



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

---

*Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta*

---

**2012/0267(COD)**

20.6.2013

## **LAUSUNTO**

sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -  
diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista  
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Valmistelija: Nora Berra

PA\_Legam

## LYHYET PERUSTELUT

Lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön laaja-alaisten näkökohtien lisäksi tässä asetuksessa esitetään tiettyjä parannuksia, jotka koskevat riskiperusteisen luokittelun käyttöönottoa, ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yleistä soveltamista ja kliinistä tutkimusnäyttöä koskevien velvoitteiden käyttöönottoa ja joita esittelijä kannattaa täysimääräisesti.

Koska molemmissa asetuksissa on paljon samankaltaisuuksia, suurin osa ehdotetuista tarkistuksista on samanlaisia kuin lääkitinnällisiä laitteita koskevaan asetusehdotukseen esitetyt tarkistukset. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitinnällisten laitteiden suorituskykyä ja turvallisuutta ei voida kuitenkaan arvioida samojen kriteerien mukaan kuin lääkitinnällisiä laitteita. Siksi tietyt lääkitinnällisiä laitteita koskevat tarkistukset eivät ole yksinkertaisesti sopivia eivätkä tarkoituksenmukaisia tämän asetuksen kannalta.

Esittelijä on esittänyt erityisiä tarkistuksia seuraaviin kohtiin:

### ”In house” -poikkeus

Nykyisin sovellettava in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 98/79/EY antaa terveysalan laitoksille mahdollisuuden kehittää omia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitinnällisiä laitteita, jos niitä käytetään yhdessä ja samassa laitoksessa (”test in house”), ilman että niiden on noudatettava voimassa olevan lainsäädännön vaatimustenmukaisuussääntöjä laitteen tyypistä riippumatta. Uudessa asetusehdotuksessa rajoitetaan tämän poikkeuksen soveltamisala koskemaan luokkiin A, B ja C luokiteltuja laitteita, joten yhdessä ja samassa laitoksessa kehitettyjen luokkaan D luokiteltujen testien (esim. HIV-seulontatutkimus) on oltava jatkossa tulevan asetuksen mukaisia. Esittelijä tukee tätä lähestymistapaa, kun otetaan huomioon kyseisten laitteiden arkaluonteisuus, ja kannattaa myös mahdollisuutta tehdä poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä kansanterveydellisistä syistä, kuten 45 artiklassa säädetään. Esittelijä arvioi, että oli kuitenkin tarpeen selventää, minkä tyyppiset terveysalan laitokset voivat hyödyntää tätä poikkeusta.

### ”Ennakoivien” geenitestien sisällyttäminen asetukseen

Esittelijä tukee komission ehdotusta sisällyttää tähän asetukseen geenitestit (”ennakoivat geenitestit”), jotka antavat tietoa alttiudesta taudille tai sairaudelle. On kuitenkin syytä lisätä geenitestien määritelmä ja tehdä tiettyjä täsmennyksiä, jotta varmistetaan, että kaikenlaiset testit on huomioitu asianmukaisesti.

Esittelijä toteaa, että jäsenvaltioiden tehtävänä on valita, miten ne aikovat vastata eettisiin kysymyksiin, joita joidenkin tällaisten testien käytöstä voi nousta esiin.

Esittelijä katsoo sen sijaan, että tiettyjen laitteiden ja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden saataville asettamisessa (suostumus, resepti) on kuitenkin mahdollista lähentyä, ja kehottaa jäsenvaltioita tarkastelemaan lähentymismahdollisuuksia tarkemmin.

## TARKISTUKSET

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

### Tarkistus 1

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

##### *Komission teksti*

(8) Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisten laitteen määritelmän tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin.

##### *Tarkistus*

(8) Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, ***esimerkiksi silloin kun samaa tuotetta koskevat kansallisella tasolla tehdyt päätökset vaihtelevat jäsenvaltioiden välillä***, kuuluuko tuote in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisten laitteen määritelmän tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin.

##### *Perustelu*

*Tekstin on oltava johdonmukainen 3 artiklan 1 kohdan säännösten kanssa.*

### Tarkistus 2

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***(25 a) Jotta varmistetaan, että vahinkoriski ja valmistajan maksukyvyttömyysriski eivät siirry in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vahingoittamille potilaille ja että maksajat ovat vastuussa hoitokustannuksista, valmistajien olisi otettava vastuuvakuutus, johon sisältyy***

## *asianmukainen vähimmäissuoja.*

### *Perustelu*

*Tuotevastuuta koskevan direktiivin 85/374/ETY mukaisesti vahinkotapauksia varten ei ole vielä pakko ottaa vakuutusta. Tämän vuoksi vahinkoriski ja valmistajan maksukyvyttömyysriski siirtyvät epäoikeudenmukaisesti viallisten laitteiden vahingoittamille potilaille, samoin maksajan vastuu hoitokustannuksista. Lääkkeiden alalla voimassa olevien säännösten mukaisesti laitteiden valmistajalla olisi myös oltava velvollisuus ottaa vastuuvakuutus, johon sisältyy asianmukainen vähimmäissuoja.*

### **Tarkistus 3**

#### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 27 kappale**

##### *Komission teksti*

(27) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäksi 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 jäljitettävyys kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäksi 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 ***ja järjestelmän olisi oltava mahdollisimman yhteensopiva kyseisissä ympäristöissä jo käytettävien tunnistusjärjestelmien kanssa.***

### **Tarkistus 4**

#### **Ehdotus asetukseksi**

## Johdanto-osan 32 kappale

### *Komission teksti*

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

### *Tarkistus*

(32) Valmistajien tulisi **luokkiin C ja D luokiteltujen** diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta laatia laitteen keskeisistä turvallisuus- ja suorituskyvynäkökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista tiivistelmä, jonka tulisi olla julkisesti saatavilla.

### *Perustelu*

*Vältetään mahdolliset epäselvyydet 24 artiklan sanamuodon kanssa.*

## Tarkistus 5

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **2 artikla – 1 kohta – 1 luetelmakohta**

### *Komission teksti*

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

### *Tarkistus*

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

### *Perustelu*

*Olisi selvennettävä, että testit, joilla on tarkoitus ennakoida sairauksia, ovat IVD-laitteita ja kuuluvat IVD-asetuksen soveltamisalaan. Tämä koskisi testejä, joiden avulla on erittäin mahdollista ennakoida sairaus (esim. Huntingtonin taudin toteamiseen käytettävä geenitesti) tai jotka ainoastaan antavat tietoa sairauden riskin hienoisesta lisääntymisestä (kuten geneettisen alttiuden testaus useiden yleisten sairauksien yhteydessä).*

## Tarkistus 6

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 3 alakohta**

### *Komission teksti*

3) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on

### *Tarkistus*

3) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on

nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kanssa, jotta kyseistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti;

nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kanssa, jotta kyseistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti ***tai jotta niillä voitaisiin edistää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen lääketieteellistä toimivuutta;***

#### *Perustelu*

*Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa käytetään enenevässä määrin yleiseen tarkoitukseen suunniteltua kuluttajateknologiaa. Geneerinen kuluttajatuote saattaa edistää lääkinnällisen laitteen toimivuutta, mutta se ei saa edes teoriassa vaikuttaa itse lääkinnällisen laitteen turvallisuuteen eikä suorituskykyyn.*

### **Tarkistus 7**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***3 a) 'geenitestillä' tarkoitetaan testiä, joka tehdään terveyteen liittyviin tarkoituksiin, johon sisältyy ihmisperäisten biologisten näytteiden analysointi ja jolla pyritään erityisesti tunnistamaan yksilön perityt tai sikiöaikaisen kehityksen aikana syntyneet geneettiset ominaisuudet;***

#### *Perustelu*

*Koska asetukseen sisältyy geenitestaukseen käytettäviä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia säännöksiä, termi 'geenitesti' olisi määriteltävä.*

### **Tarkistus 8**

**Ehdotus asetukseksi  
2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 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** kohdennettua hoitoa varten soveltuvien potilaiden **valitsemisessa tai soveltumattomien karsimisessa** sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius;

**Tarkistus 9**

**Ehdotus asetukseksi**  
**2 artikla – 8 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**8 b) 'moneen kertaan käytettävällä laitteella' tarkoitetaan laitetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen ja jonka mukana on laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistusta, desinfiointia, pakkaamista ja tarvittaessa myös uudelleen steriloitavan laitteen sterilointimenetelmää koskevat tiedot, sekä käyttökertoja koskevat mahdolliset rajoitukset;**

*Perustelu*

*Selvyyden vuoksi ja kertakäyttöön tarkoitettua laitteesta poiketen laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, olisi määriteltävä moneen kertaan käytettäviksi laitteiksi.*

**Tarkistus 10**

**Ehdotus asetukseksi**



## 2 artikla – 15 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

*Perustelu*

*Internetmyyntiä koskevaa sanamuotoa voitaisiin selventää huomattavasti toistamalla vähintäänkin EU:ssa vakiintunut tietoyhteiskunnan palvelujen määritelmä direktiivin 98/48/EY mukaisesti sen sijaan että ainoastaan viitataan siihen.*

## Tarkistus 11

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 21 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

21) 'terveysalan laitoksella' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen, ***pois luettuna laboratoriot, jotka tarjoavat kaupallisia klinisiä palveluja;***

## Tarkistus 12

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 28 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

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 13

### Ehdotus asetukseksi

#### 2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 30 alakohta

##### *Komission teksti*

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

## Tarkistus 14

### Ehdotus asetukseksi

#### 2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 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 15

### Ehdotus asetukseksi

#### 2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 45 alakohta

##### *Komission teksti*

45) ’toimeksiantajalla’ tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinistä

##### *Tarkistus*

45) ’toimeksiantajalla’ tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinistä

suorituskykyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta **ja** hallinnoimisesta;

suorituskykyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta, **tai rahoittamisesta**;

## Tarkistus 16

### Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

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.

#### *Tarkistus*

1. Komissio voi omasta aloitteestaan määritellä **tai määrittelee jäsenvaltion pyynnöstä** 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.

## Tarkistus 17

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 5 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

5. 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

#### *Tarkistus*

5. 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 **laitokselle on myönnetty standardi** EN ISO 15189 tai **muu** vastaavaksi **tunnustettu standardi**. **Tämän**

voivat vaatia terveystalouden laitosta esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä tällaisista laitteista ja edellyttää, että kyseisten laitteiden valmistukseen ja käyttöön sovelletaan turvallisuutta koskevia lisävaatimuksia.

**asetuksen vaatimuksia sovelletaan kuitenkin edelleen klinisiin tai kaupallisiin laboratorioihin, joiden pääasiallisena tehtävänä ei ole terveydenhoito (eli potilaiden hoitaminen) tai kansanterveyden edistäminen.**

Jäsenvaltiot voivat vaatia terveystalouden laitosta esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä tällaisista laitteista ja edellyttää, että kyseisten laitteiden valmistukseen ja käyttöön sovelletaan turvallisuutta koskevia lisävaatimuksia.

#### *Perustelu*

*Olisi selvennettävä, että poikkeus koskee ainoastaan laitoksia, jotka ovat osa julkista terveydenhuoltojärjestelmää.*

#### **Tarkistus 18**

##### **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 terveystalouden laitoksessa. Kyseisiin laitteisiin ei kuitenkaan sovelleta 16 artiklassa vahvistettuja CE-merkintää koskevia säännöksiä ja 21–25 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.***

###### *Tarkistus*

***Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, luokkaan D luokiteltuja lääkinnällisiä laitteita, joita tarvitaan veren- tai elinsiirtoon, voidaan valmistaa ja käyttää yksittäisessä terveystalouden laitoksessa täyttämättä tämän asetuksen kaikkia vaatimuksia edellyttäen, että laitteet täyttävät ensimmäisessä alakohdassa määritellyt ehdot, liitteessä I olevat olennaiset vaatimukset, 6 artiklassa tarkoitettut sovellettavat yhdenmukaistetut standardit ja 7 artiklassa tarkoitettut yhteiset tekniset eritelmät. Tätä poikkeusta sovelletaan ainoastaan, jos ja kun tällaisia laitteita ei ole saatavilla markkinoilla CE-merkinnällä varustettuina.***

## Tarkistus 19

### 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. 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.

#### *Perustelu*

*Tällä varmistetaan johdonmukaisuus eurooppalaisesta standardoinnista äskettäin annetun asetuksen kanssa ja taataan erityisesti lukuisten teknisten eritelmien asianmukainen käyttö. Katso myös tarkistus, jossa esitetään tätä koskevaa uutta 1 a alakohtaa (uusi).*

## Tarkistus 20

### Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*Hyväksyessään 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä komissio ei saa heikentää eurooppalaisen standardointijärjestelmän yhtenäisyyttä. 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.*

*Perustelu*

*Tällä varmistetaan johdonmukaisuus eurooppalaisesta standardoinnista äskettäin annetun asetuksen kanssa ja taataan erityisesti lukuisten teknisten eritelmien asianmukainen käyttö.*

**Tarkistus 21**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Komissio hyväksyy 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä kuultuaan lääkekinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää, johon kuuluu myös eurooppalaisen standardointiorganisaation edustaja.*

**Tarkistus 22**

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

*Komission teksti*

*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

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 seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa.

## Tarkistus 23

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 7 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

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 määritellä sen jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän saataville.**

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 seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, **ja siihen on hankittava lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.**

#### *Tarkistus*

Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat **ohjeet ja turvallisuustiedot kyseisen jäsenvaltion määrittelemällä** kielellä, jota aiottu käyttäjä ymmärtää helposti.

*Potilaille ja käyttäjille on annettava tiedot heidän omalla kielellään.*

## Tarkistus 24

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 7 kohta – 2 alakohta

#### *Komission teksti*

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*

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 kielellä tai kielillä, jossa laite saavuttaa aiotun käyttäjänsä.

## Tarkistus 25

### 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*

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 ja soveltuviin tapauksissa valtuutetulle edustajalle.



## Tarkistus 26

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 9 kohta

#### *Komission teksti*

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, unionin virallisella kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit.

#### *Tarkistus*

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, unionin virallisella kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit. ***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 myös pyytää valmistajalta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja.***

#### *Perustelu*

*Aiemmin vahinkoa kärsineet käyttäjät ja pakollisen sairausvakuutuksen antajat, jotka maksavat hoitokustannukset, pidättäytyivät usein vaatimasta vahingonkorvausta, koska ei ollut selvää, oliko laite viallinen ja johtuiko vahinko siitä. Kun tietojen saantia koskevaa oikeutta lujitetaan, asianmukaisten tietojen puuttumisesta ei ole enää vaaraa.*

## Tarkistus 27

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 10 kohta – 1 a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***Valmistajilla on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka kattaa mahdolliset vahingot, joita niiden laitteista voi***

*aiheutua potilaille tai käyttäjille saman laitteen käytöstä aiheutuneen käyttäjän kuoleman tai vammautumisen tai useiden käyttäjien kuoleman tai vammautumisen tapauksessa.*

*Perustelu*

*Tuotevastuuta koskevan direktiivin 85/374/ETY mukaisesti vahinkotapauksia varten ei ole vielä pakko ottaa vakuutusta. Tämän vuoksi vahinkoriski ja valmistajan maksukyvyttömyysriski siirtyvät epäoikeudenmukaisesti viallisten laitteiden vahingoittamille potilaille, samoin maksajan vastuu hoitokustannuksista. Lääkkeiden alalla voimassa olevien säännösten mukaisesti laitteiden valmistajalla olisi myös oltava velvollisuus ottaa vastuuvakuutus, johon sisältyy asianmukainen vähimmäissuoja.*

**Tarkistus 28**

**Ehdotus asetukseksi  
11 artikla – 2 kohta – 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;

*Perustelu*

*On tärkeää varmistaa, että maahantuoja on yksilöinyt valmistajan.*

**Tarkistus 29**

**Ehdotus asetukseksi  
11 artikla – 2 kohta – f a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*f a) että valmistaja on ottanut asianmukaisen vastuuvakuutuksen 8 artiklan 10 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, ellei maahantuoja itse voi varmistaa riittävää ja samoja vaatimuksia vastaavaa vakuutussuojaa.*

## Perustelu

*Maahantuojan olisi varmistettava, että valmistaja täyttää vakuutusta koskevat velvoitteensa.*

### Tarkistus 30

#### Ehdotus asetukseksi 11 artikla – 7 kohta

##### *Komission teksti*

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.

##### *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 **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.

## Perustelu

*Jotta tiedot ja vastuu eivät vesittyisi, valmistaja tai asianmukaisissa tapauksissa sen valtuutettu edustaja on yksin vastuussa tuotetta koskevien korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta. Maahantuojien ei pitäisi ryhtyä mihinkään korjaaviin toimiin itse, vaan niiden olisi ainoastaan toteutettava toimet valmistajan päätösten mukaisesti.*

### Tarkistus 31

#### Ehdotus asetukseksi

## 19 artikla – 1 kohta

### *Komission teksti*

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.

### *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 sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

### *Perustelu*

*Termi 'merkittäväällä tavalla' voi johtaa tosiasioiden erilaiseen tulkintaan ja epämääräisyytensä vuoksi vaatimusten epäjohdonmukaiseen täytäntöönpanoon. Suorituskyvyn tai turvallisuusominaisuuksien muuttamisen pitäisi kaikissa olosuhteissa johtaa tuotteen luokitteluun uudeksi lääkinnälliseksi laitteeksi.*

## Tarkistus 32

### **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.**

### *Perustelu*

*Termi 'merkittäväällä tavalla' voi johtaa tosiasioiden erilaiseen tulkintaan ja epämääräisyytensä vuoksi vaatimusten epäjohdonmukaiseen täytäntöönpanoon.*

*Suorituskyvyn tai turvallisuusominaisuuksien muuttamisen pitäisi kaikissa olosuhteissa johtaa tuotteen luokittelemiseen uudeksi lääkinnälliseksi laitteeksi.*

### **Tarkistus 33**

#### **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 34**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

*Perustelu*

*Moitteettoman toimivuuden kannalta on tärkeää, että jäljittämisjärjestelmät ovat teknisesti yhteensopivia.*

### **Tarkistus 35**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

## Tarkistus 36

### Ehdotus asetukseksi 24 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

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*

1. Luokkiin C ja D luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Se on **asetettava julkisesti saataville ja** esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi **ja sen maan kielellä, jossa laite asetetaan markkinoille saataville.** **Tiivistelmän oheen liitetään tiedot, jotka on kerätty kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa.** Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 40 artiklan mukaisesti.

#### *Perustelu*

*Tämän asiakirjan olisi oltava julkisesti saatavilla ja se olisi kirjoitettava kielellä, jota käyttäjät, terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat ymmärtävät helposti.*

## Tarkistus 37

### Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 7 kohta

#### *Komission teksti*

7. Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

#### *Tarkistus*

7. Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

*Komissio määrittelee tämän tietojenvaihdon ja jäsenvaltioissa vakiintuneiden parhaiden käytänteiden perusteella kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ohjeet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista koskeville menettelyille sekä ilmoitettujen laitosten valvonnalle, josta asianomaiset kansalliset viranomaiset huolehtivat.*

## Tarkistus 38

### 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. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat **vaatimukset** asetetaan liitteessä VI.

#### *Perustelu*

*Jotta ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vaatimukset olisivat samanlaisia kaikissa jäsenvaltioissa ja jotta varmistettaisiin oikeudenmukaiset ja yhtenäiset ehdot, termi 'vähimmäisvaatimukset' olisi korvattava termillä 'vaatimukset'.*

## Tarkistus 39

### Ehdotus asetukseksi 27 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

2. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai

#### *Tarkistus*

2. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai

täydennetään liitteessä VI vahvistettuja **vähimmäisvaatimuksia** teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon **vähimmäisvaatimukset**, jotka ovat tarpeen tiettyjen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä arvioimiseksi.

täydennetään liitteessä VI vahvistettuja **vaatimuksia** teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon **vaatimukset**, jotka ovat tarpeen tiettyjen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä arvioimiseksi.

#### *Perustelu*

*Jotta ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vaatimukset olisivat samanlaisia kaikissa jäsenvaltioissa ja jotta varmistettaisiin oikeudenmukaiset ja yhtenäiset ehdot, termi 'vähimmäisvaatimukset' olisi korvattava termillä 'vaatimukset'.*

#### **Tarkistus 40**

**Ehdotus asetukseksi**  
**28 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a. Alihankinta rajataan ainoastaan erityistehtäviin, jotka kytkeytyvät vaatimustenmukaisuuden arviointiin, ja alihankinnan tarve on perusteltava asianmukaisesti kansalliselle viranomaiselle.***

#### **Tarkistus 41**

**Ehdotus asetukseksi**  
**29 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a. Vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin osallistuvan, hakemuksen esittäneen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen saamiin tukiin sovelletaan 30 artiklassa tarkoitettua ilmoitusmekanismia ja arviointia, etenkin jos laitos sijaitsee kolmannessa maassa.***



## Tarkistus 42

### Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

#### *Perustelu*

*Ilmoituksessa olisi tarvittaessa eriteltävä, mihin luokkaan kuuluvia laitteita ilmoitettu laitos saa arvioida. Tiettyjä suurriskisiä laitteita saisivat arvioida ainoastaan ilmoitetut laitokset, jotka täyttävät komission täytäntöönpanosäädöksiin vahvistamat erityisvaatimukset.*

## Tarkistus 43

### Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

#### *Komission teksti*

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvooantavaa menettelyä noudattaen.

#### *Tarkistus*

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista **riskiluokista ja** laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvooantavaa menettelyä noudattaen.

## Tarkistus 44

### 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 45**

**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.***

*Perustelu*

*Jotta edistetään yhdenmukaistettuja käytäntöjä kaikkialla Euroopassa, tämä päätös olisi asetettava saataville.*

**Tarkistus 46**

**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 määrittelemiseksi.

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

#### *Perustelu*

*Ehdotuksen 39 artiklan nykyinen sanamuoto ei sisällä selkeää menettelyä niitä tapauksia varten, joissa toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet erilaiset arvioinnit laitteista. Tällaisissa tapauksissa komissio päättää lopullisesti tietynlaisen säännön soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, jotta varmistetaan yhtenäinen Euroopan laajuinen täytäntöönpano.*

#### **Tarkistus 47**

##### **Ehdotus asetukseksi 40 artikla – 9 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

###### *Komission teksti*

Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio *voi täytäntöönpanosäädöksin täsmentää* yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

###### *Tarkistus*

Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio ***täsmentää täytäntöönpanosäädöksin*** yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

#### **Tarkistus 48**

##### **Ehdotus asetukseksi 40 artikla – 9 kohta – 2 luetelmakohta**

###### *Komission teksti*

***– niiden ilman ennakoilmoitusta tehtävien tuotantolaitosten tarkastusten ja otantatarkastusten vähimmäissuoritusihteys, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan***

###### *Tarkistus*

***Poistetaan.***

***mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;***

*Perustelu*

*Ilman ennakoilmoitusta tehtävien liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan mukaisten tarkastusten määrä on ilmoitettava selvästi, jotta voidaan tehostaa välttämättömiä tarkastuksia ja taata samantasoiset ja yhtä tiheästi suoritettavat ilman ennakoilmoitusta tehtävät tarkastukset kaikissa jäsenvaltioissa. Siksi ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia olisi suoritettava vähintään kerran sertifiointisyklin aikana jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta. Koska tämä on erittäin tärkeä väline, ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten soveltamisalasta ja niitä koskevista menettelyistä olisi säädettävä itse asetuksessa eikä sitä täydentävissä säädöksissä, kuten täytäntöönpanosäädöksessä.*

**Tarkistus 49**

**Ehdotus asetukseksi  
41 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

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*

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 **saa** samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

*Perustelu*

*Jotta välttyttäisiin erilaiselta tulkinnalta, tämä säännös olisi tehtävä selkeäksi.*

**Tarkistus 50**

**Ehdotus asetukseksi  
47 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten suorituskykyä koskevien tietojen tai niiden osien perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ominaisuuksien ja etenkin sen suunnitellun käyttötarkoituksen tai käyttötarkoitusten, suunnitellun suorituskyvyn ja valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään analyttisen suorituskyvyn arvioinnin tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

*Tarkistus*

4. Jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten suorituskykyä koskevien tietojen tai niiden osien perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ominaisuuksien ja etenkin sen suunnitellun käyttötarkoituksen tai käyttötarkoitusten, suunnitellun suorituskyvyn ja valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään analyttisen suorituskyvyn arvioinnin tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

***Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista koskevaan poikkeukseen, joka perustuu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin kliinisiin tietoihin, on saatava ensin lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.***

**Tarkistus 51**

**Ehdotus asetukseksi  
47 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

5. Tieteellistä validiteettia, analyttistä suorituskykyä ja soveltuviissa tapauksissa kliinistä suorituskykyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi liitteessä XII olevan A osan 3 kohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia. Kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on

*Tarkistus*

5. Tieteellistä validiteettia, analyttistä suorituskykyä ja soveltuviissa tapauksissa kliinistä suorituskykyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi liitteessä XII olevan A osan 3 kohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia. Kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on

esitettävä *tai siihen on oltava täydelliset viittaukset* liitteessä II tarkoitetuissa kyseistä laitetta koskevissa teknisissä asiakirjoissa.

esitettävä liitteessä II tarkoitetuissa kyseistä laitetta koskevissa teknisissä asiakirjoissa.

## Tarkistus 52

### 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. ***Kliinistä suorituskykyä koskevien interventiotutkimusten toteuttaminen edellyttää asiasta vastaavan eettisen toimikunnan tarkastelua.***

## Tarkistus 53

### Ehdotus asetukseksi 49 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

#### *Komission teksti*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta.

#### *Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta. ***Kliinistä suorituskykyä koskevien interventiotutkimusten toteuttaminen***

*edellyttää asiasta vastaavan eettisen toimikunnan tarkastelua.*

## Tarkistus 54

### Ehdotus asetukseksi 51 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

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.

#### *Tarkistus*

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 1 kohdan d alakohdassa** tarkoitettuja tietoja, **joiden on oltava julkisesti saatavilla**, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville. ***Litteen XII 2.3.3. kohdassa tarkoitettujen tutkimusten aikana saadut kliiniset tiedot on pyydettyäessä saatettava terveydenhoitohenkilöstön ja riippumattomien lääketieteellisten yhdistysten käyttöön 20 päivän kuluessa. Kliinisten tietojen osalta voidaan edellyttää salassapitoa koskevaa sopimusta.***

#### *Perustelu*

*Avoimuuden ja kansanterveyteen liittyvien syiden vuoksi. Ei ole perustetta estää riippumattomia tutkijoita perehtymästä kliinistä suorituskyykyä ja haittatapahtumia koskeviin tietoihin.*

## Tarkistus 55

### Ehdotus asetukseksi 51 artikla – 3 kohta

*Komission teksti*

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 56**

**Ehdotus asetukseksi  
53 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Jos toimeksiantaja tekee kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille kyseisten muutosten syyt ja sisältö. Ilmoituksen mukana on toimitettava ajan tasalle saatettu versio liitteessä XIII tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista.

**Tarkistus 57**

**Ehdotus asetukseksi  
53 artikla – 2 kohta**

*Tarkistus*

3. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään **tekniset vaatimukset ja parametrit**, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa.

*Tarkistus*

1. Jos toimeksiantaja tekee kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille **ja eettiselle toimikunnalle** kyseisten muutosten syyt ja sisältö. Ilmoituksen mukana on toimitettava ajan tasalle saatettu versio liitteessä XIII tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista.



*Komission teksti*

2. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan 30 päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle, ***että se hylkää muutokset kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.***

*Tarkistus*

2. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan 30 päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle ***asianmukaisesti perustellusta hylkäämisestä.***

*Perustelu*

*Alkuperäisessä tekstissä ehdotettu hylkäämisperusteiden rajoittaminen sivuuttaisi perusteettomasti eräitä seikkoja, kuten riittämättömät tai liian epävarmat tiedot sekä muita eettisiä näkökohtia. Toimeksiantajien ehdottamat kliinisten tutkimuksien muutokset eivät saisi johtaa tieteellisten tai eettisten standardien heikentämiseen kaupallisin perustein.*

**Tarkistus 58**

**Ehdotus asetukseksi  
54 artikla – 1 kohta**

*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 tarkoitetun 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 vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava ***tällaisista seikoista ja*** päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

## Tarkistus 59

### Ehdotus asetukseksi 55 artikla – 3 kohta

#### *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 tarkoitettuna kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin muodossa. Mikäli kliinistä suorituskykyä koskevan 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 tarkoitettuna kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

#### *Tarkistus*

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 tarkoitettuna kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin muodossa **sekä kaikki kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa kerätyt tiedot, mukaan luettuina kielteiset havainnot**. Mikäli kliinistä suorituskykyä koskevan 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 tarkoitettuna kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

#### *Perustelu*

*Tällaiset tiedot ovat jo toimeksiantajan saatavilla ja niistä on ilmoitettava jäsenvaltioille asianmukaista tilastollista seuranta varten.*

## Tarkistus 60

### Ehdotus asetukseksi 56 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

**2. Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä**

#### *Tarkistus*

**2. Kyseisten jäsenvaltioiden** on kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen

*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.*

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

#### *Perustelu*

*Komission tekstissä ehdotettu ratkaisu mahdollistaa sen, että toimeksiantajat voivat valita väljempää standardeja soveltavat, pienemmin resurssein toimivat tai useiden pyyntöjen ruuhkauttamattomat toimivaltaiset viranomaiset. Tämä vaarantaa kliinisten tutkimusten hiljaisen hyväksynnän. Koordinoivaa jäsenvaltiota koskeva päätöksentekojärjestelmä voidaan luoda jo ehdotetussa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmässä, koska tämä sopii ryhmän 80 artiklassa kuvattuihin tehtäviin.*

#### **Tarkistus 61**

##### **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;

###### *Tarkistus*

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

## Tarkistus 62

### Ehdotus asetukseksi 57 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Mikäli kyse on *kliinistä suorituskykyä koskevasta* tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 56 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista **2 kohdassa** tarkoitetuista tapahtumista 51 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

#### *Tarkistus*

Mikäli kyse on *kliinisestä tutkimuksesta*, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 56 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista **1 ja 2 kohdassa** tarkoitetuista tapahtumista 51 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

## Tarkistus 63

### Ehdotus asetukseksi 59 artikla – 1 kohta – a alakohta

#### *Komission teksti*

a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät ***vakavat*** vaaratilanteet;

#### *Tarkistus*

a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet;

#### *Perustelu*

*Vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoitaessa ei pitäisi mainita ainoastaan vakavia vaaratilanteita vaan kaikki vaaratilanteet ja tämän seurauksena raportointiin olisi sisällytettävä ei-toivotut sivuvaikutukset, kun otetaan huomioon 2 artiklan 51 kohdassa oleva vaaratilanteen määritelmä.*

## Tarkistus 64

### Ehdotus asetukseksi 59 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

*Komission teksti*

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.

*Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, **kuten farmaseutteja**, 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.

**Tarkistus 65**

**Ehdotus asetukseksi  
59 artikla – 3 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on koordinoitusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida vakavista vaaratilanteista. **Jäsenvaltioiden on myös tarjottava terveydenhuollon ammattilaisille, käyttäjille ja potilaille muita lomakkeita, joiden avulla raportoidaan epäillyistä vaaratilanteista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.**

*Perustelu*

*Tämä säännös voisi muodostaa esteen joillekin käyttäjille, joilla ei ole mahdollisesti pääsyä internetiin tai tarvittavaa kokemusta tällaisten välineiden käytöstä. Siksi kansallisten viranomaisten olisi tarjottava toinen malli raportointia varten.*

## Tarkistus 66

### Ehdotus asetukseksi 59 artikla – 3 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3 a. Jäsenvaltiot ja komissio kehittävät kansallisten rekisterien ja 60 artiklassa tarkoitetun sähköisen vaaratilannejärjestelmän yhteentoimivuutta ja takaavat sen varmistaakseen, että tiedot viedään automaattisesti kyseiseen järjestelmään välttämällä päällekkäistä rekisteröintiä.**

*Perustelu*

*Laajoja väestönosia koskevien korkealaatuisten rekistereiden avulla vältetään rekisterien sirpaloituminen ja hankitaan parempi käsitys lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta.*

## Tarkistus 67

### Ehdotus asetukseksi 60 artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission, ilmoitettujen laitosten **ja terveydenhuollon ammattilaisten ja riippumattomien lääketieteellisten yhdistysten** saataville, **sanotun kuitenkin rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksien ja liikesalaisuuksina pidettävien tietojen säilyttämistä. Edellä 60 artiklan 1 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei katsota liikesalaisuuksina pidettäväksi tiedoiksi, ellei lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä toisin ilmoita.**

## Perustelu

*Kliinisten tietojen saatavuus on olennaista järjestelmän avoimuudelle sekä riippumattomien tutkijoiden ja lääkealan ammattijärjestöjen tekemille analyyseille. Tällaisten kliinisten tietojen kohdalla ei ole kyse teollis- ja tekijänoikeuksista eikä liikesalaisuuksina pidettävistä tiedoista.*

### Tarkistus 68

#### Ehdotus asetukseksi 60 artikla – 5 a kohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***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.***

## Perustelu

*Ilmoitettujen laitosten sisällyttämistä markkinavalvontaviranomaisten tiedonvaihtoon on tehostettava ja se on määriteltävä selvästi. Automatisoitujen yhdenmukaistettujen viestintämenettelyjen yhteydessä ilmoitetut laitokset tarvitsevat erityisesti koottuja tietoa, jotta ne voivat havaita kehityssuuntauksia, ottaa uuden tiedon huomioon välittömästi ja toimia viivyttämättä ja asianmukaisesti haattatapahtumien ja vaaratilanteiden yhteydessä.*

### Tarkistus 69

#### Ehdotus asetukseksi 61 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

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.***

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 60 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

## Perustelu

*Raporteista olisi ilmoitettava sähköisen järjestelmän kautta joka tapauksessa, erityisesti sen varmistamiseksi, että kaikki tieto kulkee.*

### Tarkistus 70

#### Ehdotus asetukseksi 65 artikla – 1 kohta

##### *Komission teksti*

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuviissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilanjärjestelmästä 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 soveltuviissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilanjärjestelmästä 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 ottaa tarvittavat näytteet laitteista **virallisissa laboratorioissa tehtäviä analyseja varten**. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

## Perustelu

*Toimivaltaisia viranomaisia ei pitäisi velvoittaa perustelemaan tarkastuksia.*

### Tarkistus 71

#### Ehdotus asetukseksi 65 artikla – 1 a kohta (uusi)



*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

*Perustelu*

*Toimivaltaisten viranomaisten olisi nimettävä tarkastajia suorittamaan tarkastustoimintaa.*

**Tarkistus 72**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

*Perustelu*

*Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava mahdollisuus suorittaa tarkastuksia kolmansiin maihin sijoittautuneiden talouden toimijoiden tiloissa, kun laitteita asetetaan saataville unionin markkinoilla.*

**Tarkistus 73**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***5 b. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen kyseisen***

*toimivaltaisen viranomaisen on raportoitava tarkastetulle talouden toimijalle tämän asetuksen noudattamisesta. Ennen raportin antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastetulle talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia.*

*Perustelu*

*On tärkeää, että tarkastuksen kohteelle ilmoitetaan tarkastuksen tuloksesta ja että sillä on mahdollisuus esittää huomautuksia.*

## **Tarkistus 74**

**Ehdotus asetukseksi  
65 artikla – 5 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*5 c. Komissio laatii yksityiskohtaiset suuntaviivat tässä artiklassa tarkoitettujen tarkastusten suorittamisen periaatteista, erityisesti tarkastajien pätevyysvaatimukset mukaan luettuina, ja tarkastusjärjestelyistä sekä talouden toimijoiden hallussa olevien tietojen saannista.*

*Perustelu*

*Suuntaviivojen laatimisella olisi luotava yhdenmukaistettu lähestymistapa unionissa harjoitettavaan tarkastustoimintaan.*

## **Tarkistus 75**

**Ehdotus asetukseksi  
83 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan

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.

täytäntöön **ja että ne ovat riittävän varoittavia**. 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 76

### Ehdotus asetukseksi 90 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

#### *Perustelu*

*Varmistetaan johdonmukaisuus lääkinnällisiä laitteita koskevan ehdotuksen kanssa.*

## Tarkistus 77

### Ehdotus asetukseksi Liite I – 17.2 jakso – a a kohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**a a) Maininta ”Tämä tuote on in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite”.**

#### *Perustelu*

*Laite olisi selvästi yksilöitävä tällaiseksi merkinnöissä.*

## Tarkistus 78

### Ehdotus asetukseksi

## Liite V – 1 jakso – 1 kohta – 15 alakohta

*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 **ja kaikista tiedoista, jotka on kerätty kliinisessä tutkimuksessa ja markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa,**

### Tarkistus 79

**Ehdotus asetukseksi  
Liite VI – otsikko**

*Komission teksti*

**VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA  
ILMOITETTUJEN LAITOSTEN ON  
TÄYTETTÄVÄ**

*Tarkistus*

**VAATIMUKSET, JOTKA  
ILMOITETTUJEN LAITOSTEN ON  
TÄYTETTÄVÄ**

### Tarkistus 80

**Ehdotus asetukseksi  
Liite VII – 2.3 jakso – f alakohta – iii a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**iii a) laitteet, jotka on tarkoitettu  
ennusteen tekemiseen.**

*Perustelu*

*Sairauden ennusteen tekeminen on yhä yleisemmin käytetty sovellus molekyylidiagnostiikan alalla. Esimerkkeinä voidaan mainita Agendian MammaPrint -testi ja Genomic Healthin Oncotype DX -testi, joita kumpaakin käytetään ennusteen tekemiseen rintasyöpäpotilaiden sairauden uusiutumisen todennäköisyydestä leikkauksen jälkeen.*

### Tarkistus 81

**Ehdotus asetukseksi  
Liite VIII – 3.2 jakso – 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;

*Perustelu*

*Tuotteen ja sen osien tai komponenttien jäljittäminen kehitys- ja tuotantoprosessin aikana on erottamaton osa laadunvarmistuksen järjestelmän toimintaa ja tämän vuoksi myös laadun arviointia.*

**Tarkistus 82**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite VIII – 4.4 jakso – 1 kohta**

*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 *vähintään joka neljäs vuosi jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta* tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta valmistajan tuotantotiloihin 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.*

*Perustelu*

*Ilman ennakoilmoitusta tehtävien 4.4 kohdan mukaisten tarkastusten määrä on ilmoitettava selvästi, jotta voidaan tehostaa välttämättömiä tarkastuksia ja taata samantasoiset ja yhtä tiheästi suoritettavat ilman ennakoilmoitusta tehtävät tarkastukset kaikissa jäsenvaltioissa.*

*Siksi ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia olisi suoritettava vähintään kerran sertifiointisyklin aikana jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta. Koska tämä on erittäin tärkeä väline, ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten soveltamisalasta ja niitä koskevista menettelyistä olisi säädettävä itse asetuksessa eikä sitä täydentävissä säädöksissä, kuten täytäntöönpanosäädöksessä.*

## Tarkistus 83

### Ehdotus asetukseksi

#### Liite VIII – 5.3. jakso – 1 kohta

##### *Komission teksti*

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*

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 suorituskkyky sen arvioimiseksi, onko tuote tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on annettava selvitys seuraavien seikkojen vaatimustenmukaisuudesta:***

***– tuotteen yleinen kuvaus***

***– suunnittelua koskevat eritelmät, mukaan lukien kuvaus hyväksytyistä ratkaisuksista, joilla täytetään olennaiset vaatimukset***

***– suunnitteluprosessissa käytettävät systemaattiset menettelyt ja laitteen suunnittelua koskevaan valvontaan, seurantaan ja todentamiseen liittyvät tekniikat.***

Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

## Perustelu

*Suunnitteluasiakirjojen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat vaatimukset olisi esitettävä konkreettisesti ja niitä olisi muutettava ottamalla mukaan olemassa olevat valmistajan hakemuksen arviointia koskevat vaatimukset, jotka on kuvattu ilmoitettujen laitosten noudattamissa vapaaehtoisissa käytännesäännöissä.*

### Tarkistus 84

#### Ehdotus asetukseksi

#### Liite VIII – 2 jakso – 6 alakohta – 6.2. alakohta – e alakohta

##### *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. ***Jos ilmoitettu laitos poikkeaa kyseisestä kannasta, sen on perusteltava lopullinen päätöksensä*** asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle. ***Jos kompromissiin ei päästä, asia on siirrettävä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.*** Suunnittelutarkastustodistus on annettava 6.1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

## Perustelu

*Ehdotuksessa todetaan, että ilmoitetun laitoksen on otettava Euroopan lääkeviraston lausunto ”asianmukaisesti huomioon” (liite VIII, 6.2 alakohdan e alakohta). Tämä jättää runsaasti tulkinnanvaraa, ja vaikka ilmoitetulla laitoksella ei ole velvoitetta noudattaa Euroopan lääkeviraston lausuntoa, sen sivuuttaminen vaikuttaa melko epätodennäköiseltä. Siksi on määriteltävä, mitä tapahtuu, jos Euroopan lääkeviraston ja ilmoitetun laitoksen arviot poikkeavat toisistaan.*

### Tarkistus 85

#### Ehdotus asetukseksi

#### Liite XII – 1 jakso – 1 alakohta – 1.2.1 alakohta – 1.2.1.4 alakohta

##### *Komission teksti*

1.2.1.4 Analyyttistä suorituskyyä

AD\940337FI.doc

##### *Tarkistus*

1.2.1.4 ***Kaikki*** analyyttistä suorituskyyä

47/52

PE508.086v02-00

*koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa* raporttia.

*koskevat tiedot on liitettävä kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaan raporttiin ja ne voidaan esittää tiivistelmänä osana kyseistä* raporttia.

*Perustelu*

*Riittävän seurannan vuoksi; tiedot ovat jo olemassa, joten niistä ei aiheudu ylimääräistä raskautta.*

**Tarkistus 86**

**Ehdotus asetukseksi**

**Liite XII – 1 jakso – 1 alakohta – 1.2.2 alakohta – 1.2.2.5 alakohta**

*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 ne voidaan esittää tiivistelmänä osana kyseistä* raporttia.

*Perustelu*

*Riittävän seurannan vuoksi; tiedot ovat jo olemassa, joten niistä ei aiheudu ylimääräistä raskautta.*

**Tarkistus 87**

**Ehdotus asetukseksi**

**Liite XII – 1 jakso – 1 alakohta – 1.2.2 alakohta – 1.2.2.6 alakohta – 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 88

### Ehdotus asetukseksi

Liite XII – 1 jakso – 1 alakohta – 1.2.2 alakohta – 1.2.2.6 alakohta – 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 89

### Ehdotus asetukseksi

Liite XII – 1 jakso – 2 alakohta – 2.2 alakohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa. Kliinistä suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa käytettävät menetelmät

#### *Tarkistus*

näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa. Kliinistä suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa käytettävät menetelmät *Asianomainen eettinen toimikunta tarkastelee, täytyykö edellä mainittujen periaatteiden vaatimustenmukaisuus*.

## Tarkistus 90

### Ehdotus asetukseksi

Liite XII – 1 jakso – 2 alakohta – 2.3 alakohta – 2.3.3 alakohta – 1 alakohta

### *Komission teksti*

Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen raportissa on oltava dokumentoidut tiedot kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmasta sekä kliinistä suorituskkyä 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 soveltuvissa tapauksissa perustellut tiedot myös siitä, jos tutkimussuunnitelmaan on tehty tarkistuksia tai suunnitelmasta on poikettu ja jos tietoja on jätetty tutkimuksen ulkopuolelle.

### *Tarkistus*

Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen raportissa on oltava dokumentoidut tiedot kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmasta sekä kliinistä suorituskkyä 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 soveltuvissa tapauksissa perustellut tiedot myös siitä, jos tutkimussuunnitelmaan on tehty tarkistuksia tai suunnitelmasta on poikettu ja jos tietoja on jätetty tutkimuksen ulkopuolelle. ***Raporttiin liitetään kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti 3.1 alakohdan mukaisesti ja se on asetettava yleisön saataville 51 artiklassa tarkoitetulla sähköisellä järjestelmällä.***

## **Tarkistus 91**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Liite XII – 1 jakso – 3 alakohta – 3.3 alakohta**

### *Komission teksti*

***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

### *Tarkistus*

***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

saattamisen jälkeistä seurantaan koskeva suunnitelma.

markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskeva suunnitelma. *Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevat tiedot ja laitteen markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan perusteella tehtävät päivitykset on asetettava yleisön saataville 51 ja 60 artiklassa tarkoitetuilla sähköisillä järjestelmillä.*

## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet		
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 22.10.2012		
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	IMCO 22.10.2012		
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Valiokuntakäsittely</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	18.6.2013		
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 31	–: 0	0: 4
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		