julkaisee luettelon siitä laitoksen henkilöstöstä, joka on vastuussa lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja sertifiointista. Luettelossa on oltava vähintään yksittäisten työntekijöiden pätevyudet, ansioluettelot ja selvitys eduista. Luettelo lähetetään ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, joka tarkastaa, että henkilöstö täyttää tämän asetuksen mukaiset vaatimukset. Luettelo lähetetään myös komissiolle.

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi 28 artikla

Komission teksti

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön suostumuksella.
4. Ilmoitettujen laitosten on **pidettävä** ilmoitetuista laitoksista **vastaavan kansallisen viranomaisen saatavilla** asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai

Tarkistus

-1. Ilmoitetulla laitoksella on oltava oma pysyvä ja pätevä henkilöstö sekä asiantuntemus laitteiden suorituskyvyn arviointiin asiaan liittyvillä teknisillä aloilla sekä lääketieteessä. Niiden pitää voida arvioida alihankkijoiden laatua itse.

Sopimuksia voidaan myöntää ulkoisille asiantuntijoille in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tai menetelmien arvioimiseksi erityisesti, jos kliininen asiantuntemus on rajoitettua.

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

2 a. Ilmoitettujen laitosten on julkistettava luettelo alihankkijoista tai tytäryhtiöistä, erityistehtävistä, joista ne vastaavat, sekä ilmoitukset henkilöstönsä eduista.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimenomaisella suostumuksella.
4. Ilmoitettujen laitosten on **esitettävä vähintään kerran vuodessa** ilmoitetuista laitoksista **vastaavalle kansalliselle viranomaiselle** asiakirjat, jotka koskevat

tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

4 a. Tämän asetuksen 33 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitettujen laitosten vuotuisessa arvioinnissa tarkistetaan, noudattavatko ilmoitettujen laitosten alihankkijat tai tytäryhtiöt liitteessä VI esitettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi 28 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

28 a artikla

Sähköinen järjestelmä tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden rekisteröintiä varten

- 1. Komissio perustaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän alihankkijoita ja tytäryhtiöitä sekä niiden vastuulla olevia erityistehtäviä koskevien tietojen keräämistä ja käsittelyä varten ja hallinnoi sitä.***
- 2. Ennen kuin alihankinta voi todella tapahtua, ilmoitetun laitoksen, joka aikoo teettää alihankintana tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä tai jolla on saatavillaan tytäryhtiö vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tiettyjä tehtäviä varten, on rekisteröitävä niiden nimet sekä erityistehtävät.***
- 3. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, asianomaisen talouden toimijan on saatettava sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.***
- 4. Sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot on saatettava yleisön saataville.***

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon se on sijoittautunut.

Tarkistus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon se on sijoittautunut.

Jos vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin haluaa saada ilmoituksen 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista laitteista, sen on ilmoitettava asiasta ja esitettävä ilmoittamista koskeva hakemus Euroopan lääkevirastolle 41 a artiklan mukaisesti.

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään **kaksi** asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellyttävät kelpoisuusvaatimukset. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, **joka** johtaa yhteistä arviointiryhmää.

Tarkistus

3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään **kolme** asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellyttävät kelpoisuusvaatimukset **ja joilla ei ole eturistiriittoa hakijana olevan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen kanssa**. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, **vähintään yhden muun asiantuntijan on oltava lähtöisin jostakin toisesta jäsenvaltiosta kuin siitä, johon vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava laitos on sijoittautunut; komission edustaja** johtaa yhteistä arviointiryhmää. **Jos vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin on pyytänyt saada ilmoituksen 41 a artiklan 1**

kohdassa tarkoitetuista laitteista, myös Euroopan lääkeviraston on oltava osa yhteistä arviointiryhmää.

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkasteltava 29 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 30 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Jos havaitaan, ettei laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, **jotta voidaan päästä yhteisymmärrykseen hakemuksen arvioinnista. Eriävät näkemykset** on esitettävä vastaavan kansallisen viranomaisen **arviointikertomuksessa**.

Tarkistus

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkasteltava 29 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 30 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Jos havaitaan, ettei **hakijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava** laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken. **Kansallisen viranomaisen on esitettävä arviointikertomuksessa toimet, jotka ilmoitetun laitoksen on toteutettava varmistaakseen, että hakijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava elin täyttää liitteessä VI asetetut**

vaatimukset. Mikäli näkemykset eriyvät, voidaan vastaavan kansallisen viranomaisen *arviointikertomukseen liittää arviointiryhmän erillinen lausunto, jossa esitellään ilmoitusta koskevat epäilyt.*

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

Tarkistus

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. ***Jos arviointiryhmä on laatinut erillisen lausunnon, myös se toimitetaan komissiolle, joka toimittaa sen edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.*** Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava lausuntonsa arviointikertomuksesta ***ja*** ilmoitusluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus, ***joka*** asianomaisen kansallisen viranomaisen on

Tarkistus

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava ***lopullinen*** lausuntonsa arviointikertomuksesta, ilmoitusluonnoksesta ***sekä tarvittaessa arviointiryhmän erillisestä lausunnosta*** 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän

otettava *asianmukaisesti* huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.

lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus. Asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava *lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus* huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä. *Jos päätös poikkeaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suosituksesta, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on esitettävä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle kaikki tarvittavat perustelut kirjallisesti.*

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa ainoastaan *sellaisia* vaatimustenmukaisuuden *arviointilaitoksia*, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava ainoastaan *sellaiset* vaatimustenmukaisuuden *arviointilaitokset*, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset *ja joiden osalta on tehty hakemuksen arviointi 30 artiklan mukaisesti.*

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Mikäli ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on ennen ilmoittamista annettava myönteinen lausunto ilmoituksesta ja sen soveltamisalasta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Tarkistus

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, **riskiluokat** ja laitetypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä. Tällöin komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitettun määräajan päättymisestä. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnosta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.

Tarkistus

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä **välittömästi**. Tällöin komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitettun määräajan päättymisestä. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnosta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että

Tarkistus

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että

ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan ***tai osittain***, komissio julkaisee ilmoituksen.

ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan, komissio julkaisee ilmoituksen.

Komissio julkaisee myös tietoja ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta 25 artiklan toisessa alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään. Tähän julkaisuun liitetään tässä artiklassa mainitut ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen lopullinen arviointikertomus, yhteisen arviointiryhmän lausunto ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus.

Yksityiskohtaiset tiedot ilmoittamisesta, kuten laitteiden luokka ja typologia, sekä liitteet julkaistaan.

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi 32 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio ***julkaisee luettelon*** laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

Tarkistus

2. Komissio ***huolehtii siitä, että yleisö voi helposti tutustua luetteloon*** laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu ***sekä kaikki 31 artiklan 5 kohdassa määritellyt ilmoittamismenettelyä koskevat asiakirjat.*** Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi 33 artikla

Komission teksti

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki

Tarkistus

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ***ja tarvittaessa Euroopan lääkeviraston*** on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on

asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomaisen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan, ***jollei*** vastaamatta ***jättämislle ole oikeutettua perustetta; tällöin kumpikin osapuoli voi kuulla*** lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää. ***Ilmoitettu laitos tai ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomaisen voi vaatia, että toisen jäsenvaltion viranomaisille tai komissiolle toimitettuja tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina.***

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Arvioinnin yhteydessä on tehtävä ***käynti***

pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomaisen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä ***ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedotettava*** ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä ***ja viimeistään 15 päivän kuluessa*** niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan. ***Jos*** vastaamatta ***jättämiseen on oikeutettu peruste, ilmoitettujen laitosten on selitettävä syyt kirjallisesti siihen, ja niiden on kuultava*** lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää, ***joka antaa tämän jälkeen suosituksen. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on noudatettava lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositusta.***

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset, ***mukaan lukien arviointi siitä, täyttävätkö sen alihankkijat ja tytäryhtiöt nämä***

kuhunkin ilmoitettuun laitokseen.

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 30 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kolmen vuoden** kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka **kolmas vuosi** arviointi sen määrittämiseksi, **täyttääkö** ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

vaatimukset. Arvioinnin yhteydessä on tehtävä **etukäteen ilmoittamatta tarkastus kussakin ilmoitetussa laitoksessa ja tarvittaessa sen unionissa tai sen ulkopuolella sijaitsevilla tytäryhtiöissä ja alihankkijoissa.**

Arvioinnin on sisällettävä katsaus ilmoitetun laitoksen tekemien suunnitteluasiakirjojen arviointien näytteistä, millä määritetään ilmoitetun laitoksen jatkuva pätevyys ja sen arviointien laatu ja erityisesti ilmoitetun laitoksen kyky arvioida kliinistä tutkimusnäyttöä.

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 30 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kahden vuoden** kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen **joka toinen vuosi** arviointi sen määrittämiseksi, **täyttävätkö** ilmoitettu laitos **ja sen tytäryhtiöt ja alihankkijat** edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos **tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija** edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

41 a artiklassa tarkoitettujen erityisten ilmoitettujen laitosten osalta tässä kohdassa tarkoitettu arviointi tehdään joka vuosi.

Arviointien kattavat tulokset on julkistettava.

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

5 a. Ilmoitetut laitokset toimittavat joka vuosi vuotuisen toimintakertomuksen,

joka sisältää liitteessä VI olevassa 5 kohdassa tarkoitetut tiedot, toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle, joka toimittaa ne koordinoitiryhmälle.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi 34 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. ***Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusia kerran samanpituisiksi ajanjaksoksi.*** Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava komissiolle ***ja*** muille jäsenvaltioille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi 34 artikla – 3 kohta

Tarkistus

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. ***Määräaikaista peruutusta sovelletaan, kunnes koordinoitiryhmä tekee päätöksen peruutuksen kumoamisesta, minkä jälkeen 30 artiklan 3 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetty yhteinen arviointiryhmä tekee arvioinnin.*** Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä ***ja viimeistään 10 päivän kuluttua*** tiedotettava komissiolle, muille jäsenvaltioille, ***valmistajille ja kyseessä oleville terveydenhuollon ammattilaisille*** ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

Komission teksti

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on ***tiedotettava komissiolle ja*** toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi 34 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen ***muuttamiseen johtaneilla syillä*** vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa. Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

Tarkistus

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen ***peruuttamiseen määräajaksi, rajoittamiseen tai peruuttamiseen kokonaan johtaneilla syillä*** vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa ***ja viimeistään 30 päivää raportin julkaisemisen jälkeen***. Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

Jotta voidaan todeta, onko ilmoituksen peruuttamiseen määräajaksi, rajoittamiseen tai peruuttamiseen kokonaan johtaneilla syillä vaikutusta myönnettyihin todistuksiin, vastaava kansallinen viranomainen pyytää kyseessä olevia valmistajia toimittamaan todisteet vaatimustenmukaisuudesta ilmoituksen yhteydessä, ja valmistajilla on 30 päivää aikaa vastata siihen.

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi 34 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta ***joko todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen tai*** toinen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista vastaava ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;

b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden

Tarkistus

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta toinen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista vastaava ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;

b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden

kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä **ja viimeistään 10 päivän kuluessa** ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

Komissio julkaisee välittömästi ja viimeistään 10 päivän kuluttua tietoja muutoksista ilmoitetun laitoksen ilmoittamisessa 25 artiklan toisessa alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi 35 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset tai siihen sovellettavat velvoitteet. Se voi käynnistää tällaisia tutkimuksia myös omasta aloitteestaan.

Tarkistus

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset tai siihen sovellettavat velvoitteet. Se voi käynnistää tällaisia tutkimuksia myös omasta aloitteestaan, ***mukaan lukien kokoonpanoltaan 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vastaavan yhteisen arviointiryhmän tekemä ilmoitetun laitoksen tarkastus ilman ennakoilmoitusta.***

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi 35 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

3. Mikäli komissio ***toteaa***, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja

Tarkistus

3. Mikäli komissio ***kuultuaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää päättää***, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen

pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan.

ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan, **34 artiklan 2 kohdan mukaisesti**.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan asetuksen [*Ref. of future Regulation on medical devices*] 39 artiklassa tarkoitetussa ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmässä.

Tarkistus

Yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan asetuksen [*tulevan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen numero*] 39 artiklassa tarkoitetussa ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmässä. ***Ryhmä kokoontuu säännöllisesti ja vähintään kaksi kertaa vuodessa.***

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio tai lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä voi vaatia minkä tahansa ilmoitetun laitoksen osallistumista.

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä hyväksyä toimenpiteitä, joilla määritellään tämän artiklan mukaisen

ilmoitetuista laitoksista koostuvan koordinoitiryhmän toimintaa koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi 38 artikla

Komission teksti

Maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Erityistä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat saaneet 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

Tarkistus

Kansallisten viranomaisten toimista perittävät maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet ***sekä tarve luoda yhtäläiset toimintaedellytykset kaikissa jäsenvaltioissa.*** Erityistä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat esittäneet 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman voimassa olevan todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

Maksujen on oltava suhteellisia ja vastattava kansallista elintasoa. Maksujen suuruus julkistetaan.

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi 38 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

38 a artikla

***Ilmoitettujen laitosten
vaatimustenmukaisuuden
arviointitoimista perimien maksujen
avoimuus***

- 1. Jäsenvaltioiden on annettava säännöksiä ilmoitettujen laitosten vakiomaksuista.***
- 2. Maksujen on oltava vertailukelpoisia eri jäsenvaltioissa. Komissio esittää maksujen vertailukelpoisuuden saavuttamista koskevia suuntaviivoja 24 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.***
- 3. Jäsenvaltioiden on esitettävä komissiolle vakiomaksujaan koskeva luettelo.***
- 4. Kansallisen viranomaisen on varmistettava, että ilmoitetut laitokset julkistavat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perittävien maksujen luettelot.***

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi V luku – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

V luku

III luku*

Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

** Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 40, 41, 41 a, 41 b, 41 c, 42 a, 43, 44, 45 ja 46 artiklan.*

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

V luku – 1 jakso – otsikko

Komission teksti

1 jakso – Luokittelu

Tarkistus

*II luku**

*In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen
lääkinnällisten laitteiden* luokittelu

* *Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku
kattaa 39 artiklan.*

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Laitteet jaotellaan luokkiin A, B, C ja D ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden mukaisesti.

Tarkistus

1. Laitteet jaotellaan luokkiin A, B, C ja D ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus, *uutuus, monimutkaisuus ja* niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden mukaisesti.

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.

Tarkistus

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle. *Tämä päätös on asetettava julkisesti saataville eurooppalaiseen tietokantaan.*

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään

Tarkistus

Komissio voi *omasta aloitteestaan antaa tai antaa* jäsenvaltion pyynnöstä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään

liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittämiseksi.

liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittämiseksi. ***Tämä päätös tehdään erityisesti sellaisen tilanteen selvittämiseksi, jossa jäsenvaltiot ovat tehneet erilaiset päätökset laitteiden luokittelusta.***

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 59–73 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

Tarkistus

4. Siirretään komissiolle ***sen jälkeen, kun se on kuullut eri sidosryhmiä, kuten terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjä sekä laitteiden valmistajien järjestöjä***, valta antaa 85 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 59–73 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi 40 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Mikäli vertailulaboratorio on nimetty 78 artiklan mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen on lisäksi pyydettävä kyseistä vertailulaboratoriota todentamaan, että laite on sovellettavien yhteisten teknisten eritelmien mukainen, ***kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason***, sellaisena kuin se tarkennetaan liitteessä VIII olevassa

Tarkistus

Mikäli vertailulaboratorio on nimetty 78 artiklan mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen on lisäksi pyydettävä kyseistä vertailulaboratoriota todentamaan ***laboratoriotestien avulla***, että laite on sovellettavien yhteisten teknisten eritelmien mukainen, sellaisena kuin se tarkennetaan liitteessä VIII olevassa 5.4 kohdassa ja liitteessä IX olevassa 3.5 kohdassa. ***Vertailulaboratorion toteuttamissa testeissä on erityisesti keskityttävä analyyttiseen herkkyyteen ja***

5.4 kohdassa ja liitteessä IX olevassa
3.5 kohdassa.

*spesifisyyteen käytettäessä
vertailumateriaaleja ja diagnostiseen
herkkyyteen ja spesifisyyteen käytettäessä
varhaisesta ja todetusta infektiosta saatua
näytettä.*

Tarkistus 141

**Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 4 kohta – 2 alakohta**

Komission teksti

Lisäksi kun kyse on itse suoritettavaan
testaukseen *tai vieritestaukseen*
tarkoitetuista laitteista, valmistajan on
noudatettava liitteessä VIII olevassa
6.1 kohdassa vahvistettuja lisävaatimuksia.

Tarkistus

Lisäksi kun kyse on itse suoritettavaan
testaukseen tarkoitetuista laitteista,
valmistajan on noudatettava liitteessä VIII
olevassa 6.1 kohdassa vahvistettuja
lisävaatimuksia.

Tarkistus 142

**Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 5 kohta – 2 alakohta – a alakohta**

Komission teksti

*a) vieritestauslaitteiden osalta
liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa
vahvistettuihin vaatimuksiin;*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 143

**Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 5 kohta – 2 alakohta – c alakohta**

Komission teksti

*c) mittaustoiminnon omaavien laitteiden
osalta ainoastaan niihin
valmistusseikkoihin, jotka koskevat
laitteiden metrologisten vaatimusten
mukaisuutta.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 144

**Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 10 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

10. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteissä VIII–X asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 26–38 artiklassa säädetyn ilmoitettujen laitosten nimeämisen tai valvonnan yhteydessä taikka 59–73 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 146

Poistetaan.

Tarkistus

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen
*vaatimustenmukaisuuden
arviointimenettelyyn*

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, *muiden kuin 41 a artiklan 1 kohdassa lueteltujen laitteiden* valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. *Jos valmistaja esittää hakemuksen jossakin toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalle ilmoitetulle laitokselle kuin johon se on rekisteröity, valmistajan on ilmoitettava hakemuksesta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kyseisen jäsenvaltion kansalliselle viranomaiselle.* Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Ehdotus asetukseksi
2 a jakso (uusi) – otsikko – 41 artiklan jälkeen

Komission teksti

Tarkistus

2 a jakso – Suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettavat lisäsäännökset: Erityisten ilmoitettujen laitosten osallistuminen

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi
41 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

41 a artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten osallistuminen suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin

- 1. Ainoastaan erityiset ilmoitetut laitokset saavat suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin luokkaan D kuuluvien laitteiden osalta.*
- 2. Hakemuksen esittävien erityisten ilmoitettujen laitosten, jotka katsovat täyttävänsä liitteessä VI olevassa 3.6 kohdassa tarkoitettuja erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset, on esitettävä hakemuksensa Euroopan lääkevirastolle.*
- 3. Hakemukseen on liitettävä Euroopan lääkevirastolle suoritettava maksu hakemuksen tarkastamiseen liittyvien kustannusten kattamiseksi.*
- 4. Euroopan lääkevirasto valitsee erityiset ilmoitetut laitokset hakijoiden joukosta liitteessä VI lueteltujen vaatimusten mukaisesti ja hyväksyy 90 päivän kuluessa lupaa suorittaa 1 kohdassa lueteltujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koskevan lausuntonsa ja toimittaa sen komissiolle.*
- 5. Komissio julkistaa tämän jälkeen ilmoituksen ja erityisten ilmoitettujen*

laitosten nimet.

6. Ilmoittaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on määriteltävä, mihin toimintaan erityisellä ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Ilmoitus on voimassa viisi vuotta ja se on uusittava viiden vuoden välein esittämällä uusi hakemus Euroopan lääkevirastolle.

7. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun laitteen valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen erityiselle ilmoitetulle laitokselle, jonka nimi on mainittu 41 b artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä.

8. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle erityiselle ilmoitetulle laitokselle.

9. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle hakemukset, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia.

10. Erityisiin ilmoitettuihin laitoksiin sovelletaan 41 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa.

Tarkistus 148

**Ehdotus asetukseksi
41 b artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

41 b artikla

***Erityisten ilmoitettujen laitosten
sähköinen järjestelmä***

***1. Komissio perustaa ja saattaa
säännöllisesti ajan tasalle yhdessä
viraston kanssa sähköisen
rekisteröintijärjestelmän seuraavia
toimintoja varten:***

– vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamista tämän jakson mukaisena erityisenä ilmoitettuna laitoksena koskevien hakemusten ja lupien rekisteröinti sekä erityisten ilmoitettujen laitosten nimiä koskevien tietojen kerääminen ja käsittely;

– tietojen vaihtaminen kansallisten viranomaisten kanssa;

– ja arviointikertomusten julkaiseminen.

2. Euroopan lääkevirasto kirjaa erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat sähköisessä järjestelmässä kootut ja käsitellyt tiedot sähköiseen rekisteröintijärjestelmään.

3. Erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat sähköisessä järjestelmässä kerätyt ja käsitellyt tiedot on asetettava yleisesti saataville.

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi 41 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

41 c artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten verkosto

1. Euroopan lääkevirasto perustaa erityisten ilmoitettujen laitosten verkoston, toimii sen isäntänä sekä koordinoi ja johtaa sitä.

2. Verkoston tavoitteena on:

a) auttaa toteuttamaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan pitkälle erikoistuneita lääketieteellisiä teknologioita koskevaan eurooppalaiseen yhteistyöhön liittyvät mahdollisuudet;

b) auttaa keskittämään tietoa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista;

c) kannustaa kehittämään vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vertailuarvoja ja auttaa

kehittämään ja levittämään parhaita käytänteitä verkostossa ja sen ulkopuolella;

d) auttaa tunnistamaan innovatiivisten alojen asiantuntijoita;

e) laatia eturistiriitoja koskevat säännöt ja pitää ne ajan tasalla; sekä

f) etsiä yhteisiä vastauksia samantyyppisiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen toteuttamiseen innovatiivisissa teknologioissa liittyviin haasteisiin.

3. Verkoston kokoukset kutsutaan koolle vähintään kahden verkoston jäsenen tai Euroopan lääkeviraston pyynnöstä.

Verkosto pitää vähintään kaksi kokousta vuodessa.

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi 42 artikla

Komission teksti

42 artikla

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia seuraavista perusteista:

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D luokiteltuja laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitettusta turvallisuutta ja suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa

Tarkistus

Poistetaan.

mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

2. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 28 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tiivistelmän alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ennen todistuksen antamista. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on yhden jäsenensä tai komission ehdotuksesta päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä asetuksen [Ref. of future Regulation on medical devices] 78 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, että se on päättänyt pyytää alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamista tietyn tapauksen osalta. Tasapuolisen kohtelun periaate on otettava asianmukaisesti huomioon valittaessa tapausta, jonka osalta tiivistelmän toimittamista pyydetään.

Ilmoitetun laitoksen on viiden päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta tiedotettava siitä valmistajalle.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi esittää huomautuksia alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmästä viimeistään 60 päivän kuluttua tiivistelmän toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan

pyytää näyttöä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän alakohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Ilmoitetun laitoksen on otettava kaikki 3 kohdan mukaisesti saadut huomautukset asianmukaisesti huomioon. Sen on toimitettava komissiolle selvitys siitä, kuinka huomautukset on otettu huomioon, mukaan luettuina asianmukaiset perustelut saatujen huomautusten huomiotta jättämiselle, sekä kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva lopullinen päätöksensä. Komissio toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin määritellä – luokan D laitteita lukuun ottamatta – erityisiä laiteluokkia tai -ryhmiä, joihin 1–4 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia seuraavista perusteista:

a) laitteen uutuus tai laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset tai kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset;

b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat

komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;

c) 59 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;

d) huomattavat poikkeavuudet eri ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa;

e) kansanterveyteen liittyvät huolenaiheet, jotka koskevat tiettyä laiteluokkaa tai -ryhmää tai niiden perustana olevaa teknologiaa.

6. Komissio saattaa tiivistelmän 3 kohdan mukaisesti esitetyistä huomautuksista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tuloksista yleisön saataville. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

7. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.

8. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, joita sovelletaan alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamiseen ja analysointiin 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 151

**Ehdotus asetukseksi
42 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

42 a artikla

*Tiettyjen suuririskisten laitteiden
vaatimustenmukaisuuden arviointia
koskeva tapauskohtainen
arviointimenettely*

1. Erityisten ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D kuuluvia laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat 76 a artiklassa tarkoitettulle lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean koordinoitiryhmälle. Koordinoitiryhmä toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat asianomaisille työryhmille.

2. Koordinoitiryhmä voi 20 päivän kuluessa edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta päättää, mikäli vähintään kolme lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean asianomaisten työryhmien jäsentä sitä ehdottavat, pyytää erityistä ilmoitettua laitosta toimittamaan seuraavat asiakirjat ennen todistuksen antamista:

- tiivistelmä alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista,*
- liitteessä XII tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti ja kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti,*
- liitteen XII mukaisessa markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa saadut tiedot, sekä*
- laitteen mahdollista markkinoille*

saattamista kolmansissa maissa koskevat tiedot sekä mikäli mahdollista kyseisten maiden toimivaltaisten viranomaisten toteuttamien arviointien tulokset.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean asianomaisten työryhmien jäsenten on päätettävä tällaisen tapauskohtaisen pyynnön esittämisestä erityisesti seuraavien kriteereiden perusteella:

a) laitteen uutuus tai laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset tai kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset;

b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;

c) 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;

d) huomattavat poikkeavuudet eri erityisten ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa.

Siirretään teknologian kehittymisen tai muun tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti näiden kriteereiden muuttamiseksi tai täydentämiseksi.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, miksi se on päätynyt pyyntöönsä kyseisen tapauksen kohdalla.

Mikäli lääikinnällisten laitteiden arviointikomitea ei esitä pyyntöä 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, erityinen ilmoitettu laitos jatkaa

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn noudattamista.

3. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea antaa asianomaisia työryhmiä kuultuaan lausunnon edellä 2 kohdassa tarkoitetuista asiakirjoista viimeistään 60 päivän kuluttua niiden toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen erityisen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea voi lausunnossaan suositella 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen muuttamista.

5. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean on ilmoitettava komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle lausunnostaan viiden päivän kuluessa sen hyväksymisestä.

6. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava 15 päivän kuluessa edellä 5 kohdassa tarkoitettun lausunnon vastaanottamisesta, onko se yhtä mieltä lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean lausunnon kanssa vai ei. Jälkimmäisessä tapauksessa se voi ilmoittaa kirjallisesti lääkinnällisten laitteiden arviointikomitealle haluavansa pyytää komiteaa tarkastelemaan lausuntoa uudelleen. Tällöin erityisen

ilmoitetun laitoksen on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut lääkinnällisten laitteiden arviointikomitealle 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea toimittaa nämä tiedot viipymättä komissiolle.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 30 päivän kuluessa pyynnön perusteiden saamisesta. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

7. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean on toimitettava lopullisen lausuntonsa 15 päivän kuluessa sen hyväksymisestä komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle.

8. Komissio laatii 15 päivän kuluessa edellä 6 kohdassa tarkoitetun, erityisen ilmoitetun laitoksen hyväksymän lausunnon tai edellä 7 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon vastaanottamisesta kyseiseen lausuntoon perustuvan luonnoksen päätökseksi tarkastellusta vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksesta. Komissio laatii 15 päivän kuluessa edellä 6 kohdassa tarkoitetun, erityisen ilmoitetun laitoksen hyväksymän lausunnon tai edellä 7 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon vastaanottamisesta kyseiseen lausuntoon perustuvan luonnoksen päätökseksi tarkastellusta vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksesta. Jos päätösluonnos ei ole lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean lausunnon mukainen, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua

tarkastelumenettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päätökseen saattamisesta.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään – 1 kohdassa tarkoitettuja laitteita lukuun ottamatta – erityiset laiteluokat tai -ryhmät, joihin 1–8 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia 2 kohdassa tarkoitetuista kriteereistä.

10. Komissio julkaisee tiivistelmän edellä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista lausunnoista. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

11. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin erityisten ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean sekä kyseisen komitean ja itsensä välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.

12. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä tässä artiklassa tarkoitettujen asiakirjojen toimittamista ja analysointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

13. Erityisten ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D kuuluvia laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta

ja klinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat 76 a artiklassa tarkoitettulle lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean koordinoitiryhmälle. Koordinoitiryhmä toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat asianomaisille työryhmille.

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi 44 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. *Jos* valmistaja *irtisanoo* yhden ilmoitetun laitoksen kanssa tehdyn sopimuksen ja tekee toisen ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen saman laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, ilmoitetun laitoksen muuttamiseen sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen ja tehtävään astuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tässä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:

Tarkistus

1. *Kun* valmistaja *päättää irtisanoa* yhden ilmoitetun laitoksen kanssa tehdyn sopimuksen ja tekee toisen ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen saman laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, *sen on ilmoitettava muutoksesta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle*. Ilmoitetun laitoksen muuttamiseen sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen ja tehtävään astuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tässä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:

Tarkistukset 259 ja 269

Ehdotus asetukseksi 44 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

44 a artikla

Ylimääräiset arviointimenettelyt poikkeustapauksissa

1. Erityisten ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D kuuluvia laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista, jos yhteisiä teknisiä eritelmiä koskevia standardeja ei ole, lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten uusimista tai täydentämistä. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle lausuntoa varten. Lausuntoa laatiessaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää kliinistä arviota 76 b artiklassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean alan asiantuntijoilta.

2. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta päättää pyytää erityistä ilmoitettua laitosta toimittamaan seuraavat asiakirjat ennen todistuksen antamista:

- liitteessä XII tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti ja kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti,*
- liitteen XII mukaisessa markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa saadut tiedot ja*
- laitteen mahdollista markkinoille saattamista kolmansissa maissa koskevat tiedot sekä mikäli mahdollista kyseisten maiden toimivaltaisten viranomaisten toteuttamien arviointien tulokset.*

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän jäsenten on päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä erityisesti seuraavien kriteereiden perusteella:

a) laitteen uutuus ja mahdolliset tärkeät kliiniset tai terveysvaikutukset;

b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;

(c) 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta.

Siirretään teknologian kehittymisen tai muun tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti näiden kriteereiden muuttamiseksi tai täydentämiseksi.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, miksi se on päätynyt pyyntöönsä kyseisen tapauksen kohdalla.

Mikäli lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä ei esitä pyyntöä 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, erityinen ilmoitettu laitos jatkaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn noudattamista.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä antaa lääkinnällisten laitteiden arviointikomiteaa kuultuaan lausunnon edellä 2 kohdassa tarkoitetuista asiakirjoista viimeistään 60 päivän kuluttua niiden toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen

2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä ottaa lausunnossaan huomioon lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean suorittaman kliinisen tarkastelun. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi lausunnossaan suositella 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen muuttamista.

5. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on ilmoitettava komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle lausunnostaan.

6. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava 15 päivän kuluessa edellä 5 kohdassa tarkoitettun lausunnon vastaanottamisesta, onko se yhtä mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnon kanssa vai ei. Jälkimmäisessä tapauksessa se voi ilmoittaa kirjallisesti lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle haluavansa pyytää sitä tarkastelemaan lausuntoa uudelleen. Tällöin erityisen ilmoitetun laitoksen on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä toimittaa nämä tiedot viipymättä komissiolle.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 30 päivän kuluessa pyynnön perusteiden saamisesta.

Pyynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

7. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on toimitettava lopullinen lausuntonsa 15 päivän kuluessa sen hyväksymisestä komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle.

8. Jos lääikinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto on myönteinen, erityinen ilmoitettu laitos voi aloittaa sertifiointiprosessin.

Jos lääikinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myönteinen lausunto kuitenkin riippuu erityistoimien soveltamisesta (esim. markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan suunnitelman muuttaminen, sertifiointi tietyn ajanjakson kuluessa), erityinen ilmoitettu laitos myöntää vaatimustenmukaisuutta koskevan todistuksen ainoastaan sillä ehdolla, että nämä toimet toteutetaan kokonaisuudessaan.

Myönteisen lausunnon antamisen jälkeen komissio tarkastelee aina mahdollisuutta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä kyseiselle laitteelle tai laiteryhmälle ja hyväksyy, jos mahdollista.

Jos lääikinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto on kielteinen, erityinen ilmoitettu laitos ei voi myöntää todistusta vaatimustenmukaisuudesta. Erityinen ilmoitettu laitos voi kuitenkin antaa uusia tietoja vastauksena lääikinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän arvion sisältämiin perusteluihin. Jos uudet tiedot eroavat huomattavasti aiemmin annetuista, lääikinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä arvioi hakemuksen uudelleen.

Komission järjestää valmistajan pyynnöstä kuulemisen, jossa voidaan keskustella kielteisen tieteellisen arvion tieteellisistä perusteista sekä toimista,

joihin valmistaja voi ryhtyä tai tiedoista, joita voidaan antaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän esiintuomien kysymysten ratkaisemiseksi.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään – 1 kohdassa tarkoitettuja laitteita lukuun ottamatta – erityiset laiteluokat tai -ryhmät, joihin 1–8 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia 2 kohdassa tarkoitetuista kriteereistä.

10. Komissio julkaisee tiivistelmän edellä 6 ja 7 kohdassa tarkoitettusta yleisesti saatavilla olevasta lausunnosta. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

11. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, erityisten ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean sekä kyseisen komitean ja itsensä välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.

12. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä tässä artiklassa tarkoitettujen asiakirjojen toimittamista ja analysointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

13. Kyseiselle yritykselle ei saa koitua lisäkustannuksia tästä arvioinnista.

Tarkistus 153

**Ehdotus asetukseksi
VI luku – otsikko**

Komission teksti

VI luku

Kliininen tutkimusnäyttö

Tarkistus

V luku*

Kliininen tutkimusnäyttö

** Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 47, 48, 49, 49 a, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57 ja 58 artiklan.*

Tarkistus 154

**Ehdotus asetukseksi
47 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamisen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on perustuttava kliiniseen tutkimusnäyttöön.

Tarkistus

1. Liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamisen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on perustuttava kliiniseen tutkimusnäyttöön ***tai yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia koskeviin täydentäviin turvallisuustietoihin siltä osin kuin kliininen tutkimusnäyttö ei kata näitä vaatimuksia.***

Tarkistus 155

**Ehdotus asetukseksi
47 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos valmistaja esittää väitteen kliinisestä käytöstä tai kuvaa sitä, vaatimukseen kuuluu tällaisen käytön todistava näyttö.

Tarkistus 156

**Ehdotus asetukseksi
47 artikla – 4 kohta – 2 alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista koskevaan poikkeukseen, joka perustuu ensimmäisessä alakohdassa

tarkoitettuihin klinisiin tietoihin, on saatava ensin lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi 47 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Tieteellistä validiteettia, analyttistä suorituskkyä ja soveltuissa tapauksissa klinistä suorituskkyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi liitteessä XII olevan A osan 3 kohdassa tarkoitettua klinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia. Kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on esitettävä *tai siihen on oltava täydelliset viittaukset* liitteessä II tarkoitetuissa kyseistä laitetta koskevissa teknisissä asiakirjoissa.

Tarkistus

5. Tieteellistä validiteettia, analyttistä suorituskkyä ja soveltuissa tapauksissa klinistä suorituskkyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi liitteessä XII olevan A osan 3 kohdassa tarkoitettua klinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia. Kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on esitettävä liitteessä II tarkoitetuissa kyseistä laitetta koskevissa teknisissä asiakirjoissa.

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi 48 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetuista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan ilmoittaman, suunnitelman mukaisen suorituskvyn;

Tarkistus

a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetuista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan *tai toimeksiantajan* ilmoittaman, suunnitelman mukaisen suorituskvyn;

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi 48 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) tarkistetaan, *että laitteilla saadaan aikaan* suunnitelman mukaiset hyödyt potilaalle *sellaisina kuin valmistaja on ne määritellyt*;

b) tarkistetaan *laitteen kliininen turvallisuus ja tehokkuus sekä* suunnitelman mukaiset hyödyt potilaalle, *kun laitetta käytetään suunniteltuun tarkoitukseen kohderyhmässä käyttöohjeiden mukaisesti*;

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi 48 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Kaikki kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että tällaisiin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan ja että kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tuotettavat kliiniset tiedot ovat luotettavia ja varmoja.

Tarkistus

4. Kaikki kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että tällaisiin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan ja että kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tuotettavat kliiniset tiedot ovat luotettavia ja varmoja. *Tällaisia tutkimuksia ei saa suorittaa, jos tutkimukseen liittyvät riskit eivät ole lääketieteellisesti perusteltavissa laitteen potentiaalisen hyödyn perusteella.*

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi 48 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Edellä 2 artiklan 37 alakohdassa määriteltyihin kliinistä suorituskykyä koskeviin interventiotutkimuksiin ja muihin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, joiden suorittamiseen näytteiden keruu mukaan luettuna sisältyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia toimenpiteitä tai muita riskejä, sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden lisäksi 49–58 artiklassa ja liitteessä XIII asetettuja vaatimuksia.

Tarkistus

6. Edellä 2 artiklan 37 alakohdassa määriteltyihin kliinistä suorituskykyä koskeviin interventiotutkimuksiin ja muihin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, joiden suorittamiseen näytteiden keruu mukaan luettuna sisältyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia toimenpiteitä tai muita riskejä, sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden lisäksi 49–58 artiklassa ja liitteessä XIII asetettuja vaatimuksia. *Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sellaisen vähäisten riskien luettelon laatimista, jonka perusteella*

voidaan poiketa asiaankuuluvasta artiklasta.

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi 49 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

2. Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIII tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on **kuuden päivän** kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Tarkistus

2. Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIII tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on **14 päivän** kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Mikäli kyse on yhdestä tai useammasta asianomaisesta jäsenvaltiosta, jotka eivät ole muiden kuin luonteeltaan kansallisiin, paikallisiin tai eettisiin huolenaiheisiin perustuvista syistä koordinoivan jäsenvaltion kanssa samaa mieltä siitä, pitäisikö kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus hyväksyä, asianomaisten jäsenvaltioiden on yritettävä sopia johtopäätöksestä. Jos sopimukseen ei päästä, komissio päättää asiasta kuultuaan kyseisiä jäsenvaltioita ja tarvittaessa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän neuvojen mukaan.

Mikäli kyseiset jäsenvaltiot vastustavat kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta luonteeltaan kansallisiin, paikallisiin tai eettisiin huolenaiheisiin perustuvista syistä, kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta ei pitäisi suorittaa kyseisissä jäsenvaltioissa.

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi 49 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva kliinistä suorituskyyä koskeva tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään **kuuden päivän** määräaika selvitysten antamiseksi ja hakemuksen täydentämiseksi.

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi 49 artikla – 3 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti **kolmen päivän** kuluessa selvitysten tai täydennetyn hakemuksen vastaanottamisesta, kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi 49 artikla – 5 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) **35 päivän** kuluttua 4 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi 49 artikla – 5 a kohta (uusi)

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva kliinistä suorituskyyä koskeva tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään **kymmenen päivän** määräaika selvitysten antamiseksi ja hakemuksen täydentämiseksi.

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti **seitsemän päivän** kuluessa selvitysten tai täydennetyn hakemuksen vastaanottamisesta, kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tarkistus

c) **60 päivän** kuluttua 4 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

5 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta lykätään tai se perutaan tai keskeytetään tilapäisesti, jos uusien tietojen perusteella toimivaltainen viranomainen ei enää hyväksyisi sitä tai eettinen komitea ei antaisi sitä puoltavaa lausuntoa.

Tarkistus 167

**Ehdotus asetukseksi
49 artikla – 6 a–6 e kohta (uusi)**

6 a. Kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten jokainen vaihe alkaen tutkimuksen tarpeellisuuden ja oikeutuksen tarkastelusta aina tulosten julkaisemiseen on suoritettava sellaisten tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti kuin Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriliiton 59. maailmankokouksessa.

6 b. Kyseinen jäsenvaltio voi myöntää luvan kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorittamiseen tämän artiklan nojalla ainoastaan sen jälkeen, kun riippumaton eettinen toimikunta on arvioinut ja hyväksynyt tutkimuksen Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen mukaisesti.

6 c. Eettisen komitean arvioinnissa on käsiteltävä erityisesti tutkimuksen lääketieteellistä oikeutusta, kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistuvien tutkittavien suostumusta, jonka he ovat antaneet saatuaan kaikki kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskevat tiedot, sekä

tutkijoiden ja tutkimustilojen ja -laitteiden soveltuvuutta.

Eettinen toimikunta toimii sen maan tai niiden maiden lakien ja asetusten mukaisesti, jossa tutkimus on tarkoitus tehdä, ja sen on noudatettava kaikkia asiaankuuluvia kansainvälisiä normeja ja standardeja. Sen on lisäksi työskenneltävä niin tehokkaasti, että asianomainen jäsenvaltio pystyy noudattamaan tässä luvussa menettelyille vahvistettuja määräaikoja.

Eettisen komitean on muodostuttava sopivasta määrästä jäseniä, joilla yhteisesti on asian kannalta merkitykselliset pätevyydet ja kokemus, jotta he voivat arvioida tarkasteltavan kliinisen tutkimuksen tieteellisiä, lääketieteellisiä ja eettisiä näkökohtia.

Kliinistä suorituskyyä koskevaa tutkimusta koskevaa hakemusta arvioivan eettisen toimikunnan jäsenten on oltava riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. Hakemuksia arvioivien henkilöiden nimet, virka-asetat ja sidonnaisuudet on julkistettava.

6 d. Jäsenvaltioiden on tehtävä tarvittavat toimet kliinisen suorituskyyyn tutkimusten alan eettisten toimikuntien perustamiseksi, jos sellaisia ei vielä ole, ja helpotettava niiden työtä.

6 e. Komissio edistää eettisten toimikuntien yhteistyötä ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa eettisissä kysymyksissä, mukaan lukien eettisen arvioinnin menettelyt ja periaatteet.

Komissio laatii nykyisten hyvien käytäntöjen pohjalta ohjeet potilaiden osallistumisesta eettisiin toimikuntiin.

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

49 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

49 a artikla

Jäsenvaltioiden suorittama valvonta

- 1. Jäsenvaltioiden on nimitettävä tarkastajia, jotka valvovat tämän asetuksen noudattamista, ja varmistettava, että näillä tarkastajilla on asianmukainen pätevyys ja koulutus.***
- 2. Tarkastusten tekeminen on sen jäsenvaltion vastuulla, jossa tarkastus tapahtuu.***
- 3. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa tarkastuksen, joka koskee yhtä tai useampaa kliinistä suorituskykyä koskevaa interventiotutkimusta, jotka suoritetaan useammassa kuin yhdessä asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on ilmoitettava aikomuksestaan asianomaisille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan lääkevirastolle EU-portaalin kautta ja ilmoitettava niille tekemistään havainnoista tarkastuksen jälkeen.***
- 4. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on koordinoitava jäsenvaltioiden välisiin ja niiden kolmansissa maissa suoritamiin tarkastuksiin liittyvää yhteistyötä.***
- 5. Jäsenvaltion, jonka vastuulla tarkastus on tehty, on tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastusraportti. Kyseisen jäsenvaltion on toimitettava tarkastusraportti asiaan liittyvän kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan saataville ja toimitettava tarkastusraportti EU-portaalin kautta EU-tietokantaan. Kyseisen jäsenvaltion on huolehdittava luottamuksellisuuden suojasta toimittaessaan tarkastusraportin toimeksiantajalle.***
- 6. Komissio vahvistaa tarkastusmenettelyjä koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt 85 artiklan mukaisesti täytäntöönpanosäädöksillä.***

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi 50 artikla – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***g a) tutkimusmenettely, osallistuvat
tutkittavat sekä tutkimuksen päämäärä.***

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi 51 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut yksittäiset tunnistenumerot kliinistä suorituskykyä koskeville interventiotutkimuksille ja muille kliinistä suorituskykyä koskeville tutkimuksille, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

- a) kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten rekisteröinti 50 artiklan mukaisesti;
- b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 54 artiklan mukaisesti;
- c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
- d) vakavia haittatapahtumia ja laitteiden virheellisyyttä koskevat 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut raportit, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta.

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut yksittäiset tunnistenumerot kliinistä suorituskykyä koskeville interventiotutkimuksille ja muille kliinistä suorituskykyä koskeville tutkimuksille, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

- a) kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten rekisteröinti 50 artiklan mukaisesti;
- b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 54 artiklan mukaisesti;
- c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
- d) vakavia haittatapahtumia ja laitteiden virheellisyyttä koskevat 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut raportit, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;

d a) toimeksiantajan 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimittama kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 50 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään, mitkä sähköiseen järjestelmään kootuista ja siinä käsitellyistä kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia käsittelevistä muista tiedoista on julkaistava, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Sovelletaan 50 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi 54 artikla – 1 kohta

tutkimusraportti ja sen tiivistelmä.

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 50 artiklassa **ja 51 artiklan d ja d a kohdassa** tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville. Komissio varmistaa myös, että terveydenhuollon ammattilaisilla on pääsy sähköiseen järjestelmään.

Tämän asetuksen 51 artiklan d ja d a kohdassa tarkoitettut tiedot on julkaistava 50 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.

2 a. Kaikki sähköisessä järjestelmässä olevat tiettyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta koskevat tiedot on perustellusta pyynnöstä annettava niitä pyytäneelle taholle, paitsi jos kaikkien tietojen tai niiden osan luottamuksellisuus on perusteltua 50 artiklan 3 kohdan nojalla:

3. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään, mitkä sähköiseen järjestelmään kootuista ja siinä käsitellyistä kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia käsittelevistä muista tiedoista on julkaistava, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Sovelletaan 50 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

Komission teksti

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestään ja **siihen** johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden **tai tehokkuuteen liittyvien syiden** vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava **tällaisista seikoista ja päätökseen** johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi 55 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen turvallisuussyiden vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.

Tarkistus

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen turvallisuussyiden **tai tehokkuuteen liittyvien syiden** vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi 55 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennenaikaisesta lopettamisesta. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa jäsenvaltioon liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen

Tarkistus

Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennenaikaisesta lopettamisesta, **jotta kaikki jäsenvaltiot voivat tiedottaa kyseisen kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tuloksista samanlaisia**

päättymisestä.

kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia unionissa samanaikaisesti suoritettaville toimeksiantajille. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa jäsenvaltioon liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä.

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi 55 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan.

Tarkistus

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. ***Kaikille jäsenvaltioille on myös ilmoitettava syyt kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ennenaikaiseen lopettamiseen niin, että jäsenvaltiot voivat ilmoittaa kyseisen kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tuloksista toimeksiantajille, jotka suorittavat samanlaisia kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia samanaikaisesti unionissa.*** Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan.

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi 55 artikla – 3–3 a kohta (uusi)

Komission teksti

3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ***tiivistelmä*** kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ***tuloksista*** liitteessä XII olevan A osan 2.3.3 kohdassa tarkoitetun kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin muodossa. Mikäli kliinistä suorituskykyä koskevan

Tarkistus

3. Toimeksiantajan on ***kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tuloksista riippumatta*** vuoden kuluessa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä ***tai sen ennenaikaisesta lopettamisesta*** toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ***tulokset*** liitteessä XII olevan A osan 2.3.3 kohdassa tarkoitetun kliinistä

tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdassa tarkoitettussa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin muodossa. ***Siihen on liitettävä yleistajuinen tiivistelmä. Toimeksiantajan on toimitettava sekä tutkimusraportti että sen tiivistelmä 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä.***

Mikäli kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei ***perustelluista*** tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdassa tarkoitettussa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

3 a. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti yleistajuisen tiivistelmän sisältöä ja rakennetta koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittämiseksi.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin toimittamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittämiseksi.

Komissio laatii ohjeet käsittelemättömien tietojen muotoilusta ja jakamisesta sen varalta, että toimeksiantaja päättää jakaa kyseiset tiedot vapaaehtoisesti.

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi 56 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä

Tarkistus

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on

hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. Jos kyseinen jäsenvaltio ei halua ryhtyä koordinoivaksi jäsenvaltioksi, sen on kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta sovittava toisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toinen jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jos yksikään jäsenvaltioista ei suostu koordinoivaksi jäsenvaltioksi, toimeksiantajan ehdottaman jäsenvaltion on toimittava koordinoivana jäsenvaltiona. Jos jostakin muusta kuin toimeksiantajan ehdottamasta jäsenvaltiosta tulee koordinoiva jäsenvaltio, 49 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajat alkavat sitä päivää seuraavana päivänä, jona jäsenvaltio hyväksyy tehtävän.

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi 56 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Sovellettaessa 55 artiklan 3 kohtaa toimeksiantajan on toimitettava kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti asianomaisille jäsenvaltioille 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi 57 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) *vakava* haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuun laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;

sovittava kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta siitä, mikä jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. *Jäsenvaltiot ja komissio sopivat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän yhteydessä selkeistä säännöistä koordinoivan jäsenvaltion nimittämiseksi.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus

a) haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuun laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;

Tarkistus 179

Ehdotus asetukseksi VII luku – otsikko

Komission teksti

VII luku

Vaaratilannejärjestelmä ja
markkinavalvonta

Tarkistus

VIII luku*

Vaaratilannejärjestelmä ja
markkinavalvonta

** Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku
kattaa 59–73 artiklan.*

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi 59 artikla

Komission teksti

1. Laitteiden – lukuun ottamatta
suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja
laitteita – valmistajilla on velvollisuus
raportoida 60 artiklassa tarkoitettun
sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:

a) unionin markkinoilla saataville
asetettuihin laitteisiin liittyvät vakavat
vaaratilanteet;

b) unionin markkinoilla saataville
asetettuihin laitteisiin liittyvät
käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet,
mukaan luettuina käyttöturvallisuutta
korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu
kolmannessa maassa sellaisen laitteen
osalta, joka on laillisesti asetettu saataville
myös unionin markkinoilla, mikäli
käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen
syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa
maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä
alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä

Tarkistus

1. Laitteiden – lukuun ottamatta
suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja
laitteita – valmistajilla on velvollisuus
raportoida 60 artiklassa tarkoitettun
sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:

a) unionin markkinoilla saataville
asetettuihin laitteisiin liittyvät
vaaratilanteet, ***mukaan luettuna
vaaratilanteen aika ja paikka sekä tieto
siitä, oliko kyse vakavasta vaaratilanteesta
2 artiklan määritelmän perusteella;
valmistajan on ilmoitettava myös tiedot
tapaukseen osallisina olleista potilaista tai
käyttäjistä ja terveydenhuollon
ammattilaisista, jos tiedot ovat saatavissa;***

b) unionin markkinoilla saataville
asetettuihin laitteisiin liittyvät
käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet,
mukaan luettuina käyttöturvallisuutta
korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu
kolmannessa maassa sellaisen laitteen
osalta, joka on laillisesti asetettu saataville
myös unionin markkinoilla, mikäli
käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen
syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa
maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä
alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä

ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetyyppin osalta ilmenevistä samanlaisista ***vakavista*** vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 60 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisien kanssa määräajoin annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista ***vakavista*** vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille.

Niiden on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on ***toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon vaaratilanteesta.*** Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetyyppin osalta ilmenevistä samanlaisista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 60 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisien kanssa määräajoin annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ***kohdennetut tiedotuskampanjat mukaan lukien*** rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, ***myös lääkäreitä ja farmaseutteja,*** käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille ***ja auttaakseen siinä. Jäsenvaltioiden on tiedotettava näistä toimenpiteistä komissiolle.***

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on ***ilmoitettava kyseisen laitteen valmistajalle viipymättä.*** Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut raportit viipymättä 60 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, ellei valmistaja ole jo raportoinut kyseistä vaaratilannetta.

Jäsenvaltioiden ***on koordinoidusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneltyjä*** standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida ***vakavista*** vaaratilanteista.

4. Edellä 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita valmistavien ja käyttävien terveysalan laitosten on raportoitava 1 kohdassa tarkoitetuista ***vakavista*** vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa terveysalan laitos sijaitsee.

Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden ***kanssa ja asianomaisia sidosryhmiä kuullen*** standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida ***sähköisesti ja ei-sähköisesti*** vaaratilanteista.

4. Edellä 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita valmistavien ja käyttävien terveysalan laitosten on ***viipymättä*** raportoitava 1 kohdassa tarkoitetuista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa terveysalan laitos sijaitsee.

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi 60 artikla

Komission teksti

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

- a) asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut ***vakavia*** vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
- b) asetuksen 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;
- c) asetuksen 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut ***vakavia*** vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;
- d) asetuksen 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

- a) asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
- b) asetuksen 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;
- c) asetuksen 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;
- d) asetuksen 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit

valmistajilta;

e) asetuksen 61 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;

f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 61 artiklan 3 ja 6 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.

2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja ilmoitettujen laitosten saataville.

3. Komissio varmistaa, että **terveydenhuollon ammattilaisilla ja** yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.

4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.

5. Edellä olevan 59 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut **vakavia**

valmistajilta;

e) asetuksen 61 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;

f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 61 artiklan 3 ja 6 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot;

f a) toimivaltaisten viranomaisten raportit vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä, jotka on toteutettu 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita käyttävissä terveysalan laitoksissa.

2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission, ilmoitettujen laitosten **ja terveydenhuollon ammattilaisten** saataville **sekä valmistajien saataville, jos tiedot koskevat omaa tuotetta.**

3. Komissio varmistaa, että yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa. **Mikäli tietopyyntö koskee tiettyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta, tiedot on annettava viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa.**

4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.

5. Edellä olevan 59 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita ja

vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut *vakavia* vaaratilanteita koskevat raportit ja 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:

- a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;
- b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- d) soveltuvissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 43 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoittautunut.

käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita koskevat raportit ja 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:

- a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;
- b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- d) soveltuvissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 43 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoittautunut.

5 a. Tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetut kyseistä laitetta koskevat raportit ja tiedot toimitetaan myös automaattisesti sähköisen järjestelmän kautta ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut todistuksen 43 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi 61 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 59 artiklan mukaisesti, analysoidaan kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 59 artiklan mukaisesti, analysoidaan kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa.

mahdollista yhdessä valmistajan kanssa.

Toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon kaikkien eri sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjen sekä laitteiden valmistajien järjestöjen, näkemykset.

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat vakavaa vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 60 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, jollei valmistaja ole jo raportoinut samasta vaaratilanteesta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttöiähyys, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan

Tarkistus

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttöiähyys, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa *vakavan* vaaratilanteen

suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa.

tutkintaa.

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 1, 1 a–1 e kohta (uusi) ja 2 kohta

Komission teksti

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuvissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja **tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa** ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet laitteista. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi **vakavan** riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

Tarkistus

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuvissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja **tarkastaa ne ja** ottaa tarvittavat näytteet laitteista **virallisissa laboratorioissa tehtäviä analyyssejä varten**. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

1 a. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä tarkastajia, joilla on valta suorittaa 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia. Talouden toimijan sijoittautumisjäsenvaltion tarkastajat suorittavat tarkastukset. Toimivaltaisten viranomaisten nimeämät asiantuntijat voivat avustaa tarkastajia.

1 b. Tarkastuskäyntejä voidaan suorittaa myös ilman ennakoilmoitusta. Ilman ennakkovaroitusta suoritettavien tarkastusten järjestäminen ja suorittaminen on aina otettava huomioon suhteellisuusperiaatteessa, erityisesti laitteeseen liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti.

1 c. Jokaisen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen toimivaltainen viranomainen laatii selvityksen siitä, noudattaako tutkittu talouden toimija tämän asetuksen nojalla sovellettavia lakisäätteisiä ja teknisiä vaatimuksia ja onko tarpeen ryhtyä korjaaviin toimiin.

1 d. Tarkastuksen suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava tämän selvityksen sisältö tarkastetulle talouden toimijalle. Ennen raportin antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastetulle talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia. Edellä 1 b kohdassa tarkoitettu lopullinen tarkastus selvitys viedään 66 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

1 e. Rajoittamatta unionin ja kolmansien maiden välillä tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia voidaan myös suorittaa kolmanteen maahan sijoittautuneen talouden toimijan tiloissa, jos laite on tarkoitettu asetettavaksi saataville unionin markkinoilla.

2. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava **valvontatoimintansa toimivuutta**. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran **neljässä** vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **Kyseisen jäsenvaltion** on julkistettava tiivistelmä tuloksista.

2. Jäsenvaltioiden on **laadittava strategisia valvontasuunnitelmia, joissa käsitellään niiden suunniteltuja valvontatoimia sekä kyseisten toimien toteuttamiseen tarvittavia inhimillisiä ja aineellisia resursseja**. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava **valvontasuunnitelmiansa täytäntöönpanoa**. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran **kahdessa** vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **Komissio voi antaa suosituksia valvontasuunnitelmiin tehtävistä muutoksista**. Jäsenvaltioiden on julkistettava tiivistelmä tuloksista **sekä komission suosituksista**.

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden **ja** komission saatavilla.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden, komission, **viraston sekä terveydenhuollon ammattilaisten** saatavilla. **Komissio varmistaa myös, että yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa. Se varmistaa erityisesti, että jos pyydetään tiettyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta koskevia tietoja, tiedot annetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa. Komissio laatii joka kuudes kuukausi yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa katsauksen näistä tiedoista yleisölle ja terveydenhoidon ammattilaisille. Näiden tietojen on oltava saatavilla 25 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa tietopankissa.**

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi

VIII luku – otsikko

Komission teksti

VIII luku

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

Tarkistus

IX luku*

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, **lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoo-antava komitea**, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

* Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 74–79 artiklan.

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi

76 a artikla (uusi)

76 a artikla

***Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä
neuvoa-antava komitea***

Asetuksen (EU) N:o ... 78 a artiklassa määritettyjen ehtojen ja edellytysten mukaisesti perustettu lääkitinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea suorittaa komission tukemana sille tässä asetuksessa osoitetut tehtävät.*

** Numero ja antamispäivämäärä.*

Tarkistus 260

**Ehdotus asetukseksi
76 b artikla (uusi)**

76 b artikla

***Lääkitinnällisten laitteiden
arviointikomitea***

1. Täten perustetaan lääkitinnällisten laitteiden arviointikomitea korkeimman tieteellisen pätevyuden, puolueettomuuden ja avoimuuden periaatteita noudattaen sekä mahdollisten eturistiriitojen välttämiseksi.

2. Kun lääkitinnällisten laitteiden arviointikomitea suorittaa kliinistä tarkastelua tietystä laitteesta, sen kokoonpano on seuraava:

– vähintään 5 kliinistä asiantuntijaa alalta, jolta kliinistä tarkastelua ja suositusta on pyydetty;

– yksi Euroopan lääkeviraston edustaja;

– yksi komission edustaja;

– yksi potilasjärjestöjen edustaja, jonka komissio on nimittänyt avoimella tavalla kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella kolmen vuoden kaudeksi, joka voidaan uusia.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea kokoontuu lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja komission pyynnöstä, ja sen kokousten puheenjohtajana toimii komission edustaja.

Komissio varmistaa, että lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean kokoonpano vastaa asiantuntemusta, jota tarvitaan sen suorittamassa kliinisessä tarkastelussa ja antamassa suosituksessa.

Komissio vastaa komitean sihteeristötehtävistä.

3. Komissio perustaa kliinisten asiantuntijoiden tiimin lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean arvioimien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kannalta relevanteilta lääketieteellisiltä aloilta.

Kliinistä tarkastelua ja suositusten menettelyä varten kukin jäsenvaltio voi ehdottaa yhtä asiantuntijaa unionin laajuisen kiinnostuksen ilmaisupyynnön jälkeen, jossa komissio on selkeästi määritellyt vaaditun profiilin. Pyyntö julkaistiin laajalti. Komissio hyväksyy kunkin asiantuntijan ja hänet otetaan luetteloon kolmen vuoden kaudeksi, joka voidaan uusia.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean jäsenet valitaan pätevyytensä ja alan asiantuntemuksensa perusteella. He suorittavat tehtävänsä puolueettomasti ja objektiivisesti. He ovat täysin riippumattomia eivätkä he saa pyytää tai vastaanottaa ohjeita miltään hallitukselta, ilmoitetulta laitokselta tai valmistajalta. Kunkin jäsenen on laadittava selvitys eduista, joka on asetettava julkisesti saataville.

Siirretään teknologian kehittymisen tai muun tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti näiden kriteereiden muuttamiseksi tai

täydentämiseksi tekniikan kehityksen ja saataville tulevan tiedon valossa.

4. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea suorittaa 44 a artiklassa määritellyt tehtävät. Laatiessaan kliinistä tarkastelua ja suositusta, lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean jäsenet tekevät parhaansa päästäkseen yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea voi tehdä päätöksen jäsentensä enemmistöllä. Mahdolliset eriävät mielipiteet liitetään lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean lausuntoon.

5. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea laatii menettelysäännöt, joissa määrätään erityisesti seuraavista menettelyistä:

– lausunnon antaminen, myös kiireellisissä tapauksissa;

– tehtävien siirtäminen raportteja laativille jäsenille.

Tarkistus 261

Ehdotus asetukseksi 77 artikla – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

-a) antaa säännösten mukaisia lausuntoja tietyn tyyppisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tieteellisten arviointien perusteella 44 a artiklan mukaisesti;

a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

a a) määrittää ja dokumentoida vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön pätevyys ja kelpoisuus ja valinta- ja lupamenettelyjen korkeatasoiset periaatteet (asiantuntemus, kokemus ja muu vaadittava pätevyys) sekä vaadittava koulutus (perus- ja jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa

käsitellään eri toimintoja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa sekä nimeämisen soveltamisalaan kuuluvia laitteita, tekniikoita ja aloja;

a b) tarkastaa ja hyväksyä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vaatimukset tämän kohdan a a alakohdan osalta;

a c) valvoa 37 artiklassa tarkoitettua ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmää;

a d) tukea komissiota vaaratilannetietoja ja markkinavalvontatoimia koskevan katsauksen antamisessa, mukaan lukien kaikki toteutetut ennaltaehkäisevät terveysuojelutoimet, puolivuositain. Nämä tiedot ovat saatavilla 25 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa tietopankissa.

Tarkistus 190

**Ehdotus asetukseksi
77 artikla – b alakohta**

Komission teksti

b) osallistua tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkasteluun 42 artiklan nojalla;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 191

**Ehdotus asetukseksi
78 artikla – 2 kohta – b alakohta**

Komission teksti

*b) suorittaa asianmukaiset **testit** valmistetuista luokan D laitteista **tai luokan D laite-eristä** otetuille näytteille, kuten liitteessä VIII olevassa 5.7 kohdassa ja liitteessä X olevassa 5.1 kohdassa säädetään;*

Tarkistus

*b) suorittaa asianmukaiset **laboratoriotestit** valmistetuista luokan D laitteista otetuille näytteille **toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä 65 artiklassa tarkoitettujen markkinavalvontatoimenpiteiden aikana kerätyille näytteille ja ilmoitettujen laitosten pyynnöstä liitteessä VIII olevassa 4.4 kohdassa tarkoitettujen ennalta ilmoittamattomien tarkastusten aikana kerätyille näytteille;***

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) antaa tieteellistä neuvontaa koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin *liittyvää uusinta tekniikkaa*;

Tarkistus

d) antaa tieteellistä neuvontaa *ja teknistä tukea* koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin *liittyvän uusimman tekniikan määrittelyä*;

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) olla mukana kehittämässä asianmukaisia testaus- ja analysointimenetelmiä, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin ja markkinavalvontaan;

Tarkistus

f) olla mukana kehittämässä asianmukaisia testaus- ja analysointimenetelmiä, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin, *erityisesti luokan D laitteiden erän tarkastamiseen*, ja markkinavalvontaan;

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 2 kohta – i alakohta

Komission teksti

i) myötävaikuttaa *kansainvälisen tason* standardien kehittämiseen;

Tarkistus

i) myötävaikuttaa *yhteisten teknisten eritelmien ja kansainvälisten* standardien kehittämiseen;

Tarkistus 195

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) niillä on oltava asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilöstö, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty;

a) niillä on oltava asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilöstö, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty; **asianmukainen asiantuntemus ja kokemus perustuu**

i) kokemukseen suuririskisten IVD-laitteiden arvioinnista ja asiaankuuluvien laboratoriotestien tekemisestä;

ii) perusteelliseen asiantuntemukseen suuririskisistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista ja niihin liittyvistä tekniikoista;

iii) todistettuun laboratorionkokemukseen jollakin seuraavista aloista: testaus- tai kalibrointilaboratorio, valvova viranomainen tai laitos, luokan D laitteiden kansallinen vertailulaboratorio, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden laadunvalvonta, IVD-laitteiden vertailumateriaalien kehittäminen, diagnostisten lääkinällisten laitteiden kalibrointi; laboratoriot tai veripankit, joissa arvioidaan ja käytetään kokeellisesti suuririskisiä IVD-laitteita tai soveltuvien osien valmistetaan niitä sisäisesti;

iv) asiantuntemukseen ja kokemukseen IVD-laitteiden tuote- ja erätestauksesta, laaduntarkistuksista, suunnittelusta, valmistuksesta ja käytöstä;

v) tietämykseen potilaiden, heidän kumppaniensa ja veri-/elin-/kudoslahjoitusten ja -valmisteiden saajien terveysriskeistä, jotka liittyvät suuririskisten IVD-laitteiden käyttöön ja erityisesti toimintahäiriöihin;

vi) tietämykseen tästä asetuksesta ja sovellettavista laeista, säännöistä ja ohjeista, tietämykseen yhteisistä teknisistä eritelmistä, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista, tuotekohtaisista vaatimuksista ja asiaan liittyvistä ohjeasiakirjoista;

vii) osallistumiseen kansainvälisten tai kansallisten järjestöjen laatimiin

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Mikäli ilmoitetut laitokset tai jäsenvaltiot pyytävät EU:n vertailulaboratoriolta tieteellistä tai teknistä tukea tai tieteellisen lausunnon, niiden **voidaan edellyttää** maksavan maksuja, joilla katetaan pyydetyn tehtävän suorittamisesta kyseiselle laboratoriolle aiheutuvat kustannukset kokonaan **tai osittain**, ennalta määritettyjen ja avoimien sääntöjen ja ehtojen mukaisesti.

Tarkistus

5. Mikäli ilmoitetut laitokset tai jäsenvaltiot pyytävät EU:n vertailulaboratoriolta tieteellistä tai teknistä tukea tai tieteellisen lausunnon, niiden **edellytetään** maksavan maksuja, joilla katetaan pyydetyn tehtävän suorittamisesta kyseiselle laboratoriolle aiheutuvat kustannukset kokonaan, ennalta määritettyjen ja avoimien sääntöjen ja ehtojen mukaisesti.

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi 79 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **kannustaakseen** rekisterien **perustamista tietyille laitetyppeille**, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

Tarkistus

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **varmistaakseen** rekisterien **perustaminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille**, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. **On perustettava järjestelmällisesti rekisterit luokkien C ja D lääkinnällisille laitteille.** Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi IX luku – otsikko

Komission teksti

IX luku

Tarkistus

X luku*

Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus,
seuraamukset

Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus,
seuraamukset

* *Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku
kattaa 80–83 artiklan.*

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi 82 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädetyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

Tarkistus

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädetyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso ***on vertailukelpoinen ja että se*** asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi 83 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. ***Seuraamuksen varoittavuus määritetään säännösten rikkomisen seurauksena saadun hyödyn perusteella.*** Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

X luku – otsikko

Komission teksti

X luku

Loppusäännökset

Tarkistus

XI luku*

Loppusäännökset

* *Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 84–90 artiklan.*

Tarkistus 202

Ehdotus asetukseksi

90 artikla – 2 ja 3 kohta

Komission teksti

2. Sitä sovelletaan [viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta].

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,

a) asetuksen 23 artiklan **2 ja 3 kohtaa ja 43 artiklan 4 kohtaa** sovelletaan [18 kuukauden kuluttua **2 kohdassa tarkoitettusta soveltamispäivästä**];

b) asetuksen 26–38 artiklaa sovelletaan [kuuden kuukauden kuluttua voimaantulosta]. Asetuksen 26–38 artiklan säännöksistä johtuvia ilmoitettujen laitoksen velvoitteita sovelletaan ennen [2 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivää] kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät ilmoittamista koskevan hakemuksen tämän asetuksen 29 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

2. Sitä sovelletaan [kolmen vuoden kuluttua sen voimaantulosta].

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,

a) asetuksen 23 artiklan **1 kohtaa** sovelletaan [30 kuukauden kuluttua **voimaantulosta**];

b) asetuksen 26–38 artiklaa sovelletaan [kuuden kuukauden kuluttua voimaantulosta]. Asetuksen 26–38 artiklan säännöksistä johtuvia ilmoitettujen laitoksen velvoitteita sovelletaan ennen [2 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivää] kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät ilmoittamista koskevan hakemuksen tämän asetuksen 29 artiklan mukaisesti.

b a) asetuksen 74 artiklaa sovelletaan ...*; lähtien.

* ***Kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.***

b b) asetuksen 75–77 artiklaa sovelletaan ...*;

** 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.*

b c) asetuksen 59–64 artiklaa sovelletaan ...;*

** 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.*

b d) asetuksen 78 artiklaa sovelletaan*

** 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.*

3 a. Asetuksen 31 artiklan 4 kohdassa, 40 artiklan 9 kohdassa, 42 artiklan 8 kohdassa ja 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset annetaan*

** 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.*

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 6.1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) kliininen suorituskyky, kuten diagnostinen herkkyys, diagnostinen spesifisyys, positiivinen ja negatiivinen ennustearvo, uskottavuussuhde, tutkittavalle parametrille altistuneissa tai sen suhteen positiivisissa populaatioissa.

Tarkistus

b) kliininen suorituskyky, ***mukaan lukien kliinisen validiteetin mittaukset***, kuten diagnostinen herkkyys, diagnostinen spesifisyys, positiivinen ja negatiivinen ennustearvo, uskottavuussuhde, tutkittavalle parametrille altistuneissa tai sen suhteen positiivisissa populaatioissa, ***ja tarvittaessa kliinistä hyötyä koskevat mittaukset. Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista vaaditaan näyttö laitteen kliinisestä hyödystä suunnitellussa käyttötarkoituksessa (kohdennettua hoitoa varten soveltuvien potilaiden valitseminen sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius). Valmistajan olisi toimitettava lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista kliinistä***

tutkimusnäyttöä mahdollisen positiivisen tai negatiivisen testin vaikutuksesta 1) potilaan hoitoon ja 2) terveystuloksiin, kun sitä käytetään kohdennetusti ilmoitetussa hoitotoimenpiteessä.

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 16 kohta

Komission teksti

16. Valmistajan suunnittelema, itse suoritettavaan testaukseen *tai vieritestaukseen* tarkoitettujen laitteiden aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen

16.1 Itse suoritettavaan testaukseen *tai vieritestaukseen* tarkoitettujen laitteiden on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon suunnitellun käyttäjän taidot ja hänen käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta suunnitellun käyttäjän tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.

16.2 Itse suoritettavaan testaukseen *tai vieritestaukseen* tarkoitettujen laitteiden on suunniteltava ja valmistettava siten, että

– varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa suunnitellulle käyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa; ja

– vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä, soveltuviin tapauksiin näytteen käsittelyssä sekä tarvittaessa tulosten tulkinnassa siinä määrin kuin on mahdollista.

16.3 Itse suoritettavaan testaukseen *tai vieritestaukseen* tarkoitetuissa laitteissa on oltava, silloin kun se on kohtuudella

Tarkistus

16. Valmistajan suunnittelema, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen

16.1 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon suunnitellun käyttäjän taidot ja hänen käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta suunnitellun käyttäjän tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.

16.2 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden on suunniteltava ja valmistettava siten, että

– varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa suunnitellulle käyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa; ja

– vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä, soveltuviin tapauksiin näytteen käsittelyssä sekä tarvittaessa tulosten tulkinnassa siinä määrin kuin on mahdollista.

16.3 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuissa laitteissa on oltava, silloin kun se on kohtuudella mahdollista,

mahdollista, menetelmä, jolla

- suunniteltu käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla; ja
- suunniteltua käyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

menetelmä, jolla

- suunniteltu käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla; ja
- suunniteltua käyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistustiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat tiedot tarpeen mukaan ammattikäyttäjille, **muillekuin** ammattikäyttäjälle ja muille henkilöille. Nämä tiedot voivat olla merkittyinä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin, ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:

Tarkistus

Kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistustiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat tiedot tarpeen mukaan ammattikäyttäjille, **muille kuin** ammattikäyttäjälle ja muille henkilöille. Nämä tiedot voivat olla merkittyinä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin, **ne on asetettava saataville valmistajan verkkosivustolla** ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:

Tarkistus 207

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 17.1 kohta – vi alakohta

Komission teksti

vi) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muulle henkilölle, on esitettävä rajoituksina, **vasta-aiheina**, varoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.

Tarkistus

vi) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muulle henkilölle, on esitettävä rajoituksina, varoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.

Tarkistus 208

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.2 kohta – xv alakohta

Komission teksti

xv) **Jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava.**

Tarkistus

Poistetaan.

Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;

Tarkistus 209

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.3.1 kohta – ii alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

ii) Laitteen suunniteltu käyttötarkoitus:

ii) Laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, *joka voi sisältää seuraavaa:*

Tarkistus 210

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.3.1 kohta – ii alakohta – 2 luettelukohta

Komission teksti

Tarkistus

– laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä);

– laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä, *ennuste, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen*);

Tarkistus 211

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.3.1 kohta – ii alakohta – 7 a luettelukohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

– lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävissä laitteissa asiaankuuluva kohderyhmä ja käyttöohjeet asiaankuuluvan hoidon (asiaankuuluvien hoitojen) kanssa.

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.3.2 kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) Käyttöohjeiden on oltava muiden kuin ammattikäyttäjien ymmärrettävissä ja eri sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen ja

terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjen sekä laitteiden valmistajien järjestöjen, edustajien tarkistamia.

Tarkistus 213

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 1.1 kohta – c alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä);

Tarkistus

ii) laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä, **ennuste, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen**);

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 1.1 kohta – c alakohta – viii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

viii a) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävissä laitteissa asiaankuuluva kohderyhmä ja käyttöohjeet asiaankuuluvan hoidon (asiaankuuluvien hoitojen) kanssa.

Tarkistus 265

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 3.2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) Kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa **laitteita valmistetaan**, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

Tarkistus

b) Kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa **laitteiden kriittinen valmistustoiminta tapahtuu**, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 6.2 kohta – 2 kohta

Komission teksti

Liitteessä XII olevassa 3 kohdassa tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin ja/*tai* siihen on oltava täydelliset viittaukset.

Tarkistus

Liitteessä XII olevassa 3 kohdassa tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin ja siihen on oltava täydelliset viittaukset.

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 7 kohta

Komission teksti

7. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai yhteisiin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi

Liite V – A osa – 15 kohta

Komission teksti

15. luokkaan C tai D kuuluvien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä,

Tarkistus

15. luokkaan C tai D kuuluvien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä *sekä kaikki tiedot, jotka on kerätty kliinisessä tutkimuksessa ja markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa.*

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

Liite V – A osa – 18 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

18 a. Tekniset asiakirjat ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti kokonaisuudessaan.

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1.1.4 kohta ja 1.2–1.6 kohta

Komission teksti

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.4 Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi.

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista.

1.2.2 Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan tehokkaasti sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriita, mukaan luettuna osallistuminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun

Tarkistus

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.4 Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi.

Näiden tietojen on oltava julkisesti saatavilla.

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista.

Tällä ei estetä ilmoitettua laitosta toteuttamasta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka koskevat eri tuotteita tai samankaltaisia tuotteita valmistavia muita talouden toimijoita.

1.2.2 Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan tehokkaasti sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriita, mukaan luettuna osallistuminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun

laitoksen palveluksessa.

1.2.3 Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa

– olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mittausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin;

– olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;

– tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät etenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinnällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

laitoksen palveluksessa.

1.2.3 Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa:

– olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mittausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin;

– olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;

– tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät etenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinnällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

Ilmoitetun laitoksen on julkaistava ylimmän johtonsa ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan henkilöstönsä sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset. Kansallisen

1.2.4 Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon **ja** arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon **ja** arviointihenkilöstön palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.

1.2.5 Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen on varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja siitä vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.

1.2.6 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.

1.2.7 Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten edut.

1.2.8 Tämän kohdan vaatimukset eivät millään tavoin sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eikä sääntelyä koskevaa opastusta ilmoitetun laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen

viranomaisen on tarkistettava, että ilmoitettu laitos noudattaa tämän kohdan säännöksiä, ja sen on raportoitava komissiolle kahdesti vuodessa täysin avoimesti.

1.2.4 Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon, arviointihenkilöstön **ja alihankkijoiden** puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon, arviointihenkilöstön **ja alihankkijoiden** palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.

1.2.5 Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen on varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja siitä vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.

1.2.6 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. ***Ilmoitetun laitoksen on esitettävä kansalliselle viranomaiselle todisteet tämän kohdan noudattamisesta.***

1.2.7 Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten edut.

1.2.8 Tämän kohdan vaatimukset eivät millään tavoin sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eikä sääntelyä koskevaa opastusta ilmoitetun laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen

mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

1.4. Vastuu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka vastaa niitä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, joita varten se on ilmoitettu, mukaan lukien todistusten mahdollinen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan, ja sen toimien maantieteellinen laajuus, jollei vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö on näistä tietoinen ja että sen arviointi- ja päätöksentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, ohjeet ja parhaita

mukaisia tehtäviään, ***ainoastaan perustelluissa tapauksissa ja*** paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

Kun yleisö tai terveydenhuollon ammattilaiset pyytävät tietoja ilmoitetulta laitokselta ja ilmoitettu laitos torjuu pyynnön, ilmoitetun laitoksen on perusteltava ja julkistettava syyt siihen, että pyydettyjä tietoja ei luovuteta.

1.4. Vastuu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka vastaa niitä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, joita varten se on ilmoitettu, mukaan lukien todistusten mahdollinen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan, ja sen toimien maantieteellinen laajuus, jollei vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella, ***myös sen tytäryhtiöillä***, on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö, ***myös alihankkijat***, on näistä tietoinen ja ***koulutettu niihin ja*** että sen arviointi- ja päätöksentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan

toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.

1.6.2 Ilmoitetun laitoksen on noudatettava ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten hyväksymiä käytännesääntöjä, joissa käsitellään muun muassa ilmoitettujen laitosten eettisiä liiketoimintakäytäntöjä in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Käytännesäännöissä on vahvistettava menettely, jolla seurataan käytännesääntöjen täytäntöönpanoa ilmoitetuissa laitoksissa ja todennetaan se.

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 2 kohta

Komission teksti

2. LAADUNHALLINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

2.1 Ilmoitetun laitoksen on perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja toiminnassa sellainen laadunhallintajärjestelmä, joka soveltuu sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luonteeseen, alaan ja laajuuteen ja jonka avulla tuetaan tämän asetuksen vaatimusten johdonmukaista täyttymistä ja osoitetaan se.

2.2 Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien

lainsäädännön, *standardit*, ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa. ***Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kirjaa toimista, joita se käyttää henkilöstölleen tiedottamiseen.***

1.6.2 Ilmoitetun laitoksen on noudatettava ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten hyväksymiä käytännesääntöjä, joissa käsitellään muun muassa ilmoitettujen laitosten eettisiä liiketoimintakäytäntöjä in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Käytännesäännöissä on vahvistettava menettely, jolla seurataan käytännesääntöjen täytäntöönpanoa ilmoitetuissa laitoksissa ja todennetaan se.

Tarkistus

2. LAADUNHALLINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

2.1 Ilmoitetun laitoksen on perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja toiminnassa sellainen laadunhallintajärjestelmä, joka soveltuu sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luonteeseen, alaan ja laajuuteen ja jonka avulla tuetaan tämän asetuksen vaatimusten johdonmukaista täyttymistä ja osoitetaan se.

2.2 Ilmoitetun laitoksen ***ja sen alihankkijoiden*** laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien

- mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
 - tallenteiden hallinta;
 - johdon katselmus;
 - sisäiset auditoinnit;
 - korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;
 - valitukset ja muutoksenhaku.

- mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
 - tallenteiden hallinta;
 - johdon katselmus;
 - sisäiset auditoinnit;
 - korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;
 - valitukset ja muutoksenhaku;
 - *jatkokoulutus.*

Tarkistus 220

Ehdotus asetukseksi Liite VI – 3.1 kohta

Komission teksti

3.1.1 Ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla.

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I

Tarkistus

3.1.1 Ilmoitetun laitoksen *ja sen alihankkijoiden* on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla. ***Tämän vaatimuksen noudattamista on seurattava 35 artiklan mukaisesti, jotta varmistetaan, että tehtävät suoritetaan riittävän laadukkaasti.***

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset, ***tieteelliset*** ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on ***pysyvästi*** riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus, ***suoritettu korkeakoulututkinto*** ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I

vaatimukset.

3.1.2 Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna.

3.1.3 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin

vaatimukset.

Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista, heidän sidonnaisuuksiaan koskevat ilmoituksensa ja erityistehtävät, joista he vastaavat.

Ilmoitettujen laitosten on tehtävä vähintään kerran vuodessa tarkastuksia ilman ennakoilmoitusta niiden lääkinnällisten laitteiden tuotantotiloissa, joista ne vastaavat.

Arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava vuosittain toteutettujen tarkastusten tulokset muille jäsenvaltioille. Nämä tulokset kirjataan selvitykseen.

Lisäksi asianomaiselle toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle on laadittava katsaus vuosittain tehdyistä tarkastuksista.

3.1.2 Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on **lääketieteellinen**, tekninen **ja tarpeen mukaan farmakologinen** asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna, **tai alihankkijan suorittaman arvioinnin tarkastelun**.

3.1.3 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin

suorittavan henkilöstön tehtävien, vastualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle.

suorittavan henkilöstön tehtävien, vastualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle, *myös kaikille alihankkijoille, tytäryhtiöille ja ulkopuolisille asiantuntijoille.*

3.1.3 a Ilmoitetun laitoksen on asetettava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvasta henkilöstöstään ja sen asiantuntemuksesta komission ja pyynnöstä muiden osapuolten saataville. Luetteloa on pidettävä ajan tasalla.

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi Liite VI – 3.2 kohta

Komission teksti

3.2.1 *Ilmoitetun laitoksen* on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat, jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

3.2.2 Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 31 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan

Tarkistus

3.2.1 *Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän* on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön *korkeatasoisen pätevyyden periaatteet ja* kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (*kuten biosopeutus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi, riskinhallinta*), jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

3.2.2 Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 31 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan

kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

3.2.3 Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuuskaavat;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstölle soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja

kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, **turvallisuuden**, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

3.2.3 Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuuskaavat;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstölle soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja

raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.

raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.

– *vähintään kolmen vuoden asianmukainen kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ilmoitetussa laitoksessa;*

– *riittävä palvelusaika / kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnista tämän asetuksen tai aiemmin sovelletun lainsäädännön nojalla vähintään kolmen vuoden ajalta ilmoitetussa laitoksessa. Sertifiointipäätöksiin osallistuva ilmoitetun laitoksen henkilöstö ei saa olla osallistunut vaatimustenmukaisuuden arviointiin, josta sertifiointia koskeva päätös on tehtävä.*

3.2.4 Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on **kliniistä** kokemusta. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

3.2.4 **Kliiniset asiantuntijat:** ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kokemusta **kliniisten tutkimusten suunnittelusta, lääketieteellisistä tilastoista, klinisistä hoitosuunnitelmista sekä hyvästä klinisestä tutkimustavasta klinisten tutkimusten alalla. Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 28 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista sekä erityistehtävät, joista he vastaavat.** Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

– tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman klinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;

– tunnistamaan tilanteet, joissa **kliniisten tutkimussuunnitelmien sekä** valmistajan suorittaman klinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;

– kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia klinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja

– kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia klinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja

varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;

– keskustelemaan *valmistajan kliinisen arvioinnin sisältämistä* kliinisistä *tiedoista yhdessä* valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;

– tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;

– varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;

– tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

3.2.5 Henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava *seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus*:

– suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;

– neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai

varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;

– keskustelemaan *suunnitellun tutkimusasetelman perusteluista*, kliinisistä *tutkimussuunnitelmista ja kontrollitoimenpiteen valinnasta* valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;

– tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein *kliinisiä tutkimussuunnitelmia ja* kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;

– varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;

– tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

– *takaamaan riippumattomuuden ja objektiivisuuden ja paljastamaan mahdolliset eturistiriidat.*

3.2.5 *Tuotteiden arvioijat*: henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava *asiantuntijan kelpoisuus, johon olisi sisällyttävä*:

– suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;

– neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai

siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai liittyttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;

– asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

– riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

– liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset tarkastelut.

3.2.6 Valmistajan **laadunhallintajärjestelmän** auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava **seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus**:

– suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;

siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä (**geneerisen laiteryhmän kuvauksen mukaisesti**) tai liittyttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;

– asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

– **kelpoisuus, joka perustuu teknisiin tai tieteellisiin erikoisaloihin (kuten sterilointi, biosopeutus, eläinkudos, ihmiskudos, ohjelmisto, toiminnallinen turvallisuus, kliininen arviointi, sähköturvallisuus, pakkaukset)**;

– riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

– **asianmukainen asiantuntemus ja kokemus kliinisestä arvioinnista**;

– liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset tarkastelut.

3.2.6 **Auditoija**: Valmistajan **laadunvarmistusjärjestelmän** auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava **asiantuntijan kelpoisuus, johon olisi sisällyttävä**:

– suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;

– neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;

– asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön sekä delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

– riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

– asianmukainen laadunhallintajärjestelmien sekä niihin liittyvien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus;

– liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin heidät on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit;

– auditointitekniikoita koskeva koulutus, joka antaa heille valmiudet tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä.

– neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;

– *asianmukainen tietämys IAF-/EAC-koodeissa tai vastaavissa määritetyistä tekniikoista;*

– asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön sekä delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

– riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

– asianmukainen laadunhallintajärjestelmien sekä niihin liittyvien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus;

– liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin heidät on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit;

– auditointitekniikoita koskeva koulutus, joka antaa heille valmiudet tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä.

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi Liite VI – 3.4 kohta

Komission teksti

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4.1 Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä

Tarkistus

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4.1 Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä

vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.

3.4.2 Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

3.4.3 Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

3.4.4 Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava menettelyt, joilla arvioidaan ja seurataan kaikkien käytettyjen alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyyttä.

vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana **erityisesti, jos kliinistä asiantuntemusta on rajallisesti**, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia.

Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.

3.4.2 Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti, **niitä koskevien tietojen on oltava julkisesti saatavilla** ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

3.4.3 Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, **etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista laitteista tai teknologioista**, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, **hoidon aloilla tai lääketieteellisillä erikoisaloilla**, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

3.4.4 Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava menettelyt, joilla arvioidaan ja seurataan kaikkien käytettyjen alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyyttä.

3.4.4 a Edellä 3.4.2 ja 3.4.4 kohdassa tarkoitetut toimintatavat ja menettelyt on ilmoitettava kansalliselle viranomaiselle ennen alihankinnan toteutumista.

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5.2 kohta

Komission teksti

3.5.2 Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä ja yksilöitävä koulutustarpeet pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

Tarkistus

3.5.2 Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä ja yksilöitävä koulutustarpeet **ja varmistettava tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen vastaavasti** pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5 a kohta – otsikko ja 3.5 a.1 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3.5 a. Erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat lisävaatimukset

3.5 a.1 Erityisten ilmoitettujen laitosten kliiniset asiantuntijat

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kokemusta kliinisten tutkimusten suunnittelusta, lääketieteellisistä tilastoista, kliinisistä hoitosuunnitelmista sekä hyvästä kliinisestä tutkimustavasta kliinisten tutkimusten ja farmakologian alalla. Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista sekä erityistehtävät, joista he vastaavat. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy – tunnistamaan tilanteet, joissa kliinisten tutkimussuunnitelmien sekä valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;

– kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän

asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;

– keskustelemaan suunnitellun tutkimusasetelman perusteluista, kliinisistä tutkimussuunnitelmista ja kontrollitoimenpiteen valinnasta valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;

– tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein kliinisiä tutkimussuunnitelmia ja kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;

– varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;

– tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

– hallitsemaan aktiivisia aineita koskevat tiedot.

– takaamaan riippumattomuuden ja objektiivisuuden ja paljastamaan mahdolliset eturistiriidat.

Tarkistus 267

**Ehdotus asetukseksi
Liite VI – 3.5 a.2 kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3.5 a.2. Erityisten ilmoitettujen laitosten tuoteasiantuntijat

Henkilöstöllä, joka vastaa 41 a artiklassa tarkoitettujen laitteiden tuotekohtaisista tarkasteluista (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus) on oltava seuraavanlainen osoitettu tuoteasiantuntijan kelpoisuus:

– asianomaisen henkilön on täytettävä tuotteiden arvioijille asetetut vaatimukset;

– hänellä on oltava ylempi korkeakoulututkinto lääkinällisiin laitteisiin liittyvällä alalla tai vaihtoehtoisesti kuuden vuoden kokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla;

– hänen on kyettävä tunnistamaan tarkastelemiinsa tuoteluokkiin kuuluviin tuotteisiin liittyvät olennaiset riskit tutustumatta etukäteen valmistajan laatimiin eritelmiin tai riskianalyysiin;

– hänen on kyettävä arvioimaan olennaisten vaatimusten täyttymistä ilman yhdenmukaistettuja tai vakiintuneita kansallisia standardeja;

– ammattikokemus olisi hankittava ensimmäisestä tuoteluokasta, johon asianomaisen henkilön kelpoisuus perustuu, sen olisi liityttävä ilmoitetulle laitokselle osoitettuun tuoteluokkaan ja sen olisi tarjottava riittävästi tietämystä ja kokemusta, jotta henkilö kykenee arvioimaan perusteellisesti suunnittelua, validointia ja tarkistusta koskevaa testausta ja kliinistä käyttöä, sekä hyvä käsitys kyseisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, testauksesta ja kliinisestä käytöstä sekä laitteeseen liittyvistä riskeistä;

– puuttuva ammattikokemus ensimmäiseen tuoteluokkaan läheisesti liittyvistä muista tuoteluokista voidaan korvata sisäisillä tuotekohtaisilla koulutusohjelmilla;

– tuoteasiantuntijoiden, joilla on erityiseen teknologiaan liittyvä

kelpoisuus, olisi hankittava ammattikokemuksensa erityisen teknologian alalta, joka liittyy ilmoitetulle laitokselle osoitettuun alaan.

Erityisellä ilmoitetulla laitoksella on oltava kutakin sille osoitettua tuoteluokkaa varten vähintään kaksi tuoteasiantuntijaa, joista vähintään toisen on oltava sisäinen asiantuntija, 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden tarkastelemista varten. Kyseisiä laitteita varten on oltava saatavilla sisäisiä tuoteasiantuntijoita, jotka toimivat ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvilla osoitetuilla teknologian aloilla.

Tarkistus 226

**Ehdotus asetukseksi
Liite VI – 3.5 a.3 kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3.5 a.3 Tuoteasiantuntijoiden koulutus

Tuoteasiantuntijoille on annettava vähintään 36 tunnin pituinen koulutus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, niitä koskevasta sääntelystä sekä arviointia ja sertifiointia koskevista periaatteista, valmistettujen tuotteiden tarkistamista koskeva koulutus mukaan luettuna.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että tuoteasiantuntijan on kelpoisuuden saadakseen saatava asianmukainen koulutus ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmiin liittyvistä menettelyistä ja käytävä läpi koulutusohjelma, johon sisältyy riittävästi todistajan läsnä ollessa suoritettuja valvottuja ja vertaisarvioituja suunnitteluasiakirjojen tarkasteluja ennen itsenäisen kattavan tarkastelun suorittamista, jonka jälkeen kelpoisuus voidaan vahvistaa.

Ilmoitetun laitoksen on osoitettava kunkin kelpoisuushakemuksen kohteena olevan tuoteluokan osalta, että sillä on

asianmukainen tietämys kyseisestä tuoteluokasta. Ensimmäisen tuoteluokan osalta on tarkasteltava vähintään viittä suunnitteluasiakirjaa (joista vähintään kahdessa on oltava kyse alustavasta hakemuksesta tai sertifiointin merkittävästä laajentamisesta). Kelpoisuuden saavuttamiseksi muissa tuoteluokissa on osoitettava riittävä tuoteasiantuntemus ja -kokemus.

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi Liite VI – 3.5 a.4 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3.5a.4 Tuoteasiantuntijoiden kelpoisuuden ylläpitäminen

Tuoteasiantuntijoiden kelpoisuus on arvioitava uudelleen vuosittain; on osoitettava, että neljän vuoden liukuva keskiarvo on vähintään neljän suunnitteluasiakirjan tarkastelu, riippumatta niiden tuoteluokkien lukumäärästä, joissa kelpoisuus on hankittu. Hyväksytyyn suunnittelun merkittäviä muutoksia koskevien tarkastelujen (muiden kuin kattavien suunnittelun tarkastusten) sekä valvottujen tarkastelujen painoarvon on oltava 50 prosenttia.

Tuoteasiantuntijoiden on voitava milloin tahansa osoittaa, että heidän tuotetietämyksensä ja tarkastelukokemuksensa on ajanmukainen kussakin tuoteluokassa, jossa kelpoisuus on voimassa.

Tuoteasiantuntijoiden on osoitettava saaneensa vuosittain koulutusta asetusten, yhdenmukaistettujen standardien, asiaan liittyvien ohjeasiakirjojen, kliinisten arviointien, suorituskyvyn arviointien ja yhteisiä teknisiä eritelmiä koskevien vaatimusten uusimmasta kehityksestä.

Mikäli kelpoisuuden uusimista koskevat

vaatimukset eivät täyty, kelpoisuus on keskeytettävä. Seuraava suunnitteluasiakirjan tarkastelu on tämän jälkeen suoritettava valvottuna ja kelpoisuuden uudelleen voimaan saattaminen on vahvistettava kyseisen tarkastelun tulosten perusteella.

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi Liite VI – 4 kohta

Komission teksti

4.1. Ilmoitetun laitoksen **päätöksentekomenettelyt** on dokumentoitava selkeästi, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.

4.2 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoitu prosessi niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiselle, joita varten laitos on nimetty; siinä on otettava huomioon ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvia laiteluokkia koskevien menettelyjen erityispiirteet, kuten lakisääteiset kuulemiset, ja varmistettava menettelyjen avoimuus ja toistettavuus.

4.3 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt ainakin seuraavia varten:

- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,
- hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisyyden todentaminen, tuotteen määrittäminen *in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuksi lääkinnälliseksi* laitteeksi *sekä* sen

Tarkistus

4.1. Ilmoitetun laitoksen **päätöksentekomenettelyjen on oltava avoimia ja ne** on dokumentoitava selkeästi **ja niiden tulosten on oltava julkisesti saatavilla**, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.

4.2 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoitu prosessi niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiselle, joita varten laitos on nimetty; siinä on otettava huomioon ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvia laiteluokkia koskevien menettelyjen erityispiirteet, kuten lakisääteiset kuulemiset, ja varmistettava menettelyjen avoimuus ja toistettavuus.

4.3 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut **ja julkisesti saatavilla olevat** menettelyt ainakin seuraavia varten:

- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,
- hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisyyden todentaminen, tuotteen määrittäminen laitteeksi **ja** sen luokittelu **sekä sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin**

luokittelu,

- *hakemuksen, kirjeenvaihdon* ja toimitettavien asiakirjojen kieli,
- valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa sovitut sopimusehdot,
- vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittävät maksut,
- ennakkohyväksyntää varten toimitettavien merkityksellisten muutosten arviointi,
- valvonnan suunnittelu,
- todistusten uusiminen.

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi
Liite VI – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

suositeltu kesto,

- *hakemuksen, kirjeenvaihdon* ja toimitettavien asiakirjojen kieli,
- valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa sovitut sopimusehdot,
- vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittävät maksut,
- ennakkohyväksyntää varten toimitettavien merkityksellisten muutosten arviointi,
- valvonnan suunnittelu,
- todistusten uusiminen.

Tarkistus

4 a. ILMOITETTUJEN LAITOSTEN TEKEMIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIEN SUOSITELTU KESTO

4.1 Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava auditoinnin kesto vaiheen 1 ja vaiheen 2 alustavissa auditoinneissa ja valvonta-auditoinneissa jokaisen hakijan ja todistuksen saaneen asiakkaan osalta.

4.2 Auditoinnin kesto perustuu muun muassa organisaation henkilöstön todelliseen määrään, organisaation prosessien monimutkaisuuteen, auditoinnin soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden luonteeseen ja ominaisuuksiin ja eri tekniikoihin, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa ja valvonnassa. Auditoinnin kesto voidaan mukauttaa kaikkien sellaisten merkittävien tekijöiden perusteella, jotka koskevat yksinomaan auditoitavana olevaa organisaatiota. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että auditoinnin keston vaihtelu ei vaaranna auditointien vaikuttavuutta.

4.3 Itse paikalla tehtävän määräaikaisauditoinnin keston on oltava vähintään yksi henkilötyöpäivä.

4.4 Saman laadunvarmistusjärjestelmän piiriin kuuluvan useamman valmistuspaikan sertifiointi ei saa perustua otantajärjestelmään.

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi Liite VII – 1,1 kohta

Komission teksti

1.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tarkistus

1.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden suunnitellun käyttötarkoituksen, **uutuuden ja monimutkaisuuden ja niille ominaisten riskien** mukaisesti.

Tarkistus 231

Ehdotus asetukseksi Liite VII – 2.3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) havaitsemaan taudinaiheuttaja, jos on olemassa huomattava riski, että virheellinen tulos aiheuttaisi kuoleman tai vakavan vamman testattavalle yksilölle **tai** sikiölle tai kyseisen yksilön jälkeläiselle;

Tarkistus

c) havaitsemaan taudinaiheuttaja, jos on olemassa huomattava riski, että virheellinen tulos aiheuttaisi kuoleman tai vakavan vamman testattavalle yksilölle, sikiölle tai **alkiolle tai** kyseisen yksilön jälkeläiselle;

Tarkistus 232

Ehdotus asetukseksi Liite VII – 2.3 kohta – f alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) laitteet, jotka on tarkoitettu taudin vaiheiden määrittelyyn; tai

Tarkistus

ii) laitteet, jotka on tarkoitettu taudin vaiheiden määrittelyyn **tai ennusteen tekemiseen**; tai

Tarkistus 233

Ehdotus asetukseksi Liite VII – 2.3 kohta – j alakohta

Komission teksti

j) sikiöiden synnynnäisten häiriöiden seulontaan.

Tarkistus

j) sikiöiden ***tai alkioiden*** synnynnäisten häiriöiden seulontaan.

Tarkistus 235

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 3.2 kohta – d alakohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

– tuotteen ***tunnistamismenettelyt***, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

Tarkistus

– tuotteen ***tunnistamis- ja jäljittämismenettelyt***, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

Tarkistus 236

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 4.4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta ***valmistajan tuotantotiloihin*** ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; ***nämä käynnit voidaan yhdistää 4.3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisiin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi***. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle.

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti ***jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta*** tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta ***asianomaisiin valmistuspaikkoihin*** ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle. ***Ilmoitetun laitoksen on näiden tarkastuskäyntien aikana tehtävä tai teetettävä testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti ja testausseleste. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tällaiset tarkastukset vähintään kerran kolmessa vuodessa.***

Tarkistus 237

Ehdotus asetukseksi
Liite VIII – 5.3 kohta

Komission teksti

5.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Tarkistus

5.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. ***Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että valmistajan hakemuksessa kuvataan asianmukaisesti laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on esitettävä huomioita seuraavien seikkojen vaatimustenmukaisuudesta:***

– tuotteen yleinen kuvaus

– suunnittelua koskevat eritelvät, mukaan lukien kuvaus olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuista

– suunnitteluprosessissa käytettävät järjestelmälliset menettelyt ja laitteen suunnittelua koskevaan valvontaan, seurantaan ja todentamiseen liittyvät tekniikat.

Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Tarkistus 238

Ehdotus asetukseksi
Liite VIII – 5.7 kohta

Komission teksti

5.7 Varmistaakseen valmistettujen luokkaan D kuuluvien laitteiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille

Tarkistus

5.7 Varmistaakseen valmistettujen luokkaan D kuuluvien laitteiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille

tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on *säännöllisin väliajoin* lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 239

Ehdotus asetukseksi Liite VIII – 6.1 kohta – otsikko

Komission teksti

6.1 Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen *tai* vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden suunnittelun tarkastaminen

Tarkistus 240

Ehdotus asetukseksi Liite VIII – 6.1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastamista koskeva hakemus.

Tarkistus 241

Ehdotus asetukseksi Liite VIII – 6.2 kohta – e alakohta

tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus

6.1 Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen *tarkoitettujen laitteiden tai luokkaan C kuuluvien* vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden suunnittelun tarkastaminen

Tarkistus

a) Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen tai *luokkaan C kuuluvien* vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastamista koskeva hakemus.

Komission teksti

e) Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto. Sen on **ilmoitettava lopullisesta päätöksestään** asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle. Suunnittelutarkastustodistus on annettava 6.1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Tarkistus

e) Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto ***lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden soveltuvuudesta. Jos ilmoitettu laitos poikkeaa tästä kannasta, sen on perusteltava päätöksensä*** asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle. ***Jos yhteisymmärrykseen ei päästä, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.*** Suunnittelutarkastustodistus on annettava 6.1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 242

**Ehdotus asetukseksi
Liite IX – 3.5 kohta**

Komission teksti

3.5 luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä pyydettyä vertailulaboratoriota, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, todentamaan, että laite on yhteisten teknisten eritelmien mukainen tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaa vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason. Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 30 päivän kuluessa. Vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdollinen päivitys on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei anna todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen;

Tarkistus

3.5 luokkaan D kuuluvien laitteiden ***tai läkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden*** ollessa kyseessä pyydettyä vertailulaboratoriota, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, todentamaan, että laite on yhteisten teknisten eritelmien mukainen tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaa vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason. Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 30 päivän kuluessa. Vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdollinen päivitys on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei anna todistusta, jos tieteellinen lausunto on

kielteinen;

Tarkistus 243

Ehdotus asetukseksi Liite IX – 3.6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3.6 sellaisten lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden ollessa kyseessä, joita on tarkoitus käyttää arvioitaessa potilaan soveltuvuutta tietyn lääkkeen avulla toteutettavaan hoitoon, pyydettyä turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän luonnoksen ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella lausunto yhdeltä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä 'lääkealan toimivaltainen viranomainen', tai Euroopan lääkevirastolta siitä, soveltuuko laite käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa. Jos lääke kuuluu yksinomaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 60 päivän määräaikaa voidaan tieteellisesti pätevin perustein pidentää ainoastaan yhden kerran 60 päivällä. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle.

Poistetaan.

Tarkistus 244

Ehdotus asetukseksi Liite IX – 5.4 kohta

Komission teksti

5.4 Jos muutokset vaikuttavat lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävään laitteeseen, joka on hyväksytty EU-tyyppitarkastustodistuksella, siltä osin kuin on kyse laitteen soveltuvuudesta käytettäväksi yhdessä lääkkeen kanssa, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkealan toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen muutoksia koskeva lausuntonsa 30 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Kaikki hyväksytyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.

Tarkistus 245

Ehdotus asetukseksi Liite X – 5.1 kohta

Komission teksti

5.1 Luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on **säännöllisin väliajoin** lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus

5.1 Luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on

sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset *testit*. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset *laboratoriotestit*. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 246

Ehdotus asetukseksi Liite XII – A osa – 1.2.1.4 kohta

Komission teksti

1.2.1.4 Analyyttistä suorituskykyä *koskevista tiedoista* on *laadittava* tiivistelmä osaksi *kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa* raporttia.

Tarkistus

1.2.1.4 **Kaikki** analyyttistä suorituskykyä *koskevat tiedot* on *liitettävä kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaan raporttiin, ja niistä voidaan laatia* tiivistelmä osaksi *kyseistä* raporttia.

Tarkistus 247

Ehdotus asetukseksi Liite XII – A osa – 1.2.2.5 kohta

Komission teksti

1.2.2.5 Kliinistä suorituskykyä *koskevista tiedoista* on *laadittava* tiivistelmä osaksi *kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa* raporttia.

Tarkistus

1.2.2.5 **Kaikki** kliinistä suorituskykyä *koskevat tiedot* on *liitettävä kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaan raporttiin, ja niistä voidaan laatia* tiivistelmä osaksi *kyseistä* raporttia.

Tarkistus 248

Ehdotus asetukseksi Liite XII – A osa – 1.2.2.6 kohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

– Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan C kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät ja tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat;

Tarkistus

– Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan C kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät ja tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat **ja kaikki tiedot**;

Tarkistus 249

Ehdotus asetukseksi

Liite XII – A osa – 1.2.2.6 kohta – 3 luettelukohta

Komission teksti

– Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan D kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät, tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat ja *yksittäiset tietopisteet*.

Tarkistus

– Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan D kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät, tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat ja *kaikki tiedot*.

Tarkistus 250

Ehdotus asetukseksi

Liite XII – A osa – 2.2 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Kaikki kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriliiton 59. maailmankokouksessa.

Tarkistus

Kaikki kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriliiton 59. maailmankokouksessa. *Edellä mainittujen periaatteiden noudattaminen vahvistetaan asianomaisen eettisen komitean tarkastelun jälkeen.*

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi

Liite XII – A osa – 2.3.3 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä suorituskykyä koskevan

Tarkistus

Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä suorituskykyä koskevan

tutkimuksen raportissa on oltava dokumentoidut tiedot kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmasta sekä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulokset ja päätelmät, mukaan luettuna kielteiset havainnot. Tulosten ja päätelmien on oltava avoimia, puolueettomia ja kliinisesti relevantteja. Raportin on sisällettävä riittävästi tietoa ollakseen riippumattoman osapuolen ymmärrettävissä ilman muiden asiakirjojen käyttöä. Raportissa on oltava soveltuviissa tapauksissa perustellut tiedot myös siitä, jos tutkimussuunnitelmaan on tehty tarkistuksia tai suunnitelmasta on poikettu ja jos tietoja on jätetty tutkimuksen ulkopuolelle.

tutkimuksen raportissa on oltava dokumentoidut tiedot kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmasta sekä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulokset ja päätelmät, mukaan luettuna kielteiset havainnot. Tulosten ja päätelmien on oltava avoimia, puolueettomia ja kliinisesti relevantteja. Raportin on sisällettävä riittävästi tietoa ollakseen riippumattoman osapuolen ymmärrettävissä ilman muiden asiakirjojen käyttöä. Raportissa on oltava soveltuviissa tapauksissa perustellut tiedot myös siitä, jos tutkimussuunnitelmaan on tehty tarkistuksia tai suunnitelmasta on poikettu ja jos tietoja on jätetty tutkimuksen ulkopuolelle. **Raporttiin on liitettävä 3.1 kohdassa tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti ja sen on oltava saatavilla 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.**

Tarkistus 252

Ehdotus asetukseksi Liite XII – A osa – 3.3 kohta

Komission teksti

3.3 Kliininen tutkimusnäyttö ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla, jotka saadaan 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan valmistajan suunnitelman täytäntöönpanosta; kyseisessä suunnitelmassa on oltava tämän liitteen B osan mukainen laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskeva suunnitelma.

Tarkistus

3.3 Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevat **tiedot ja** asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla, jotka saadaan 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan valmistajan suunnitelman täytäntöönpanosta; kyseisessä suunnitelmassa on oltava tämän liitteen B osan mukainen laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskeva suunnitelma. **Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevien tietojen ja laitteen markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan perusteella tehtävien päivitysten on oltava saatavilla 51 ja 60 artiklassa tarkoitettujen sähköisten järjestelmien kautta.**

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – I a osa (uusi) – 1 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

I a. Vajaakykyiset tutkittavat ja alaikäiset

1. Vajaakykyiset tutkittavat

Mikäli vajaakykyinen tutkittava ei ole antanut tai ei ole kieltäytynyt antamasta tietoista suostumustaan ennen vajaakykyisyyden alkamista, kliinistä suorituskykyä koskevat interventiotutkimukset tai muut kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset, joihin sisältyy tutkittavaan kohdistuvia riskejä, voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun yleisten edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

– lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus; suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen, ja se voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu tutkittavalle kielteisiä seurauksia;

– vajaakykyinen tutkittava on saanut tutkijalta tai tämän edustajalta kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä säädetyllä tavalla riittävästi omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;

– tutkijan on noudatettava vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa perusteluja esittämättä ja ilman, että tästä aiheutuu tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen minkäänlaista korvausvastuuta tai vahinkoa;

– taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta korvauksia kliinistä suorituskykyä koskevaan

tutkimukseen osallistumisesta;

- tällainen tutkimus on oleellinen sellaisista kliinisistä suorituskykyä koskevista tutkimuksista saatujen tietojen validoimiseksi, jotka on suoritettu tietoiseen suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;*
- tällainen tutkimus liittyy välittömästi asianomaisen henkilön sairauteen;*
- kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasitusaste on määritelty erikseen ja niitä arvioidaan jatkuvasti;*
- tutkimus on tarpeen tutkimuksen kohteena olevan väestönosan terveyden edistämiseksi eikä kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta voida suorittaa muilla kuin vajaakykyisillä tutkittavilla;*
- on perusteltua olettaa, että kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkittavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta aiheutuu vain vähäinen riski;*
- suunnitelman on hyväksynyt eettinen komitea, jolla on kyseistä sairautta ja potilasryhmää koskevaa asiantuntemusta tai joka on hankkinut lausuntoja kyseiseen sairauteen ja potilasryhmään liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista.*

Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan.

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – I a osa (uusi) – 2 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2. Alaikäiset

Kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus tai muu kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy alaikäiseen kohdistuvia riskejä, voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun yleisten edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

– lailliselta edustajalta tai laillisilta edustajilta on saatu tietoinen kirjallinen suostumus, ja suostumus on alaikäisen oletetun tahdon mukainen;

– alaikäiseltä on saatu tietoinen ja nimenomainen suostumus, mikäli hän on kansallisen lainsäädännön mukaan kykenevä tietoiseen suostumukseen;

– alaikäinen on saanut lääkäriltä (joko tutkijalta tai tutkimusryhmän jäseneltä), jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä, kaikki oleelliset ikäänsä ja kypsyyttään vastaavat tiedot tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;

– tutkijan on otettava asianmukaisesti huomioon alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomainen toivomus kieltäytyä osallistumasta kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta toisen luetelmakohdan soveltamista;

– taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta maksua kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta;

– tällainen tutkimus joko liittyy välittömästi kyseisen alaikäisen sairauteen tai sen on oltava luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä;

– kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasisusaste on määritelty erikseen ja niitä

arvioidaan jatkuvasti;

– on perusteltua olettaa, että kliinistä suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta voi aiheutua tutkimuksen kohteena olevalle potilaiden ryhmälle tiettyjä välittömiä etuja;

– tutkimuksessa on noudatettu lääkeviraston asiaan kuuluvia tieteellisiä ohjeita;

– potilaan etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi;

– kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa ei toisteta muita tutkimuksia, jotka perustuvat samaan hypoteesiin, ja siinä käytetään ikätasolle sopivaa teknologiaa;

– suunnitelman on hyväksynyt eettinen komitea, jolla on pediatrian alan asiantuntemusta tai joka on hankkinut lausuntoja pediatrian alaan liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista.

Alaikäisen on osallistuttava suostumuksen antamiseen ikänsä ja kypsyytensä mukaan. Alaikäisten, jotka ovat kansallisen lainsäädännön mukaan kykeneviä tietoiseen suostumukseen, on myös annettava tietoinen ja nimenomainen suostumuksensa tutkimukseen osallistumiseen.

Jos alaikäinen saavuttaa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen aikana täysi-ikäisyyden kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, häneltä on saatava nimenomainen suostumus, ennen kuin tutkimusta voidaan jatkaa.