EUROOPAN
KOMISSIO

Strasbourg 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta ja niistä aiheutuvan rasitteen vähentämisestä sekä asetuksen (EU) 2022/123 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston tuesta lääkinnällisiä laitteita käsitteleville asiantuntijapaneeleille ja asetuksen (EU) 2024/1689 muuttamisesta sen liitteessä I tarkoitetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luettelon osalta

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Lääkinnällisten laitteiden ala on hyvin monimuotoinen ja innovatiivinen Euroopan talouskasvun veturi. Alalla on keskeinen rooli Euroopan unionin kilpailukyvyn parantamisessa ja jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien toiminnan varmistamisessa sekä viime kädessä kansanterveyden korkeatasoisen turvaamisen saavuttamisessa. Lääkinnällinen laite voi olla mikä tahansa instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi *in vitro* -käyttöön tai mikä tahansa materiaali tai tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisille lääketieteelliseen tarkoitukseen, esimerkiksi sairauden, vamman tai muun tilan diagnosointiin, hoitoon, lievitykseen, ehkäisyyn, tarkkailuun, ennakointiin tai ennusteen laatimiseen, joko yksinään tai yhdistelminä muiden materiaalien tai tarvikkeiden kanssa.

Lääkinnälliset laitteet kattavat monenlaisia tuotteita, kuten laastarit, ruiskut, kirurgiset suunenäsuojukset, silmälasit, pyörätuolit, lääketieteelliset sovellukset, henkilöskannerit ja implantoitavat laitteet, kuten valvulat, sydämentahdistimet tai polven ja lonkan tekonivelet. Esimerkkejä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista ovat influenssa- tai covid-19-testit, HIV-testit, geenimutaatiotestit tai veriryhmätestit. Maailman terveysjärjestön mukaan maailmanmarkkinoilla on arviolta 2 000 000 erilaista lääkinnällistä laitetta, jotka luokitellaan yli 7 000 geneeriseen laiteryhmään[1]. Euroopassa on yli 38 000 lääketieteellisen teknologian yritystä. Noin 90 prosenttia teollisuudenalasta muodostuu pienistä ja keskisuurista yrityksistä (pk-yrityksistä), joista enin osa on alle 50 henkilöä työllistäviä pieniä ja mikroyrityksiä. Kaiken kaikkiaan lääketieteellisen teknologian ala työllistää Euroopassa yli 930 000 ihmistä. Euroopan lääketieteellisen teknologian markkinoiden arvoksi arvioitiin noin 170 miljardia euroa vuonna 2024[2].

Lääkinnällisistä laitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745, jäljempänä ‘lääkinnällisistä laitteista annettu asetus‘ tai ‘MDR-asetus‘[3], ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/746, jäljempänä ‘*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (sivustolla käyty 17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (sivustolla käyty 17.10.2025). Tiedot koskevat EU27-maita sekä Islantia, Norjaa, Sveitsiä ja Yhdistynyttä kuningaskuntaa.

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

lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus‘ tai ‘IVD-asetus‘[4] (joihin viitataan tässä asetuksessa yhteisesti ‘asetuksina‘) vahvistetaan lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva lujitettu sääntelykehys. Kuten MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen johdanto-osan kahdessa ensimmäisessä kappaleessa todetaan, niillä pyritään luomaan lääkinnällisille laitteille ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille varma, avoin, ennakoitavissa oleva ja kestävä sääntelykehys, jolla varmistetaan turvallisuuden ja terveyden korkea taso ja tuetaan innovointia. Näillä asetuksilla pyritään varmistamaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että otetaan huomioon tällä alalla toimivat pk-yritykset.

Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi ja aiemmin sovellettuun lainsäädäntöön liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi asetuksissa on muun muassa asetettu tiukemmat vaatimukset kliiniselle tutkimusnäytölle, joka valmistajien on kerättävä osoittaakseen, että niiden laitteet ovat asiaankuuluvien sääntöjen mukaisia. Asetuksissa säädetään myös varmemmasta vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmästä, jolla varmistetaan EU:n markkinoille saatettujen laitteiden laatu, turvallisuus ja suorituskyky. MDR-asetuksessa ja IVD-asetuksessa laitteet jaetaan neljään riskiluokkaan[5] niiden käyttötarkoituksen ja niihin liittyvien riskien mukaan. Valmistajan on laitteen riskiluokasta riippuen otettava vaatimustenmukaisuuden arviointiin mukaan riippumaton ulkopuolinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, jäljempänä ’ilmoitettu laitos’, ennen kuin se voi varustaa laitteen CE-merkinnällä ja saattaa sen markkinoille. Kun MDR-asetus ja IVD-asetus tulivat voimaan, nimettyjen ilmoitettujen laitosten määrä oli hyvin pieni, minkä vuoksi pakolliseen markkinoille saattamista edeltävään sertifiointiprosessiin muodostui pullonkauloja. Tähän mennessä MDR-asetuksen mukaisesti on nimetty 51 ilmoitettua laitosta ja IVD-asetuksen mukaisesti 19 ilmoitettua laitosta.

MDR-asetus tuli voimaan 26. toukokuuta 2021[6] ja IVD-asetus 26. toukokuuta 2022. Asetuksissa vahvistetut huomattavasti tiukemmat vaatimukset, joita sovelletaan myös olemassa oleviin laitteisiin, ilmoitettujen laitosten rajallinen sertifiointikapasiteetti ja valmistajien riittämättömät valmiudet aiheuttivat riskin kriittisten laitteiden

---

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

5 Lääkinnälliset laitteet luokitellaan luokkaan I (alhainen riski), luokkaan II a (alhainen tai kohtalainen riski), luokkaan II b (kohtalainen tai korkea riski) ja luokkaan III (korkea riski); *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet luokitellaan luokkaan A (alhainen yksilöriski ja alhainen riski kansanterveydelle), luokkaan B (kohtalainen yksilöriski ja alhainen riski kansanterveydelle), luokkaan C (korkea yksilöriski ja kohtalainen riski kansanterveydelle) ja luokkaan D (korkea yksilöriski ja korkea riski kansanterveydelle).

6 Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta 23 päivänä huhtikuuta 2020 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18) lykättiin asetuksen (EU) 2017/745 soveltamispäivää 26. päivästä toukokuuta 2020 yhdellä vuodella 26. päivään toukokuuta 2021 covid-19:n puhkeamisen ja siihen liittyvän kansanterveyskriisin vuoksi.

toimitusvaikeuksista ja katoamisesta markkinoilta. MDR-asetuksen 120 artiklassa säädettyä siirtymäaikaa on tästä syystä jatkettu asetuksella (EU) 2023/607[7], ja se päättyy joko 31. joulukuuta 2027 tai 31. joulukuuta 2028 laitteen riskiluokasta riippuen ja tietyin edellytyksin. IVD-asetuksen 110 artiklassa säädettyjä siirtymäaikoja on pidennetty asetuksella (EU) 2022/112[8] ja asetuksella (EU) 2024/1860[9]; ne päättyvät joko 31. joulukuuta 2027, 31. joulukuuta 2028 tai 31. joulukuuta 2029 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen riskiluokasta riippuen ja tietyin edellytyksin, jotka ovat samankaltaisia kuin MDR-asetuksessa säädetyt edellytykset.

Siirtymäkausien toistuva pidentäminen oli vain lyhytaikainen ratkaisu laitepulan riskin lieventämiseksi. Sillä ei pystytty ratkaisemaan MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen täytäntöönpanoon vaikuttavia rakenteellisia ongelmia. Koska näiden kahden asetuksen täytäntöönpanoon liittyy monia haasteita, Euroopan komissio käynnisti vuonna 2024 MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen kohdennetun arvioinnin. Vaikka MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen käytännön täytäntöönpanossa on edistytty merkittävästi, kohdennetussa arvioinnissa (jota viimeistellään samanaikaisesti tämän ehdotuksen kanssa) on havaittu puutteita sääntelykehyksessä. Nämä heikkoudet vaikuttavat laitteiden saatavuuteen ja EU:n valmistajien (erityisesti monien mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten) kilpailukykyyn ja haittaavat lääketieteelliseen teknologiaan liittyvää innovointia. Tämä puolestaan vaikuttaa kielteisesti terveydenhuollon laatuun ja potilasturvallisuuteen. Kohdennetun arvioinnin tulokset esitetään näiden perustelujen 3 jaksossa.

Tällä ehdotuksella pyritään tehostamaan sääntelykehystä ja tekemään siitä tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava. Sen päätavoitteena on yksinkertaistaa sovellettavia sääntöjä, vähentää valmistajien hallinnollista rasitetta ja parantaa ilmoitettujen laitosten sertifiointimenettelyn ennakoitavuutta ja kustannustehokkuutta säilyttäen samalla kansanterveyden turvaamisen ja potilasturvallisuuden korkea taso ja auttaa siten saavuttamaan asetusten alkuperäiset tavoitteet. Kaikki asiaankuuluvat toimijat pyrkivät edelleen saavuttamaan MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen tavoitteet. Sertifiointiprosessin riittävän ennakoitavien aikataulujen puute ja erilaiset käytännöt eri puolilla EU:ta heikentävät kuitenkin edelleen CE-merkinnän saamista koskevan prosessin tehokkuutta. Lisäksi useat

---

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/607, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24).

8 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä (EUVL L 19, 28.1.2022, s. 1).

9 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1860, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä tai lakatessa ja tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä (EUVL L 2024/1860, 9.7.2024).

asetusten vaatimukset ovat suhteettomia laitteiden aiheuttamiin todellisiin riskeihin nähden, mikä johtaa tarpeettoman korkeisiin kustannuksiin ja rasitteisiin. Liian raskaat vaatimukset voivat johtaa siihen, että valmistajat, erityisesti pk-yritykset, lopettavat laitteiden toimittamisen tai viivyttävät niiden käyttöönottoa, millä voi olla kielteisiä vaikutuksia potilaiden hoitoon ja kansanterveyteen. Ne voivat myös vaikuttaa kielteisesti EU:n lääkinnällisten laitteiden markkinoiden kilpailukykyyn verrattuna muihin lainkäyttöalueisiin eri puolilla maailmaa.

Tämä ehdotus on vastaus Euroopan parlamentin[10], useiden jäsenvaltioiden[11] ja lukuisten sidosryhmien pyyntöihin, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelykehyksen yksinkertaistamista ja toimenpiteiden toteuttamista laitteiden saatavuuden varmistamiseksi. Uusi asetus on tarpeen, jotta voidaan korjata havaitut ongelmat, jotka muutoin vaikuttaisivat merkittävästi lääkinnällisten laitteiden markkinoihin ja siten potilaille EU:ssa tarjottavan terveydenhuollon laatuun.

Ehdotuksella pyritään parantamaan nykyisen sääntelykehyksen toimivuutta eritoten sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan osalta, samalla kun varmistetaan potilaiden terveyden suojelun korkea taso. Se perustuu nykyisen kehyksen keskeisiin piirteisiin, erityisesti hajautettuun lähestymistapaan (jossa vastuu jaetaan jäsenvaltioille) ja ilmoitettujen laitosten osallistumiseen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, samoin kuin muussa uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvassa EU:n lainsäädännössä. Tavoitteena on kuitenkin luoda aiempaa kevyempi ja kustannustehokkaampi sääntelykehys ja edistää yhdenmukaistamista ja luoda kilpailukykyisemmät ja innovatiivisemmat EU:n markkinat.

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä perustettiin MDR-asetuksen 103 artiklan mukaisesti, ja se koostuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajista ja sen puheenjohtajana toimii komissio. Tässä ehdotuksessa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä pysyy edelleen pääasiallisena hallintoelimenä.

Ehdotuksella vahvistetaan ilmoitettujen laitosten välistä koordinointia MDR-asetuksen 49 artiklan mukaisesti perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän kautta ja luodaan suora raportointiyhteys koordinointiryhmästä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmään. Vaikka ilmoitetut laitokset ovat edelleen jäsenvaltioiden vastuulla, ehdotuksella pyritään parantamaan ilmoitettujen laitosten valvontaa ja säännöllistä seurantaa osallistamalla siihen komission ja muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoita.

MDR-asetuksella on perustettu asiantuntijapaneeleja[12] antamaan lääkinnällisiin laitteisiin ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä tieteellisiä ja kliinisiä

---

10 Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 23 päivänä lokakuuta 2024, kiireellisestä tarpeesta tarkistaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (2024/2849(RSP)) (EUVL C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=OJ:C_202500485).

11 Irlannin, Kroatian, Luxemburgin, Maltan, Ranskan, Romanian, Saksan, Slovenian ja Suomen yhteinen asiakirja MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen tarvittavista uudistuksista: painopisteet/pääkohdat (Euroopan unionin neuvosto, 28.11.2024, 15380/24).

12 Euroopan komission internet-sivusto, *Medical Devices – Expert Panels* - *Overview*.

neuvoja sekä lausuntoja ilmoitettujen laitosten tiettyjen suuren riskin laitteiden osalta laatimista kliinisen arvioinnin tarkasteluraporteista ja tiettyjen suuren riskin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointiraporteista. Euroopan lääkevirasto (EMA) on vuodesta 2022 lähtien huolehtinut asiantuntijapaneelien[13] sihteeristön tehtävistä. Ehdotuksen tavoitteena on laajentaa asiantuntijapaneeleissa tarjolla olevaa asiantuntemusta ja laajentaa niiden neuvoa-antavaa tehtävää sääntelyä koskevassa päätöksenteossa. Lisäksi komission ehdotukseen sisältyy EMA:n tuki toimivaltaisille viranomaisille niiden välisen koordinoinnin parantamiseksi erityisesti rajatapauksissa ja luokitteluun liittyvissä kysymyksissä, poikkeuksia sovellettavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja mahdollisesti muista vaatimuksista, kliinisiä arviointeja ja tutkimuksia, vaaratilannejärjestelmä sekä markkinavalvonta.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Koska toimia tarvitaan kiireellisesti, ehdotus esitetään välittömänä jatkotoimena MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen kohdennetulle arvioinnille. Sillä on samanlaiset tavoitteet kuin huhtikuussa 2023 hyväksytyillä komission ehdotuksilla EU:n lääkelainsäädännön uudistamiseksi[14]. Yhdenmukaisuus direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EU) N:o 726/2004 korvaavien ehdotettujen asetusten kanssa varmistetaan. Tämä ehdotus on yhdenmukainen myös bioteknologiasäädöstä koskevan komission ehdotuksen[15] kanssa, joka on määrä hyväksyä samanaikaisesti tämän ehdotuksen kanssa ja joka sisältää muun muassa muutosehdotuksia kliinisistä lääketutkimuksista annettuun asetukseen[16], kuten koordinoidun arviointimenettelyn lääkkeitä, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja/tai lääkinnällisiä laitteita koskeville yhdistelmätutkimuksille. Tällä ehdotuksella myös yhdenmukaistetaan MDR-asetuksen asiaankuuluvat säännökset ihmisperäisiä aineita koskevan uuden asetuksen[17] kanssa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotuksella edistetään komission tavoitetta parantaa EU:n kilpailukykyä helpottamalla liiketoimintaa ja tukemalla tutkimusta ja innovointia. Kilpailukykykompassissa[18] toistetaan tarve yksinkertaistaa sääntely-ympäristöä, keventää taakkaa ja tukea innovointia erityisesti teknologiapohjaisilla aloilla.

---

13 Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta annetun asetuksen (EU) 2022/123 30 artikla.

14 Reform of the EU pharmaceutical legislation - Public Health.

15 Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveyden alalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (bioteknologiasäädös) (COM(2025)1022, 16. joulukuuta 2025).

16 Asetus (EU) N:o 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Asetus (EU) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – EU:n kilpailukykykompassi (COM(2025)30 final, 29.1.2025).

Tiedonannossa ”Yksinkertaisemmin ja nopeammin toimiva Eurooppa”[19] asetetaan uusia tavoitteita hallinnollisen rasituksen vähentämiseksi ja uusien yksinkertaistamistoimenpiteiden priorisoimiseksi.

Tämä ehdotus on myös yhdenmukainen Euroopan elämäntieteitä koskevan komission strategian[20] kanssa, jossa todetaan, että riski kilpailukyvyn menettämisestä muille alueille on erityisen suuri lääkinnällisten laitteiden kaltaisilla aloilla, koska lainsäädäntö ei ole riittävän innovaatiomyönteistä eikä tulevaisuudenkestävää eikä tarjoa selkeitä polkuja markkinoille pääsyyn. Komissio sitoutui näin olen ehdottamaan lainsäädäntöaloitetta, joka tasapainottaa lääkinnällisiin laitteisiin ja *in vitro* -diagnostiikkaan liittyvien EU:n säädösten yksinkertaistamisen ja potilasturvallisuuden ja kansanterveyden tehokkaan suojelun, ottaen samalla huomioon myös terveyshätätilanteet.

Ehdotus on yhdenmukainen EU:n turvallisuus-, terveys- ja ympäristöpolitiikan kanssa, koska sillä turvataan potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun korkea taso ja vähennetään samalla liian raskaita vaatimuksia ja tehostetaan menettelyjä. Ehdotus täydentää EU:n politiikkoja sisämarkkinoiden ja tekoälyn alalla, sillä siinä säädetään sääntelyvälineistä, joilla pyritään samoihin tavoitteisiin kuin kyseisten alojen nykyisillä säännöksillä.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Koska ehdotuksella muutetaan kahta voimassa olevaa asetusta, sen oikeusperusta on sama kuin muutettavissa asetuksissa eli Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Tätä muutosasetusta varten ehdotettujen toimenpiteiden tavoitteena on säilyttää lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja parantaa sitä säilyttäen samalla laitteiden suorituskyvyn ja turvallisuuden potilaiden ja käyttäjien kannalta.

• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

MDR-asetuksella ja IVD-asetuksella on otettu käyttöön yhteinen sääntelykehys EU:n tasolla, koska näiden asetusten tavoitteita ei voitu riittävällä tavalla saavuttaa kansallisilla toimilla. Näillä tavoitteilla pyritään erityisesti varmistamaan potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja sisämarkkinoiden moitteeton toiminta sekä välttämään mahdolliset markkinahäiriöt. Havaittuihin ongelmiin puuttumiseksi katsottiin, että EU:n tasolla

---

19 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Yksinkertaisemmin ja nopeammin toimiva EU: tiedonanto lainsäädännön täytäntöönpanosta ja yksinkertaistamisesta (COM(2025)47 final, 11.2.2025).

20 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Valitse Eurooppa elämäntieteissä – Strategia EU:n nostamiseksi maailman houkuttelevimmaksi toimintaympäristöksi elämäntieteiden aloille vuoteen 2030 mennessä (COM(2025)525 final, 2.7.2025).

toteutettavat toimet ovat edullisempia ja tehokkaampia kuin kunkin jäsenvaltion toteuttamat kansalliset toimenpiteet. MDR-asetukseen ja IVD-asetukseen ehdotettavat muutokset on tästä syystä tehtävä EU:n tasolla.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotetuissa muutoksissa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen yksinkertaistamista ja rasitteen vähentämistä koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi, jotta voidaan varmistaa, että molempien asetusten tavoitteet voidaan saavuttaa. Tavoitteena on luoda lääkinnällisille laitteille ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille varma, avoin, ennakoitavissa oleva ja kestävä sääntelykehys, jolla taataan kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun korkea taso sekä näiden laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

- **Toimintatavan valinta**

Komissio ehdottaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta. Asetus, jota sovelletaan yhdenmukaisesti ja joka on sitova ja sellaisenaan sovellettava, on sopivin oikeudellinen väline, sillä vain se voi tarjota tarvittavan yhdenmukaisuuden, jotta voidaan parantaa sisämarkkinoiden toimintaa lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Komissio on juuri saattanut päätökseen asetusten kohdennetun arvioinnin[21]. Tämä ehdotus perustuu kyseisen arvioinnin tuloksiin.

Kaiken kaikkiaan arvioinnissa todettiin, että asetusten hyödyt potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille konkretisoituvat, kun laitteiden turvallisuus ja suorituskyky paranevat ja avoimuus lisääntyy. Näistä saavutuksista aiheutuu kuitenkin suuria ja usein suhteettomia vaatimusten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia, joihin myös sääntelyn monimutkaisuus on osaltaan syynä.

Arvioinnissa todettiin, että asetuksilla on vahvistettu sääntelykehystä tiukentamalla vaatimuksia, jotka koskevat ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamista ja kliinisen tutkimusnäytön tuottamista. Nämä kolme ulottuvuutta liittyvät kuitenkin läheisesti toisiinsa, ja yhden alan heikkoudet vaikuttavat koko järjestelmään. Hajanainen ja pitkällinen nimeämisprosessi vähentää käytettävissä olevaa kapasiteettia ja aiheuttaa epäjohdonmukaisuuksia valvonnassa, mikä

[21] Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, Targeted evaluation of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices, SWD(2025)1051.

puolestaan vaikuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointikäytäntöjen eroihin. Samalla puutteellinen tai epätasaisesti arvioitu kliininen tutkimusnäyttö pidentää arviointien kestoa ja heikentää ennakoitavuutta sekä rajoittaa kykyä osoittaa, että asetusten turvallisuustavoitteet saavutetaan. Vaikka edistystä on ilmiselvästi tapahtunut, kapasiteettirajoitusten, hajanaisen valvonnan ja epäyhtenäisten tutkimusnäyttöä koskevien vaatimusten yhteisvaikutuksen vuoksi tehokkuus, yhdenmukaistaminen ja vaikuttavuus jäävät alle odotusten. Tämä on johtanut siihen, että sääntelypuitteita pidetään huonosti ennakoitavina ja suhteettomina, mikä heikentää sidosryhmien luottamusta järjestelmään. Tarkemmin sanottuna arviointi osoittaa, että tämä johtaa tiettyjen laitteiden (esim. innovatiivisten ja kapean erikoisalan laitteiden) saatavuuden heikkenemiseen, mikä vaikuttaa kielteisesti potilaiden suojeluun ja teollisuuden kilpailukykyyn.

Arvioinnissa tuodaan esiin useita nykyisen sääntelykehyksen puutteita ja tehottomuutta, etenkin yksinkertaistamisen ja tehostettujen menettelyjen osalta. Hajanainen ja epäyhtenäinen sääntelykehys on johtanut monenlaiseen tehottomuuteen sekä tarpeettomiin rasitteisiin sidosryhmille, jotka peräänkuuluttavat keskitetympää hallintorakennetta. Ennakoimaton hallinnollisen rasitteen lisääntyminen näyttää johtuvan tarpeettomasta raportoinnista ja päällekkäisestä työstä, jotka aiheuttavat sidosryhmille merkittäviä haasteita. Järjestelmän ennakoimattomuus ja suhteettomuus pahentavat entisestään näitä huolenaiheita erityisesti sellaisten talouden toimijoiden kannalta, jotka toivovat selkeitä ja johdonmukaisia vaatimuksia, jotka mahdollistaisivat innovoinnin edistämisen turvallisuutta vaarantamatta. Lisäksi digitaaliset ratkaisut mainitaan usein mahdollisina keinoina keventää joitakin näistä rasitteista, lisätä tehokkuutta ja vähentää resurssirajoitteita. Hallintorakenteiden hajanaisuus, päällekkäiset raportointivaatimukset ja vähäinen digitalisaatio lisäävät sekä viranomaisille että talouden toimijoille aiheutuvia hallinnollisia ja mukautuskustannuksia.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kohdennettu arviointi osoittaa, että

- tietyt vaatimukset ja erityisesti ne, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin, ovat liian monimutkaisia, raskaita, pitkiä ja kalliita;
- kansalliset viranomaiset ja ilmoitetut laitokset eivät sovella oikeudellisia vaatimuksia riittävän yhdenmukaisesti;
- nykyiset koordinointimekanismit eivät ole riittävän tehokkaita ja vaikuttavia;
- EU:n tasolla ei ole tarjolla riittävästi teknistä ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa;

  läpimurtoinnovaatioita ja harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita tai kapean erikoisalan laitteita varten ei ole olemassa niitä varten mukautettuja väyliä;

  asetuksilla on tahattomia kielteisiä vaikutuksia innovointiin, kilpailukykyyn ja potilaiden hoitoon;
- johdonmukaisuutta EU:n muun lainsäädännön, kuten kliinisistä lääketutkimuksista annetun asetuksen, kanssa on parannettava.

Arviointi on osoittanut, että kummankin asetuksen täytäntöönpanoa on mahdollista yksinkertaistaa ja siihen liittyvää rasitetta vähentää heikentämättä niiden päätavoitteita.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmässä järjestettyjen jäsenvaltioiden ja sidosryhmien jatkuvien kuulemisten sekä kohdennetun arvioinnin tueksi toteutettujen julkisten ja

kohdennettujen kuulemisten lisäksi komissio käynnisti kannanottopyynnön MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen kohdennetusta tarkistamisesta.

Palautetta oli mahdollista antaa 8. syyskuuta ja 6. lokakuuta 2025 välisenä aikana[22]. Yhteensä 427 yksittäistä vastausta[23] ja 166 liitettä[24] katsottiin päteviksi (lopullinen analyysi perustui 165:een näistä liitteistä)[25].

Sidosryhmistä eniten vastauksia saatiin yrityksiltä (199 vastausta, 46,6 prosenttia) ja liike-elämän järjestöiltä (61 vastausta, 14,29 prosenttia). Muut vastaajat olivat kansalaisjärjestöjä (36 vastausta, 8,43 prosenttia), korkeakouluja ja tutkimuslaitoksia (31 vastausta, 7,26 prosenttia), viranomaisia (13 vastausta, 3,04 prosenttia) ja ammattiliittoja (6 vastausta, 1,41 prosenttia). Palautetta saatiin myös ilmoitetuilta laitoksilta (5 vastausta, 1,17 prosenttia), kuluttajajärjestöiltä (1 vastaus) sekä yksityishenkilöiltä (37 vastausta EU:n kansalaisilta (8,67 prosenttia) ja 8 muilta kuin EU:n kansalaisilta (1,87 prosenttia). Jotkin sidosryhmät valitsivat vaihtoehdon ”Muu” (30 vastausta, 7,03 prosenttia). Suurin osa palautetta antaneista yrityksistä edusti pk-yrityksiä (129 vastausta, 64,8 prosenttia), mukaan lukien 34 keskisuurta, 54 pientä ja 41 mikroyritystä.

Maantieteellisesti vastaukset jakautuivat niin, että suurin osa vastaajista oli Saksasta (100 vastausta, 23,42 prosenttia), Belgiasta (48 vastausta, 11,24 prosenttia) ja Ranskasta (39 vastausta, 9,13 prosenttia).

Kannanottopyynnön johdosta saatu palaute osoitti, että vastaajat olivat samaa mieltä asetuksista johtuvista havaituista esteistä. Ne viittasivat suhteettomiin kustannuksiinsa, mittavaan hallinnolliseen rasitteeseensa ja sääntelyn kaikkinaiseen monimutkaisuuteen, mikä kävi yksiin myös kohdennetun arvioinnin tulosten kanssa. Sidosryhmät kannattivat yleisesti ottaen laajasti toimenpiteitä, joilla pyritään yksinkertaistamaan sääntelykehystä ja tekemään siitä oikeasuhteisempi ja tehokkaampi, vähentämään hallinnollista rasitetta ja lisäämään joustavuutta, jotta voidaan tukea innovatiivisten laitteiden pääsyä markkinoille.

Kaikkia sidosryhmiä edustavat vastaajat hyväksyivät yleisesti ottaen asetusten tavoitteet ja korostivat, että turvallisuusnormien ja kansanterveyden korkean tason ylläpitämisen, myös varmistamalla laitteiden saatavuus tai tukemalla pieniä väestöryhmiä koskevaa innovointia, olisi pysyttävä tarkistamisen keskiössä.

---

22 Euroopan komissio, *Lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikka – EU:n sääntöjen kohdennettu tarkistaminen*, Kerro mielipiteesi -verkkosivusto.

23 Lukuihin sisältyy yksi palaute, joka hylättiin, koska se ei ollut palautesääntöjen mukainen. neljältä vastaajalta poistettiin viisi vastausta, koska ne katsottiin päällekkäisiksi, ja 14 vastausta yhdistettiin kuudeksi vastaukseksi, koska ne katsottiin täydentäväksi palautteeksi.

24 Kannanottopyyntöön saaduista 171 liitteestä viittä ei otettu huomioon analyysissä (yksi liite hylätystä palautteesta, kaksi liitettä kuului edellä mainittuihin päällekkäisiin vastauksiin ja yksi osallistuja lähetti saman asiakirjan kolme kertaa).

25 Yksi liite, jonka sama osallistuja lähetti kolme kertaa, katsottiin aiheeseen liittymättömäksi.

Kaiken kaikkiaan sidosryhmät korostivat, että vaatimuksiin on sovellettava riskiperusteista lähestymistapaa, ja kannattivat digitalisaation lisäämistä ja tehokkaampaa hallintoa. Palautteeseen sisältyi ehdotettuja muutoksia, jotka liittyivät useisiin osa-alueisiin, kuten kliinisiä ja markkinoille saattamisen jälkeisiä tietoja koskeviin vaatimuksiin, vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessin yksinkertaistamiseen ja sen ennakoitavuuden parantamiseen, sekä auditointeihin ja markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyviä muutoksia.

Lisäksi palautteessa korostettiin asetusten vaikutuksia pk-yrityksiin, koska vaatimusten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia pidetään erityisen suhteettomina pk-yritysten kannalta. Monet sidosryhmät vaativat, että pk-yritysten tarpeet otetaan huomioon.

Jotkin sidosryhmät kannattivat myös digitaalisten välineiden käytön lisäämistä. Lisäksi pyydettiin hallinnon yksinkertaistamista ja tehostamista muun muassa ennakoitavuuden parantamiseksi ja sääntelyjärjestelmän yhdenmukaisen tulkinnan varmistamiseksi.

Sidosryhmät kannattivat myös toimenpiteitä, joilla parannetaan johdonmukaisuutta muiden EU:n lainsäädäntökehysten, kuten kliinisiä lääketutkimuksia ja tekoälyä koskevan EU:n lainsäädännön, kanssa.

Komissio käynnisti myös joukon kohdennettuja kyselytutkimuksia, joista yksi koski lääkinnällisten laitteiden pieniä ja keskisuuria valmistajia, ja järjesti useita työpajoja.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Ehdotus perustuu kohdennetun arvioinnin tuloksiin ja edellä kuvattuihin sidosryhmien kuulemisiin.

- **Vaikutustenarviointi**

Ehdotuksessa käsitellään kohdennetussa arvioinnissa havaittuja ongelmia. MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen ehdotettu tarkistaminen muodostuu kohdennetuista yksinkertaistamistoimenpiteistä (joille ei ole toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja), joilla pyritään vähentämään rasitetta ja varmistamaan lainsäädäntökehyksen parempi ennakoitavuus. Ehdotettujen muutosten tarkoituksena ei ole muuttaa lainsäädännön tavoitteita, ja niillä varmistetaan näin ollen turvallisten ja innovatiivisten laitteiden jatkuva saatavuus potilasturvallisuuden, kansanterveyden ja terveydenhuollon korkean tason turvaamiseksi. Vaikutustenarviointia ei tässä yhteydessä pidetty ajoituksen ja tehokkuuden kannalta tarpeellisena eikä tarkoituksenmukaisena.

Sen sijaan ehdotukseen liittyy komission yksiköiden valmisteluasiakirja, jossa selitetään ehdotetut toimenpiteet ja esitetään tutkimusnäyttö ja analyysi sekä sidosryhmien näkemykset.

Komission yksiköiden valmisteluasiakirja sisältää arvion kustannussäästöistä[26]. Kyseisessä asiakirjassa kuvattujen yksinkertaistamistoimenpiteiden yhteenlasketun mitattavissa olevan vaikutuksen arvioidaan olevan yli 3 miljardia euroa vuodessa, kun otetaan huomioon kaikki esitetyt rajoitukset ja oletukset. Taloudellisten helpotusten lisäksi toimenpiteillä pyritään ottamaan käyttöön oikeasuhteinen, tehokas ja joustava kehys, lisäämään oikeusvarmuutta, tukemaan johdonmukaisempaa täytäntöönpanoa kaikkialla unionissa ja ylläpitämään MDR-asetuksessa ja IVD-asetuksessa vahvistettua terveyden suojelun korkeaa tasoa. Koska ehdotetuilla toimenpiteillä tuetaan tehokkaampaa ja innovaatiomyönteisempää järjestelmää, ne auttavat viime kädessä varmistamaan sen, että potilaat voivat edelleen käyttää tarvitsemiaan laitteita.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella edistetään komission sitoumusta yksinkertaistaa EU:n lainsäädäntöä ja vähentää ihmisten, yritysten ja viranomaisten sääntelytaakkaa EU:ssa sekä parantaa EU:n kilpailukykyä ja häiriönsietokykyä.

Menettelyjen yksinkertaistamista ja valmistajille, jakelijoille ja ilmoitetuille laitoksille aiheutuvan rasitteen vähentämistä koskevan ehdotuksen odotetaan vähentävän säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia pk-yrityksille, suurille yrityksille ja muille sidosryhmille asiaankuuluvilla aloilla. Hallinnollisten menettelyjen yksinkertaistaminen vähentää huomattavasti epävarmuutta ja parantaa ennakoitavuutta yritysten kannalta, jolloin ne voivat suunnitella tutkimus- ja kehittämistoimintaansa tehokkaammin. Ilmoitettujen laitosten sertifiointi- ja valvontaprosessien sujuvoittaminen parantaa asiaankuuluvien EU:n alojen kilpailukykyä, erityisesti pk-yritysten tapauksessa, koska sen ansiosta ne pystyvät nopeammin vastaamaan muuttuviin markkinaolosuhteisiin ja asiakkaiden tarpeisiin. Aiempaa tehokkaammat ja ennakoitavammat prosessit tekevät asianomaisista EU:n yrityksistä houkuttelevampia sekä kotimaisille että ulkomaisille sijoittajille, mikä voisi lisätä investointeja ja kasvua alalla.

- **Perusoikeudet**

Tässä ehdotuksessa kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa[27] vahvistettuja perusoikeuksia ja -periaatteita. Siinä säilytetään erityisesti jokaisen oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen (3 artikla), oikeus henkilötietojen suojaan (8 artikla), elinkeinovapaus (16 artikla) ja omistusoikeus (17 artikla). Lisäksi ehdotetuilla yksinkertaistamistoimenpiteillä, hallinnollisen rasitteen odotetulla vähentämisellä ja toimenpiteillä, joilla tuetaan potilaskeskeistä innovointia ja laitteiden saatavuutta, myös pienten potilasryhmien osalta, tuetaan oikeutta saada ehkäisevää hoitoa sekä oikeutta saada lääketieteellistä hoitoa. Niillä myös varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaisesti.

---

26 Komission yksiköiden valmisteluasiakirja: Cost-savings SWD(2025)1050.

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - FI - EUR-Lex.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella on vaikutuksia EU:n talousarvioon, erityisesti siltä osin kuin on kyse lisäresursseista, joita tarvitaan varmistamaan 1) ilmoitettujen laitosten tehokkaampi valvonta ja sääntelykehyksen yhdenmukainen soveltaminen; 2) ulkopuolisen tieteellisen, teknisen ja sääntelyyn liittyvän lisäasiantuntemuksen saatavuus näyttöön perustuvan päätöksenteon tueksi sekä 3) Euroopan lääkeviraston (EMA) tuki MDR-asetuksen ja IVDR-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvien kansallisten viranomaisten toteuttamien toimien koordinoinnin parantamiseksi erityisesti vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, rajatapauksia ja luokittelua koskevia päätöksiä, kliinisiä tutkimuksia ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia sekä potilaiden terveyteen ja turvallisuuteen liittyvissä poikkeustapauksissa tehtäviä poikkeuksia koskevissa asioissa. Jäljempänä olevassa rahoitusselvityksessä esitetään yksityiskohtaiset tiedot talousarviovaikutuksista sekä tarvittavista henkilö- ja hallintoresursseista. Tässä lähestymistavassa hyödynnetään asiantuntijapaneelien ja EMA:n vakiintunutta roolia, jotta voidaan vastata tehokkaasti alan tarpeisiin nykyisessä järjestelmäkehyksessä ja hyödyntää siten EU:n voimassa olevien asetusten vahvuuksia.

Ehdotuksessa annetaan komissiolle valtuudet asettaa maksuja tietyille toimille, joita edellytetään voimassa olevissa MDR-asetuksessa ja IVD-asetuksessa ja ehdotetuissa muutoksissa, kuten ilmoitettujen laitosten arvioinnille ja seurannalle sekä tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän neuvonnan antamiselle. Näitä toimia voidaan sen vuoksi rahoittaa ainakin osittain maksuilla, ja pk-yrityksiä varten voidaan ottaa käyttöön alennetut maksut. Muita toimia, erityisesti niitä, jotka liittyvät kansallisten viranomaisten välisen koordinoinnin parantamiseen sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi ja sääntöjen noudattamisen yksinkertaistamiseksi talouden toimijoiden kannalta, ei kuitenkaan voida tässä vaiheessa rahoittaa sääntelykehyksen soveltamisalaan kuuluvien tahojen rahoitusosuuksilla. Käyttäjämaksuja varten tarvitaan erityinen sääntö, koska tällaisia sääntöjä on muilla aloilla EU:ssa ja muilla lainkäyttöalueilla.

Tehostetun koordinoinnin kustannusten vaikutus EU:n talousarvioon vähentää lopulta talouden toimijoille aiheutuvia kustannuksia, koska yhtenäiset käytännöt sisämarkkinoilla, tehostetut menettelyt ja varmempi ja ennakoitavampi sääntelyinfrastruktuuri parantavat kilpailukykyä ja edistävät innovointia. Lisäksi ehdotetulla muutoksella vahvistetaan EU:n kykyä ehkäistä tehokkaasti kansanterveysuhkia, kuten lääkinnällisten laitteiden pulaa ja turvallisuusongelmia, ja reagoida niihin. Näin minimoidaan sääntelykehyksen mahdolliseen tehottomuuteen liittyvät kustannukset. Ratkaisevan tärkeää on, että näillä toimilla pyritään myös yksinkertaistamaan voimassa olevia säännöksiä, vähentämään hallinnollista rasitetta ja parantamaan ilmoitettujen laitosten sertifiointiprosesseja, millä vähennetään huomattavasti valmistajien kokonaiskustannuksia ja turvataan samalla kansanterveys ja potilasturvallisuus.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Ehdotuksen vaikutuksia seurataan nykyisten raportointi- ja valvontamekanismien avulla osana asetusten täytäntöönpanon säännöllistä seurantaa. Lisäksi komissio ehdottaa, että MDR-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisesta tehdään uusi arviointi viiden vuoden kuluttua ehdotettujen muutosten voimaantulosta.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen rakenne on seuraava:

1 artikla: Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen

2 artikla: Asetuksen (EU) 2017/746 muuttaminen

3 artikla: Asetuksen (EU) 2022/123 muuttaminen

4 artikla: Asetuksen (EU) 2024/1689 muuttaminen

5 artikla: Voimaantulo

Muutokset voidaan tiivistää pääaiheittain, artikloittain ja ehdotuksen erityissäännöksittäin seuraavasti:

Muutokset lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen (EU) 2017/745 (MDR-asetus) ja asetukseen (EU) 2017/746 (IVDR-asetus)	
TEEMA 1: YKSINKERTAISTAMINEN JA SUHTEELLISUUS	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (MDR-asetus: 15 artikla, IVD-asetus: 15 artikla)	Poistetaan säännösten noudattamisesta vastaavaa henkilöä koskevat yksityiskohtaiset pätevyysvaatimukset sekä velvoite, jonka mukaan ulkoisesta säännösten noudattamisesta vastaavasta henkilöstä riippuvaisilla pk-yrityksillä on oltava säännösten noudattamisesta vastaava henkilö ”pysyvästi ja jatkuvasti” käytettävissään, ja säädetään sen sijaan vain, että säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön on oltava käytettävissä.
Todistusten voimassaolo ja uudelleensertifiointi (MDR-asetus: 56 artikla, IVD-asetus: 51 artikla)	Todistusten enimmäisvoimassaoloaika (tällä hetkellä viisi vuotta) poistetaan. Laitteiden uudelleensertifioinnin sijaan ilmoitetut laitokset suorittavat säännöllisiä arviointeja, jotka ovat oikeassa suhteessa laitteen riskiin nähden, sertifioinnin voimassaoloaikana.
Kliininen tutkimusnäyttö, ei-kliiniset tiedot ja kliiniset tiedot (MDR-asetus: 2 artiklan 48 alakohta, 61 artikla, liite II, liite XIV, IVD-asetus: liite XIII)	Laajempaa tietojoukkoa voidaan pitää kliinisinä tietoina. Vastaavan laitteen kliinisiin tietoihin turvautumisen edellytyksistä tehdään joustavampia. MDR-asetuksen 61 artiklassa laajennetaan mahdollisuutta osoittaa laitteen turvallisuus ja suorituskyky pelkästään ei-kliinisten tietojen perusteella. Uuden lähestymistavan menetelmien, kuten *in silico* -testauksen, käyttöä edistetään.
Vakiintunut teknologia (MDR-asetus: 2	Laitteiden osalta otetaan käyttöön

artiklan 72 alakohta, 18 artikla, 32 artikla, 52 artikla, 61 artikla, 86 artikla)	”Vakiintuneen teknologian laitteen” määritelmä, ja niihin sovelletaan oikeasuhteisempia vaatimuksia. Tällä korvataan MDR-asetuksen nykyisen 18 artiklan 3 kohdan, 52 artiklan 4 kohdan ja 61 artiklan 6 kohdan b alakohdan laiteluettelot.
Uudelleenpakkaaminen ja uudelleenmerkitseminen (MDR-asetus: 16 artikla, IVD-asetus: 16 artikla)	Poistetaan vaatimukset, jotka koskevat ilmoitetun laitoksen antamaa todistusta uudelleenmerkitsemisestä ja uudelleenpakkaamisesta, sekä ennakkoilmoitusvelvoite.
Luokitussäännöt (MDR-asetus: liite VIII)	Joitakin luokitussääntöjä mukautetaan, mikä johtaa tiettyjen laitteiden, kuten uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien, aktiivisten implantoitavien laitteiden lisälaitteiden ja ohjelmistojen, luokittelemiseen alhaisempiin riskiluokkiin.
TEEMA 2: HALLINNOLLISEN RASITUKSEN VÄHENTÄMINEN	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Tiivistelmä turvallisuudesta ja (kliinisestä) suorituskyvystä (MDR-asetus: 32 artikla, IVD-asetus: 29 artikla)	Niiden laitteiden käyttöala, joiden osalta valmistajan on toimitettava tiivistelmä turvallisuudesta ja (kliinisestä) suorituskyvystä, rajoitetaan niihin laitteisiin, joiden osalta ilmoitetun laitoksen on suoritettava teknisten asiakirjojen arviointi. Koska turvallisuutta ja (kliinistä) suorituskykyä koskeva tiivistelmäluonnos kuuluu ilmoitetulle laitokselle toimitettaviin asiakirjoihin, ilmoitetun laitoksen erillistä validointia ei enää vaadita.
Määräaikainen turvallisuuskatsaus (MDR-asetus: 86 artikla, IVD-asetus: 81 artikla)	Harvennetaan aikaväliä, jonka puitteissa valmistajien on päivitettävä määräaikaiset turvallisuuskatsaukset. Ilmoitetun laitoksen suorittamiin valvontatoimiin kuuluu määräaikaisen turvallisuuskatsauksen tarkastelu.
Tietyistä vakavista vaaratilanteista raportoimisen aikataulu vaaratilannejärjestelmän puitteissa (MDR-asetus: 87 artikla, IVD-asetus: 82 artikla)	Valmistajilla on 30 päivää (15 päivän sijaan) aikaa raportoida vakavista vaaratilanteista, jotka eivät liity kansanterveysuhkiin, kuolemaan tai terveyden vakavaan heikkenemiseen.
Sertifioinnin jälkeiset muutokset (MDR-	Ilmoitetun laitoksen on erotettava toisistaan

asetus: liite VII, IVD-asetus: liite VII)	laadunhallintajärjestelmää tai hyväksyttyä laitetta koskevat muutokset, jotka valmistajat voivat toteuttaa ilman ennakkoilmoitusta, ilman ennakkohyväksyntää tai vasta ilmoitetun laitoksen hyväksynnän jälkeen. Ilmoitetun laitoksen ja valmistajan on tarvittaessa sovittava ennalta määrätystä muutoksenhallintasuunnitelmasta.
Tiettyjen suorituskykytutkimusten hyväksyminen tai niistä ilmoittaminen (IVD-asetus: 58 artikla)	Suorituskykytutkimuksiin, joihin liittyy ainoastaan rutiininomaisia verinäytteitä, ei tarvita ennakkolupaa. Velvollisuus ilmoittaa sellaisista lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden suorituskykytutkimuksista, joissa käytetään yli jääneitä näytteitä, poistetaan.
TEEMA 3: ERITYISIÄ POTILASRYHMIÄ TAI TILANTEITA VARTEN TARKOITETTUJEN LAITTEIDEN INNOVOINTI JA SAATAVUUS	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Omaan käyttöön valmistetut laitteet (MDR-asetus: 5 artiklan 5 kohta, IVD-asetus: 5 artiklan 5 kohta)	Terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvan valmistuksen ja käytön edellytyksiä joustavoitetaan esimerkiksi sallimalla omaan käyttöön valmistettujen laitteiden siirto, jos se on potilasturvallisuuden tai kansanterveyden vuoksi perusteltua. IVD-asetuksesta poistetaan vaatimus, jonka mukaan markkinoilla ei saa olla vastaavaa laitetta. Keskuslaboratoriot, jotka valmistavat ja käyttävät testejä yksinomaan kliinisiin lääketutkimuksiin, lisätään omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevan poikkeuksen soveltamisalaan.
Tiettyjen laitteiden toimitusten keskeytyminen tai lakkaaminen (MDR-asetus: 10 a artikla, IVD-asetus: 10 a artikla)	Eudamedin puitteissa otetaan käyttöön keskitetty tietotekninen väline raportointia ja tietojenvaihtoa varten, tai käyttöön annetaan väline, joka on yhteentoimiva Eudamedin kanssa. EMA kehittää menetelmän ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvien laitteiden tunnistamiseksi ja laatii luettelon tällaisista laitteista.
Edistyksellisten laitteiden tai harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt (MDR-asetus: uusi 52 a artikla, IVD-asetus:	Otetaan käyttöön edistyksellisiä laitteita ja harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevat kriteerit. Asiantuntijapaneelin suorittaman laitteiden määrittämisen jälkeen edistyksellisille

uusi 48 a artikla)	laitteille ja harvinaisiin sairauksiin liittyville lääkinnällisille laitteille tehdään prioriteettiarviointi ja jatkuva arviointi. Valmistajien on mahdollista saada neuvontaa asiantuntijapaneeleilta.
Kansanterveysuhkia, katastrofeja tai kriisejä koskevat poikkeukset (MDR-asetus: 59 artikla, uusi 59 a artikla, IVD-asetus: 54 artikla, uusi 54 a artikla)	Komissio voi antaa omasta aloitteestaan luvan laitteiden markkinoille saattamiseen kansanterveysuhan ilmetessä. Toimivaltaiset viranomaiset voivat sallia poikkeuksia CE-merkittyjen laitteiden valmistuksesta, suunnittelusta tai käyttötarkoituksesta vakavien rajatylittävien terveysuhkien, katastrofien tai kriisien aikana.
Sääntelyn testiympäristöt (MDR-asetus: uusi 59 b ja uusi 59 c artikla, IVD-asetus: uusi 54 b artikla ja uusi 54 c artikla)	Jäsenvaltiot ja komissio voivat perustaa sääntelyn testiympäristöjä uusien teknologioiden tarpeisiin vastaamiseksi.
Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely (MDR-asetus: 17 artikla)	Valmistajien on perusteltava kertakäyttöisyyttä koskeva väite. Kaikki laitteet, joita ei ole tarkoitettu kertakäyttöisiksi, voidaan käsitellä uudelleen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Henkilö, joka kunnostaa täysin kertakäyttöisen laitteen, on täysin kunnostetun laitteen valmistaja. Säännöstä aletaan soveltaa viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta.
Diagnostiikkasarjat (IVDR: uusi 19 a artikla)	Selvennetään IVD-asetuksen 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyjen diagnostiikkasarjojen koostumusta.
Harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden oikeuksien säilyttäminen (MDR-asetus: 120 artikla, IVD-asetus: 110 artikla)	Harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita, jotka on merkitty CE-merkinnällä aiempien direktiivien mukaisesti ja joiden osalta asiantuntijapaneeli on vahvistanut, että ne täyttävät harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevat kriteerit, voidaan edelleen saattaa markkinoille siirtymäkauden jälkeen tietyin edellytyksin.
Nanomateriaali (MDR-asetus: liite I, liite VIII)	Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2 artiklassa oleva vanhentunut nanomateriaalin määritelmä poistetaan ja korvataan viittauksella nanomateriaalin määritelmästä

	10 päivänä kesäkuuta 2022 annettuun komission suositukseen liitteissä I ja VIII olevissa nanomateriaalia koskevissa säännöksissä.
TEEMA 4: SERTIFIOINNIN ENNAKOITAVUUS JA KUSTANNUSTEHOKKUUS	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Jäsennelty vuoropuhelu (MDR-asetus: liite VII, IVD-asetus: liite VII)	Otetaan käyttöön oikeusperusta, jonka nojalla ilmoitetut laitokset ja valmistajat voivat käydä ennen hakemuksen toimittamista ja sen jälkeen jäsenneltyä vuoropuhelua, joka perustuu dokumentoituihin menettelyihin.
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt (MDR-asetus: 52 artikla, liitteet IX, X, XI**,** IVD-asetus: 48 artikla**,** liitteet IX, X, XI**)**	Ilmoitettujen laitosten osallistumista alhaisen ja kohtalaisen riskin laitteiden (luokat II a ja II b sekä B ja C) vaatimustenmukaisuuden arviointiin vähennetään (yhden edustavan laitteen teknisten asiakirjojen arviointi geneerisen laiteryhmän, luokan tai koko tuotevalikoiman osalta). Edustavien laitteiden teknisten asiakirjojen järjestelmällistä arviointia ei vaadita valvontatoimien aikana. Luokkaan A kuuluvien steriilien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ei edellytetä ilmoitetun laitoksen osallistumista. Ilmoitetuilla laitoksilla on mahdollisuus korvata tuotantopaikkojen auditoinnit etätarkastuksilla. Valvonta-auditointeja olisi tehtävä vain joka toinen vuosi, jos se on perusteltua siksi, ettei turvallisuusongelmia ilmene. Ilman ennakkoilmoitusta toteutettavat auditoinnit olisi tehtävä perustellusta syystä. Lyhennetyt määräajat lääkkeistä ja ihmisperäisistä aineista vastaavien viranomaisten kuulemiselle.
Kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely (MDR-asetus: 54 artikla), suorituskyvyn arviointiin kuuluva kuulemismenettely ja varhainen neuvonta (IVD-asetus: 48 artikla, uusi 56 a artikla)	Kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn soveltamisala rajoitetaan luokan III implantoitaviin laitteisiin, ja komissiolle siirretään valta lisätä delegoidulla säädöksellä muuntyyppisiä

	laitteita. Suorituskyvyn arviointiin kuuluva kuulemismenettely poistetaan. Sen sijaan otetaan käyttöön mahdollisuus saada asiantuntijapaneeleilta varhaisessa vaiheessa neuvoja luokkien C ja D *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.
Ilmoitettujen laitosten maksut (MDR-asetus: 50 artikla)	Maksujen alennukset mikro- ja pienvalmistajille ja harvinaisiin sairauksiin liittyville lääkinnällisille laitteille. Komissiolle annetaan valtuudet vahvistaa ilmoitettujen laitosten maksujen taso ja rakenne.
TEEMA 5: KOORDINOINTI HAJAUTETUN JÄRJESTELMÄN SISÄLLÄ	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Tuotteiden sääntelyasema ja laitteiden luokitus (MDR-asetus: 4 artikla, uusi 4 a artikla, uusi 51 a artikla, uusi 51 b artikla, IVD-asetus: 3 artikla, uusi 3 a artikla, uusi 47 a artikla, uusi 47 b artikla)	Tuotteen hyväksymistä ja laitteen luokittelua koskeva toimivaltaisten viranomaisten välinen koordinointi (”Helsinki-menettely”) kodifioidaan ja otetaan käyttöön mahdollisuus pyytää lausuntoja asiantuntijapaneeleilta.
Ilmoitettujen laitosten nimeäminen ja seuranta (MDR-asetus: 36–44 artikla, IVD-asetus: 31 artikla, jossa viitataan MDR-asetuksen säännöksiin)	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hakemusten arviointia ja ilmoitettujen laitosten nimeämistä/ilmoittamista tehostetaan siten, että mukana on ilmoitetuista laitoksista vastaavista kansallisista viranomaisista, komission nimeämistä asiantuntijoista ja muiden jäsenvaltioiden nimeämistä asiantuntijoista koostuvia yhteisiä arviointiryhmiä. Yhteiset arviointiryhmät osallistuvat ilmoitettujen laitosten seurantaan sen jälkeen, kun ne on nimetty, vähintään joka toinen vuosi. Ilmoitettujen laitosten viiden vuoden välein tapahtuva täydellinen uudelleenarviointi poistetaan. Komissiolle annetaan valtuudet vahvistaa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja seurannasta perittävien maksujen ja

	korvattavien kulujen taso ja rakenne.
Valmistajien ja ilmoitettujen laitosten välinen riitojenratkaisumekanismi (MRD-asetus: 35 artikla, IVD-asetus: 31 artikla, jossa viitataan MDR-asetuksen säännöksiin)	Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla viranomaisella on ”oikeusasiamiehen” rooli valmistajien ja ilmoitettujen laitosten välisissä riidoissa.
Ilmoitettujen laitosten koordinointi (MRD-asetus: 49 artikla, IVD-asetus: 31 artikla, jossa viitataan MDR-asetuksen säännöksiin)	Ilmoitettujen laitosten velvollisuutta osallistua ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmään tiukennetaan. Ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmä raportoi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle.
Sääntelyjärjestelmän käytettävissä olevan ulkopuolisen asiantuntemuksen roolin vahvistaminen (MDR-asetus: 106 artikla, uusi 106 a artikla, IVD-asetus: 100 artikla)	Asiantuntijapaneelien roolia ja kokoonpanoa laajennetaan ottamalla ne mukaan esimerkiksi tuotteiden sääntelyaseman määrittämiseen ja laitteiden luokitteluun. Asiantuntijapaneelien olisi voitava antaa tieteellisiä, teknisiä, kliinisiä ja sääntelyyn liittyviä neuvoja komissiolle, jäsenvaltioille, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, ilmoitetuille laitoksille ja tietyissä tapauksissa valmistajille. EMA huolehtii jatkossakin asiantuntijapaneelien sihteeristötehtävistä. Asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden tehtäviä, joista säädetään tällä hetkellä yhteisesti MDR-asetuksen 106 artiklassa, selvennetään asiantuntijalaboratorioita koskevalla erillisellä säännöksellä.
EMA:n tuki toimivaltaisten viranomaisten koordinoinnille (MDR-asetus: uusi 106 b artikla)	EMA antaa tieteellistä, teknistä ja hallinnollista tukea kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskinäiseen koordinointiin useilla aloilla, kuten rajatapaukset ja luokittelu, useita maita koskevat kliiniset tutkimukset, poikkeukset, vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta. EMA tarjoaa tukea myös pk-yrityksille.
TEEMA 6: DIGITALISOINNIN JATKAMINEN	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Sääntöjen noudattamisen osoittavien välineiden digitalisointi (MDR-asetus: 19	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voidaan toimittaa digitaalisessa muodossa.

artikla, uusi 110 a artikla, liite I, liite VI, IVD-asetus: 17 artikla, uusi 103 a artikla, liite I, liite VI)	Jollei tulevista täytäntöönpanosäännöistä muuta johdu, tietyt etiketissä olevat tiedot voidaan antaa digitaalisessa muodossa. Vieritestien valmistajat voivat antaa sähköiset käyttöohjeet. MDR-asetuksen/IVD-asetuksen mukaiset tiedot on toimitettava sähköisesti. Talouden toimijoiden on ilmoitettava digitaaliset yhteystietonsa Eudamedissa.
Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin digitalisointi (MDR-asetus: uusi 52 b artikla, IVD-asetus: uusi 48 b artikla)	Valmistajat voivat laatia teknisiä asiakirjoja, raportteja ja muita asiakirjoja digitaalisessa muodossa.
Verkkomyynti (MDR-asetus: 6 artikla, IVD-asetus: 6 artikla)	Verkkomyynnissä on annettava tietyt olennaiset tiedot, jotka tarvitaan laitteen tunnistamiseksi, sekä käyttöohjeet.
UDI-tunniste ja Eudamed (MDR-asetus: 27–33 artikla, liite VII, IVD-asetus: 24–30 artikla, liite VII)	UDI-tunnisteen antamista ja rekisteröintiä Eudamediin koskevia säännöksiä on selkeytetty. Mahdollistetaan tiettyjen sähköisten järjestelmien perustaminen Eudamedin ulkopuolelle.
TEEMA 7: KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Kansainvälinen yhteistyö ja luottamusta lisäävät mekanismit (MDR-asetus: uusi 108 a artikla ja uusi 108 b artikla)	Lisätään uusi kansainvälistä yhteistyötä koskeva jakso, jolla edistetään toimia, joilla pyritään maailmanlaajuiseen sääntelyn lähentämiseen ja kansainväliseen yhteistyöhön, kuten lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kansainvälistä foorumia ja lääkinnällisten laitteiden yhtenäisen auditoinnin ohjelmaa.
TEEMA 8: VUOROVAIKUTUS MUUN UNIONIN LAINSÄÄDÄNNÖN KANSSA	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Yhdistelmätutkimukset, joihin liittyy lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja/tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita (MDR-asetus: uusi 79 a artikla, IVD-	Toimeksiantaja voi toimittaa yhdistelmätutkimuksia varten yhden hakemuksen, joka käynnistää koordinoidun arvioinnin kliinisistä lääketutkimuksista annetun asetuksen (EU) N:o 536/2014

asetus: uusi 75 a artikla)	mukaisesti, jota muutetaan vastaavasti bioteknologiasäädöksellä[28].
Kyberturvallisuus (MDR-asetus: uusi 87 a artikla, liite I, IVD-asetus: uusi 82 a artikla, liite I)	MDR-asetuksen tai IVD-asetuksen nojalla perustetun vaaratilannejärjestelmän mukaisesti ilmoitetut vakavat vaaratilanteet, jotka katsotaan myös kyberkestävyydestä annetussa asetuksessa (EU) 2024/2847 tarkoitetuiksi aktiivisesti hyödynnetyiksi haavoittuvuuksiksi ja vakaviksi poikkeamiksi, asetetaan asiaankuuluvien kansallisten tietoturvaloukkauksiin reagoivien ja niitä tutkivien yksiköiden, jäljempänä ’CSIRT-yksiköt’, ja Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston, jäljempänä ’ENISA’, saataville. Lisäksi valmistajien on ilmoitettava aktiivisesti hyödynnetyistä haavoittuvuuksista ja vakavista poikkeamista, joita ei voida pitää MDR-asetuksessa tai IVD-asetuksessa tarkoitettuina vakavina vaaratilanteina, CSIRT-yksiköille ja ENISA:lle Eudamedin kautta. MDR-asetuksen/IVD-asetuksen liitteessä I kyberturvallisuus mainitaan nimenomaisesti yleisissä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksissa.

Muutokset Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta annettuun asetukseen (EU) 2022/123	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Asiantuntijapaneelien hallinnointi (30 artikla)	EMA:n toimeksianto huolehtia lääkinnällisiä laitteita käsittelevien asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä on MDR-asetuksen asiantuntijapaneeleja koskeviin säännöksiin

[28] COM(2025) 1022, ks. edellä oleva alaviite 15.

	tehtyjen muutosten mukainen.

Muutokset tekoälyä koskevaan asetukseen (EU) 2024/1689	
Artiklat	Ehdotukseen sisältyvät säännökset
Liite I	Tekoälysäädöksen liitteessä I MDR-asetus ja IVD-asetus siirretään A jaksosta B jaksoon.

2025/0404 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta ja niistä aiheutuvan rasitteen vähentämisestä sekä asetuksen (EU) 2022/123 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston tuesta lääkinnällisiä laitteita käsitteleville asiantuntijapaneeleille ja asetuksen (EU) 2024/1689 muuttamisesta sen liitteessä I tarkoitetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luettelon osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[1],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[2],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2017/745[3] ja (EU) 2017/746[4] vahvistetaan sääntelykehykset, joilla varmistetaan lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -

---

1 EUVL C , , s. .

2 EUVL C , , s. .

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

4 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission

diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja joiden perustana on potilaiden ja kyseisten laitteiden käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojelu. Samalla asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 asetetaan lääkinnällisille laitteille ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten laitteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Lisäksi molemmilla asetuksilla vahvistetaan merkittävästi neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY[5] ja 93/42/ETY[6] sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY[7] säädetyn aiemman sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, riskiluokitusta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, ja säädetään eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan, jäljempänä ’Eudamed’, perustamisesta, jotta voidaan varmistaa avoimuus ja jäljitettävyys lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta avoimuus .

(2) Asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklassa säädettyjen siirtymäaikojen pidentäminen lievensi riskiä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulasta unionissa, mutta sillä ei puututtu kummankin asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin, taustalla oleviin rakenteellisiin ongelmiin.

(3) Komissio totesi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 kohdennetussa arvioinnissa[8], että asetuksilla on vahvistettu sääntelykehystä tiukentamalla vaatimuksia, jotka koskevat ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamista ja kliinisen tutkimusnäytön tuottamista. Arvioinnissa tuotiin kuitenkin esiin myös useita sääntelykehyksen puutteita ja tehottomuutta, jotka aiheuttavat valmistajille tarpeettomia rasitteita. Liian monimutkaiset ja usein suhteettomat vaatimukset ja kalliit, pitkäkestoiset ja ennakoimattomat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vaikuttavat laitteiden saatavuuteen, unionin valmistajien, erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten, kilpailukykyyn ja lääketieteelliseen teknologiaan liittyvään innovointiin. Tämä vaikuttaa kielteisesti terveydenhuollon ja potilasturvallisuuden tasoon unionissa.

---

päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

5 Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025)1051.

(4) Havaittujen puutteiden korjaamiseksi olisi yksinkertaistettava nykyisiä sääntöjä ja vähennettävä hallinnollista rasitetta vaarantamatta kansanterveyden ja potilasturvallisuuden korkeaa tasoa. Lisäksi molempien asetusten soveltamisen ennakoitavuutta ja kustannustehokkuutta olisi parannettava niiden alkuperäisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

(5) Asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluu tiettyjä laiteryhmiä, jotka ovat samankaltaisia kuin lääkinnälliset laitteet mutta joille valmistaja esittää vain esteettisen tai muun ei-lääkinnällisen käyttötarkoituksen. Oikeusvarmuuden parantamiseksi ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi olisi täsmennettävä, että tällaisten tuotteiden lisälaitteet, joilla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta, kuuluvat myös asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan.

(6) Asetuksen (EU) 2017/745 säännökset olisi mukautettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2024/1938[9] eli ihmisperäisiä aineita koskevaan uuteen unionin lainsäädäntöön.

(7) Kaksinkertaisten sääntelyvaatimusten välttämiseksi tuotteisiin, joissa yhdistyvät lääkinnällinen laite ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, olisi sovellettava joko asetusta (EU) 2017/745 tai asetusta (EU) 2017/746 tuotteen pääasiallisesta vaikutustavasta riippuen, kun taas toisen asetuksen yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia olisi sovellettava laitteen siihen osaan, jolla on täydentävä tehtävä.

(8) Asetuksessa (EU) 2017/745 oleva nanomateriaalin määritelmä olisi saatettava ajan tasalle, jotta se vastaisi nanomateriaalin määritelmästä 10 päivänä kesäkuuta 2022 annettua komission suositusta[10].

(9) Kliiniset tiedot ovat tärkeä tietolähde laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittamisessa. Kliinisten tietojen tuottaminen vaatii kuitenkin usein runsaasti aikaa ja on kallista. Kliinisten tietojen määritelmää olisi laajennettava, jotta voidaan käyttää asianomaista laitetta koskevista tutkimuksista saatuja tietoja, jotka on julkaistu tieteellisessä kirjallisuudessa mutta joita ei välttämättä ole vertaisarvioitu.

(10) Laitteilla, jotka ovat vakiintuneita teknologioita, on alhaisempi riskiprofiili kuin muilla samaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla. Sen vuoksi niihin sovelletaan asetuksessa (EU) 2017/745 tiettyjä poikkeuksia tai oikeasuhteisempia vaatimuksia. Jotta näiden säännösten soveltaminen olisi joustavampaa ja tulevaisuuden vaatimukset paremmin huomioon ottavaa, kyseiseen asetukseen olisi sisällytettävä vakiintuneen teknologian

---

9 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Komission suositus, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2022, nanomateriaalin määritelmästä, C(2022) 3689 (EUVL C 229, 14.6.2022, s. 1).

laitteiden määritelmä, joka perustuu lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän laatimiin ohjeisiin[11], ja asetuksen (EU) 2017/745 18, 52 ja 61 artiklassa olevat laiteluettelot olisi korvattava viittauksella uuteen termiin.

(11) Oikeusvarmuuden takaamiseksi ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen turvaamiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä koordinointimekanismia, jota käytetään päätettäessä tuotteiden sääntelyasemasta ja laitteiden luokittelusta, olisi tehostettava, ja siihen olisi tarvittaessa otettava mukaan asiantuntemusta asiantuntijapaneelin ulkopuolelta Euroopan lääkeviraston (EMA) tuella. Sääntelyasemaa koskeva päätös olisi kuitenkin jätettävä kansallisten viranomaisten tehtäväksi tai tarvittaessa komissiolle, joka antaisi täytäntöönpanosäädöksiä.

(12) Terveydenhuollon yksiköissä tietyissä olosuhteissa tapahtuva laitteiden valmistus ja käyttö, jäljempänä ’omaan käyttöön valmistetut laitteet’, on olennaisen tärkeää terveydenhuollon tarjoamiseksi tapauksissa, joissa markkinoilla saatavilla olevilla laitteilla ei voida vastata kohteena olevan potilasryhmän tarpeisiin. Vaikka periaatteessa olisi säilytettävä tiukat edellytykset tällaisten omaan käyttöön valmistettujen laitteiden vapauttamiselle useimmista asetuksessa (EU) 2017/745 tai asetuksessa (EU) 2017/746 vahvistetuista vaatimuksista, olisi mahdollistettava jonkinasteinen joustavuus, jotta voidaan poistaa terveydenhuollon yksiköille aiheutuva tarpeeton hallinnollinen rasite, edistää omaan käyttöön valmistettuihin laitteisiin kohdistuvaa kliinistä tutkimusta ja mahdollistaa se, että potilaat saavat käyttöönsä omaan käyttöön valmistettuja laitteita silloin, kun vaihtoehtoja ei ole tarjolla. Esimerkiksi jotkin dokumentointivelvoitteet olisi poistettava, erityisesti asetukseen (EU) 2017/746 sisältyvät velvoitteet, jotka koskevat standardin EN ISO 15189 mukaisesti akkreditoituja terveydenhuollon yksiköitä. Omaan käyttöön valmistettu laite olisi oltava mahdollista siirtää toiseen terveydenhuollon yksikköön, jos se on perusteltua kansanterveyden, potilaiden terveyden tai potilasturvallisuuden vuoksi. Lisäksi terveydenhuollon yksiköiden oikeusvarmuuden takaamiseksi silloin, kun markkinoilla tulee saataville laite, joka vastaa kohteena olevan potilasryhmän tarpeita samalla tavalla kuin omaan käyttöön valmistettu laite, terveydenhuollon yksiköllä olisi oltava pitkä siirtymäaika siihen asti, kun valmistusta omaan käyttöön koskevaa poikkeusta ei enää sovelleta. Koska omaan käyttöön valmistetut *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat tärkeitä kansanterveysuhkiin varautumisen ja reagoimisen kannalta, olisi poistettava edellytys, joka koskee sitä, että markkinoilla ei ole saatavilla kohteena olevan potilasryhmän tarpeita samalla tavalla vastaavaa laitetta.

---

[11] Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä 2020-6 *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (huhtikuu 2020).

(13) Laboratoriot, jotka tekevät kliinistä tutkimusta asetuksen (EU) N:o 536/2014 soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden kliinisten lääketutkimusten yhteydessä, kehittävät usein testejä sisäisesti potilaiden tarpeisiin vastaamiseksi kliinisissä lääketutkimuksissa. Jos näitä testejä ei valmisteta teollisessa mittakaavassa eikä pidetä kaupan, tällaisten laboratoriossa kehitettyjen testien tilanne on samankaltainen kuin terveydenhuollon yksiköissä valmistettujen ja käytettyjen omaan käyttöön valmistettujen laitteiden tilanne. Sen vuoksi asetuksen (EU) 2017/746 5 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta tietyistä vaatimuksista olisi sovellettava myös laboratoriossa kehitettyihin testeihin, joita käytetään yksinomaan kliinisiin lääketutkimuksiin.

(14) Jotta voidaan varmistaa tasapuoliset edellytykset verkossa myytävien laitteiden ja perinteisten jakelukanavien kautta myytävien laitteiden välillä, tiettyjä etämyyntiin sovellettavia tietovaatimuksia olisi tiukennettava. Erityisesti olisi täsmennettävä, että jäsenvaltiot voivat myös määrätä kansanterveyteen liittyvistä syistä lopettamaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2015/1535[12] määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tarjottavien diagnostisten tai terapeuttisten palvelujen tarjoajien toiminnan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta lääkärin ammattia sääntelevän kansallisen lainsäädännön soveltamista.

(15) Vaikka kunkin jäsenvaltion vastuulla olisi edelleen oltava määrittää kieli, jolla tiedot olisi annettava käyttäjille niiden alueella, jäsenvaltioiden olisi harkittava tällaisten tietojen hyväksymistä muilla unionin kielillä, joita ymmärretään yleisesti lääketieteen alalla, erityisesti ammattikäyttäjille tarkoitettujen laitteiden osalta, jotta voidaan vähentää kääntämisestä aiheutuvia kustannuksia.

(16) Monimutkaisuuden vähentämiseksi ja johdonmukaisuuden parantamiseksi olisi poistettava tarpeettomat säännökset, joissa ainoastaan todetaan, että on sovellettava asetuksen (EU) 2017/745 tai asetuksen (EU) 2017/746 muiden säännösten tai muun lainsäädännön vaatimuksia.

(17) Jotkin valmistajat suunnitteluttavat ja valmistuttavat laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä. Vaikka asetukset (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 ovat lisänneet avoimuutta laitteen suunnittelusta ja valmistuksesta vastaavan henkilön osalta, olisi selkeytettävä valmistajan velvollisuuksia, jotka koskevat sen mahdollisuutta tutustua niihin teknisten asiakirjojen osiin, jotka saattavat olla alkuperäisen laitetoimittajan laatimia, myös toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa valvontaa silmällä pitäen.

(18) Jotta voidaan helpottaa ja tehostaa asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 säädetyn ilmoitusvelvollisuuden soveltamista tapauksissa, joissa tiettyjen laitteiden

---

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

toimitukset keskeytetään tai lopetetaan, ja parantaa oikeusvarmuutta niiden laitteiden osalta, joihin kyseistä ilmoitusvelvollisuutta sovelletaan, olisi asetettava saataville keskitetty tietotekninen väline ilmoittamista ja tietojen jakamista varten. Lisäksi EMA:lle olisi annettava valtuudet laatia ja julkaista luettelo ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvista laitteista. EMA:n toimitusten keskeytymis- tai lopettamistilanteissa antamassa tuessa olisi otettava huomioon myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/123[13] perustetun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän panos. Jotta voidaan varmistaa kansanterveyden turvaamisen korkea taso sekä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jatkuva saatavuus ja vahvistaa terveysuhkiin varautumista ja reagointia, jäsenvaltioilla ja komissiolla olisi oltava mahdollisuus pyytää ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvien laitteiden luetteloon sisältyvien laitteiden valmistajia toimittamaan tietoja toimitusketjun riskeistä ja heikkouksista, jotka voivat vaikuttaa tällaisten laitteiden tarjontaan. Näitä tietoja voidaan käyttää kriittisten laitteiden toimitusketjujen mahdollisten haavoittuvuuksien arvioimiseen esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän puitteissa.

(19) Kun otetaan huomioon digitaalisen viestinnän ja digitaalisten vaatimustenmukaisuusvälineiden kehitys ja jotta voidaan vähentää hallinnollista rasitetta, olisi täsmennettävä, että asiaankuuluvien toimijoiden välinen viestintä ja oikeudellisten velvoitteiden noudattaminen, mukaan lukien raporttien ja muiden asiakirjojen laatiminen sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, olisi periaatteessa oltava mahdollista toteuttaa digitaalisessa muodossa. Lisäksi silloin, jos erityistä muotoa ei vaadita, digitaaliset muodot, kuten sähköiset allekirjoitukset, olisi oletusarvoisesti hyväksyttävä.

(20) Sääntöjen yksinkertaistamiseksi ja säännösten noudattamisesta aiheutuvien kustannusten vähentämiseksi olisi poistettava joitakin liian normatiivisia vaatimuksia, kuten säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön pätevyysvaatimukset tai kyseisen henkilön pysyvä ja jatkuva käytettävissä olo silloin, kun hän ei kuulu valmistajan organisaatioon. Lisäksi olisi poistettava tarpeettomat raportointi- ja sertifiointivaatimukset, jotka koskevat sisämarkkinoilla, esimerkiksi valmistajan virallisten jakelujärjestelmien ulkopuolella, jo markkinoille saatettujen ja toimitettujen laitteiden uudelleenpakkaamista tai uudelleenmerkitsemistä.

---

[13] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(21) Komission kertomuksessa[14] asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan toiminnasta korostettiin, että kertakäyttöisiä laitteita koskevien säännösten täytäntöönpano on hajanaista eri puolilla unionia ja että asiaankuuluvien vaatimusten täytäntöönpano on monimutkaista, minkä vuoksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn markkinat ovat hyvin rajalliset ja vähemmän houkuttelevat. Kertakäyttöisiä laitteita koskevien säännösten yksinkertaistamiseksi ja laitteiden uudelleenkäytön lisäämiseksi taloudellisista ja ympäristöön liittyvistä syistä valmistajan olisi oltava vastuussa sen määrittämisestä, voidaanko laitetta käsitellä uudelleen, ja jos voidaan, niin miten, laitteen ominaispiirteiden ja ominaisuuksien perusteella. Jollei valmistaja ole asianmukaisesti perustellut ilmoitusta kertakäyttöisyydestä, laitteet olisi käsiteltävä uudelleen, kun taas kertakäyttöiset laitteet tai laitteet, joita ei voida käsitellä uudelleen, olisi kunnostettava täysin.

(22) Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (UDI) ja laitteiden rekisteröinti eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed) ovat keskeisiä keinoja, joilla varmistetaan jäljitettävyys ja avoimuus unionin markkinoilla saataville asetettujen laitteiden osalta. Asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistettuja kyseisiin välineisiin liittyviä säännöksiä olisi selkeyden ja oikeusvarmuuden lisäämiseksi selkeytettävä ja tehostettava.

(23) Tekoälyn käyttö lääkinnällisissä laitteissa ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa voi auttaa edistämään innovointia ja parantamaan potilaiden diagnosointia ja hoitoa. Asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746, soveltuvin osin, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689[15] rinnakkainen soveltaminen voisi johtaa vaatimusten päällekkäisyyksiin ja tukahduttaa innovointia. Näiden päällekkäisyyksien välttämiseksi ja tekoälyä hyödyntäviä laitteita koskevan sääntelykehyksen yksinkertaistamiseksi asetuksen (EU) 2024/1689 soveltaminen kyseisiin laitteisiin olisi rajoitettava kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin säännöksiin. Asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevat viittaukset asetuksiin (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 olisi näin ollen siirrettävä A jaksosta B jaksoon. Komissio vai tarpeen vaatiessa käyttää täytäntöönpanovaltaansa ja sille siirrettyä toimivaltaa säätääkseen tekoälyä koskevia erityisvaatimuksia, ottaen huomioon asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset. Lisäksi ilmoitettujen laitosten, jotka on nimetty arvioimaan tapauksen mukaan asetusten (EU) 2017/745 tai (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvia suuririskisiä

---

[14] Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle, annettu 29 päivänä marraskuuta 2024, kertakäyttöisiä laitteita ja niiden uudelleenkäsittelyä koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan toiminnasta (COM(2024)560 final).

[15] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

tekoälyjärjestelmiä, olisi täytettävä myös asetuksen (EU) 2024/1689 31 artiklassa vahvistetut erityiset tekoälyyn liittyvät vaatimukset.

(24) Asetuksen (EU) 2017/745 mukaisella tiivistelmällä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ja asetuksen (EU) 2017/746 mukaisella tiivistelmällä turvallisuudesta ja suorituskyvystä varmistetaan avoimuus sen kliinisen tutkimusnäytön osalta, johon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn arviointi perustuu. Koska tällaisen tiivistelmän laatiminen ja päivittäminen on kallista, kyseisen vaatimuksen soveltamisalaan kuuluvien laitteiden valikoima olisi rajoitettava selkeästi niihin laitteisiin, joiden osalta edellytetään laitteen teknisten asiakirjojen järjestelmällistä arviointia asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisesti. Lisäksi tiivistelmä olisi laadittava siten, että se on selkeä laitteen suunnitellun käyttäjän näkökulmasta. Rasitteen vähentämiseksi ja kustannustehokkuuden parantamiseksi ei pitäisi vaatia lisäversioita muille henkilöille, kuten potilaille. Lisäksi, koska tiivistelmän luonnos joka tapauksessa kuuluu ilmoitetulle laitokselle toimitettaviin asiakirjoihin, ilmoitetun laitoksen suorittamaa tiivistelmän erillistä validointia ei pitäisi edellyttää. Lisäksi olisi vältettävä tiivistelmässä ja käyttöohjeissa annettavien tietojen päällekkäisyyttä.

(25) Ilmoitetuilla laitoksilla on asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisesti keskeinen tehtävä lääkinnällisten laitteiden sääntelyjärjestelmässä, koska ilmoitetun laitoksen antama todistus on edellytyksenä useimpien laitteiden markkinoille pääsylle. Sen varmistamiseksi, että laitteisiin sovelletaan yhdenmukaisia ja ennakoitavia markkinoille pääsyn edellytyksiä, ilmoitettujen laitosten vastuuvelvollisuutta ja niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien yhdenmukaistamisastetta olisi sen vuoksi parannettava. Tätä varten hakemuksen esittävien ilmoitettujen laitosten arviointiprosessia ja niiden nimeämistä olisi tehostettava. Lisäksi ilmoitettujen laitosten valvontaa olisi tiukennettava ottamalla yhteiset arviointiryhmät mukaan myös ilmoitettujen laitosten seurantaan. Tällaisten muutosten vuoksi ei enää tarvita viiden vuoden välein suoritettavaa ilmoitettujen laitosten täydellistä uudelleenarviointia, joten se olisi poistettava.

(26) Ilmoitettujen laitosten arvioinnin ja seurannan tehostamiseksi yhteisiin arviointiryhmiin olisi kuuluttava ilmoitetusta laitoksesta vastaava kansallinen viranomainen sekä muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoita sekä komission nimeämiä asiantuntijoita. Lisäksi ilmoitetusta laitoksesta vastaavalle kansalliselle viranomaiselle olisi annettava tehtäväksi ratkaista valmistajien ja ilmoitettujen laitosten välisiä riitoja, joita syntyy vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhteydessä.

(27) Vaikka useimmat ilmoitetut laitokset ovat yksityisiä voittoa tavoittelevia yhteisöjä, ne hoitavat tehtäväänsä yleisen edun mukaisesti. Ilmoitetut laitokset olisi sen vuoksi velvoitettava niiden valmistajien, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY[16]

---

[16] Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

tarkoitettuja mikroyrityksiä tai pieniä yrityksiä, ja harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden osalta alentamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisesti perittäviä maksuja.

(28) Jotta voidaan parantaa ilmoitettujen laitosten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisesti perimien maksujen ennakoitavuutta ja estää liian korkeiden maksujen periminen, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ilmoitettujen laitosten perimien maksujen taso ja rakenne, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 ja/tai 102 artiklan mahdollista soveltamista tapaan, jolla ilmoitetut laitokset vahvistavat hintansa tai harjoittavat taloudellista toimintaansa.

(29) Laitteet luokitellaan eri luokkiin niiden riskitason mukaan. Joitakin luokitussääntöjä olisi mukautettava siten, että niissä otetaan huomioon laitteille ominainen riski, mikä johtaa alhaisempaan riskiluokitukseen, esimerkiksi uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien tai aktiivisten implantoitavien laitteiden lisälaitteiden osalta.

(30) Alhaisemman ja kohtalaisen riskin laitteiden osalta ilmoitettujen laitosten osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin olisi vähennettävä siten, että se on oikeassa suhteessa laitteen riskiluokkaan nähden. Esimerkiksi luokan II a laitteiden ja sellaisten luokan II b laitteiden, jotka eivät ole implantoitavia, tai useimpien luokan C laitteiden osalta, joiden tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava tekniset asiakirjat otannan perusteella, olisi täsmennettävä, että teknisten asiakirjojen arviointia tarvitaan vain yhdestä jotakin laiteluokkaa tai geneeristä laiteryhmää edustavasta laitteesta tai luokan B laitteiden tapauksessa vain yhdestä valmistajan tuotevalikoimaan kuuluvasta laitteesta. Teknisten asiakirjojen lisäarviointi valvontatoimien aikana olisi suoritettava vain, jos markkinoille saattamisen jälkeisestä valvontajärjestelmästä saatavilla olevien tietojen perusteella ilmenee mahdollisia huolenaiheita. Koska luokan A steriilien laitteiden riski on alhainen, ilmoitetun laitoksen osallistuminen kyseisten laitteiden arviointiin olisi poistettava.

(31) Jotta voidaan tukea innovointia sekä edistyksellisen teknologian ja pienille potilasryhmille tarkoitettujen laitteiden kehittämistä ja saatavuutta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi mukautettava näiden laitteiden erityistilanteen huomioon ottamiseksi. Tätä varten edistyksellisiä laitteita ja harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevat kriteerit olisi sisällytettävä asetuksiin (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän laatimien ohjeiden perusteella. Jos asiantuntijapaneeli vahvistaa laitteen aseman edistyksellisenä laitteena tai harvinaisiin sairauksiin liittyvänä lääkinnällisenä laitteena, ilmoitetun laitoksen suorittama laitteen arviointi olisi asetettava etusijalle ja asiantuntijapaneeleilta olisi tarvittaessa pyydettävä lisäneuvoja.

(32) Asetuksessa (EU) 2017/745 säädetty kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely on väline, jolla valvotaan ilmoitettujen laitosten arviointia tiettyjen suuren riskin laitteiden osalta. Menettelyssä olisi keskityttävä sellaisiin laitteisiin, joiden osalta tämä poikkeuksellinen tarkastelu antaa lisätakeen potilasturvallisuudesta. Sen vuoksi kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn soveltamisala olisi rajoitettava luokan III implantoitaviin laitteisiin siten, että siitä poistetaan luokan II b aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun ja/tai poistamiseen. Tietyntyyppisiä suuren riskin laitteita olisi kuitenkin oltava mahdollista lisätä kliinistä arviointia

koskevan kuulemismenettelyn soveltamisalaan delegoidulla säädöksellä, jos se on perusteltua potilasturvallisuuteen liittyvistä syistä.

(33) Asetuksessa (EU) 2017/746 säädetty suorituskyvyn arvioinnin tarkastelu ei ole tehokas tiettyjen luokan D laitteiden tapauksessa, koska siinä sekoitetaan asiantuntijapaneelien ja ilmoitettujen laitosten vastuut. Se olisi sen vuoksi poistettava ja korvattava suuren riskin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa varhaisen vaiheen tieteellistä neuvontaa koskevalla menettelyllä, jossa valmistajat voivat pyytää asiantuntijapaneeleilta neuvoja suorituskyvyn arviointistrategiaansa varten.

(34) Kun ilmoitetun laitoksen lääkinnällisille laitteille tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille antaman todistuksen voimassaolo päättyy, ilmoitettujen laitosten on arvioitava, voidaanko todistus uusia. Tämä aiheuttaa hallinnollista rasitetta, epävarmuutta ja tarpeettomia kustannuksia. Ilmoitettujen laitosten antamien todistusten enimmäisvoimassaoloaika olisi sen vuoksi poistettava, paitsi jos ilmoitettu laitos pitää tarpeellisena rajoittaa voimassaoloa perustelluista syistä, kuten silloin, kun on kyse todistuksesta, jonka myöntämiselle on asetettu ehtoja ja jota varten valmistajan on kerättävä lisää kliinisiä tietoja sertifioinnin jälkeen markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa, kuten voi olla edistyksellisten laitteiden laita.

(35) Jotta voidaan reagoida Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371[17] mukaisesti todettuun unionin tasoiseen kansanterveysuhkaan tai varmistaa sellaisten lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimitukset, jotka kuuluvat lääketieteellisten vastatoimien määritelmään neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372[18] puitteissa, komission olisi voitava antaa täytäntöönpanosäädöksillä lupa sellaisten laitteiden markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, joille ei ole tehty asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointia. Lisäksi jos tiettyjä CE-merkittyjä laitteita tarvitaan esimerkiksi suurempia määriä tai käyttötarkoitukseltaan mukautettuina, jotta voidaan reagoida kansanterveysuhkaan tai katastrofiin tai kriisiin, jäsenvaltioiden tai komission olisi voitava vapauttaa valmistajat tietyistä laitteen valmistukseen, suunnitteluun tai käyttötarkoitukseen liittyvistä vaatimuksista.

(36) Sen varmistamiseksi, että lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden erittäin innovatiivisia aloja koskeva

---

17 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (EUVL L 314, 6.12.2024, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

oikeudellinen kehys on tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja kykenee tukemaan innovointia, jäsenvaltioiden ja komission olisi voitava perustaa sääntelyn testiympäristöjä lääkinnällisten laitteiden tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, jotta voidaan helpottaa innovatiivisten laitteiden tai sääntelyn kehittämistä ja testausta tiukassa valvonnassa.

(37) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU[19] 4 artiklassa säädetään, että eläimiin perustuvan toimenpiteen sijasta on käytettävä aina kun se on mahdollista tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, johon ei liity elävien eläinten käyttöä. Muilla kuin eläimillä tehtävillä testeillä, kuten uuden lähestymistavan menetelmillä, jäljempänä ’NAM-menetelmät’, joihin sisältyy innovatiivisia *in vitro*- (solu- tai kudospohjaisia), *in chemico*- (kemiallisia) tai *in silico*- (tietokonepohjaisia) testimenetelmiä tai niiden yhdistelmiä, voidaan yhä useammin korvata tai täydentää turvallisuus- ja suorituskykytutkimuksiin tarkoitettuja eläinkokeita. Sen vuoksi olisi edistettävä eläinkokeettomien testausmenetelmien, myös NAM-menetelmien, käyttöä tieteellisen näytön antamiseksi kliinisissä ja ei-kliinisissä tutkimuksissa.

(38) Koska monien muiden kuin suuren riskin laitteiden turvallisuus ja suorituskyky voidaan riittävällä tavalla osoittaa ei-kliinisillä tiedoilla, myös NAM-menetelmillä, mahdollisuus käyttää ei-kliinisiä tietoja laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamiseksi vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa olisi sen vuoksi tehtävä näkyvämmäksi asetuksessa (EU) 2017/745.

(39) Kliinisiä tietoja on usein saatavilla laitteista, jotka vastaavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kohteena olevaa laitetta. Jotta ne edellytykset, joiden täyttyessä valmistajat voivat väittää laitteiden olevan vastaavia, olisivat joustavampia, asetuksessa (EU) 2017/745 säädetty vaatimus, jonka mukaan vastaavan laitteen valmistajan kanssa on tehtävä sopimus, jolla annetaan pääsy laitteen teknisiin asiakirjoihin, olisi sen vuoksi poistettava ja vastaavuuskriteerejä olisi mukautettava.

(40) Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta on asetukseen (EU) 2017/745 sisältyvä tärkeä vaatimus, jotta voidaan tunnistaa laitteen todellisissa käyttöolosuhteissa mahdollisesti ilmenevät turvallisuusongelmat. Jotta vähennettäisiin niiden raporttien määrää, jotka valmistajien on laadittava, valmistajien olisi voitava sisällyttää markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tulokset suoraan päivitettyyn kliinistä arviointia koskevaan raporttiin ilman, että niiden tarvitsee laatia erillistä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevaa arviointiraporttia.

(41) Velvoite laatia määräaikaisia turvallisuuskatsauksia on tärkeä väline, josta säädetään asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 ja jonka mukaan valmistajien on

---

[19] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

varmistettava laitteen turvallisuus ja suorituskyky sen käyttöiän aikana. Jotta valmistajille ei aiheutuisi tarpeettomia kustannuksia ja hallinnollista rasitetta ja jotta velvoite olisi oikeasuhteisempi, määräaikaisten turvallisuuskatsausten päivitystiheyttä olisi harvennettava laitteen riskiluokasta riippuen.

(42) Tarpeeton päällekkäinen työ ja sääntelyjärjestelmän eri toimijoiden suorittamien arviointien päällekkäisyys heikentävät kyseisen sääntelyjärjestelmän tehokkuutta ja johdonmukaisuutta. Sen vuoksi toimivaltaisten viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä ja vastuita, erityisesti vaaratilannetapausten arvioinnin osalta, olisi selkeytettävä ja mahdolliset tarpeettomat osat olisi poistettava.

(43) Yhä useampiin kliinisiin tutkimuksiin sisältyy samanaikaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014[20] soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen kliininen lääketutkimus, asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykyä koskeva tutkimus tai asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvan lääkinnällisen laitteen kliininen tutkimus, jäljempänä ’yhdistelmätutkimukset’. Jotta voidaan vastata huolenaiheisiin, jotka liittyvät siihen, että näihin yhdistelmätutkimuksiin on monimutkaista soveltaa useita asetuksia, toimeksiantajien olisi voitava jättää yksi yhdistelmätutkimusta koskeva hakemus, joka johtaa sen koordinoituun arviointiin asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti. Asetuksia (EU) 2017/746 ja (EU) 2017/745 ei pitäisi soveltaa, jos on jätetty yksi ainoa hakemus.

(44) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/2847[21] edellytetään, että valmistajat ilmoittavat aktiivisesti hyödynnetyistä haavoittuvuuksista ja vakavista poikkeamista, jotka vaikuttavat digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden tietoturvaan, jotta voidaan varmistaa, että koordinaattoreiksi nimetyillä kansallisilla tietoturvaloukkauksiin reagoivilla ja niitä tutkivilla CSIRT-yksiköillä ja Euroopan unionin kyberturvallisuusvirastolla (ENISA) on riittävä yleiskuva sisämarkkinoihin vaikuttavista haavoittuvuuksista ja poikkeamista. Lääkinnälliset laitteet ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet on kuitenkin vapautettu asetuksen (EU) 2024/2847 soveltamisesta. Vaikka kyberturvallisuuspoikkeamista on raportoitava asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistettujen voimassa olevien vaaratilanteita koskevien sääntöjen mukaisesti, silloin kun niitä pidetään vakavina vaaratilanteina, sellaisista kyberturvallisuuspoikkeamista, jotka eivät liity kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen, ei raportoida. Tämä on merkittävä

---

[20] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[21] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2847, annettu 23 päivänä lokakuuta 2024, digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvallisuusvaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (kyberkestävyyssäädös) (EUVL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

kyberturvallisuuspuute. Verkkoon liitettyjen laitteiden valmistajat olisi sen vuoksi velvoitettava raportoimaan myös näistä poikkeamista CSIRT-yksiköille ja ENISA:lle Eudamedin kautta.

(45) Asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisilla keskeisillä toimijoilla eli valmistajilla, toimivaltaisilla viranomaisilla, ilmoitetuilla laitoksilla ja komissiolla olisi oltava käytettävissään asiantuntijoita, joilla on asiaankuuluvaa tieteellistä, kliinistä, teknistä ja sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta. Parempi koordinointi ja asiantuntemuksen saatavuus johtavat ennakoitavaan ja luotettavaan sääntelykehykseen. Sen vuoksi asiantuntijapaneeleissa saatavilla olevan asiantuntemuksen tyyppiä niillä aloilla, joilla asiantuntijapaneelit antavat neuvoja, ja niiden osallistumista asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistettuun sääntelyjärjestelmään olisi monipuolistettava. EMA:n toimeksiantoa, joka koskee asiantuntijapaneelien tukemista asetuksen (EU) 2022/123 mukaisesti, olisi muutettava vastaavasti.

(46) Asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 säädetään hajautetusta sääntelyjärjestelmästä. Kansallisten viranomaisten välinen tehokas koordinointi on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja asetuksissa säädettyjen vaatimusten johdonmukainen soveltaminen potilasturvallisuuden ja kansanterveyden turvaamisen yhtenäisen korkean tason varmistamiseksi. Jotta koordinointi olisi vaikuttavaa ja tehokasta, kansalliset viranomaiset tarvitsevat tieteellistä, teknistä ja hallinnollista tukea, jota EMA voi tarjota asianmukaisimmalla tavalla, koska se jo hallinnoi lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneeleja. EMA olisi sen vuoksi valtuutettava antamaan komission puolesta tarvittavaa tukea kansallisten toimivaltaisten viranomaisten väliselle koordinoinnille asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 yhdenmukaisen soveltamisen helpottamiseksi.

(47) Unioni osallistuu lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kansainväliseen foorumiin (IMDRF)[22], joka on eri puolilla maailmaa toimivien sääntelyviranomaisten vapaaehtoinen ryhmä, jonka tavoitteena on nopeuttaa lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyn kansainvälistä yhdenmukaistamista ja lähentymistä. Lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin sääntelyjärjestelmä vastaa suurelta osin lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kansainvälisen foorumin puitteissa laadittuja ohjeita. Tehokkuuden lisäämiseksi, sääntelytoimien päällekkäisyyden vähentämiseksi ja maailmanlaajuisen lähentymisen edistämiseksi komission ja jäsenvaltioiden olisi osallistuttava aktiivisesti kansainväliseen sääntely-yhteistyöhön ja luottamusta lisääviin mekanismeihin tai ohjelmiin ja hyödynnettävä niitä.

---

22 Lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kansainvälinen foorumi (IMDRF)| Lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kansainvälinen foorumi

(48) Jotta vältetään väärinkäsitysten riski sellaisten diagnostiikkasarjojen osalta, jotka ovat *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja joihin sisältyy tuotteita, joihin sovelletaan muuta unionin lainsäädäntöä, kuten lääkkeitä, olisi selvennettävä, että diagnostiikkasarjoihin sisältyvien tuotteiden olisi oltava kyseisiin tuotteisiin sovellettavan lainsäädännön mukaisia.

(49) Asetuksella (EU) 2017/746 otettiin käyttöön lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviä laitteita koskevia erityissäännöksiä. Näiden säännösten soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden määritelmässä on tarpeen selventää, että lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet voivat liittyä useampaan kuin yhteen lääkkeeseen. Lisäksi lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden arvioinnin tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi olisi selvennettävä, että lääkeviranomaista olisi välttämättä kuultava ainoastaan uusien lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden tapauksessa ja että konsultoidun lääkeviranomaisen ei pitäisi toistaa ilmoitetun laitoksen tekemää arviointia.

(50) Suorituskykytutkimukset ovat tärkeä kliinisen tutkimusnäytön lähde *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa. Suorituskykytutkimusten tekemiseen sovellettavia sääntöjä olisi yksinkertaistettava tapauksissa, joissa ne eivät aiheuta lisäriskejä tutkittaville, kuten tapauksissa, joissa tutkimukseen liittyy rutiininomaisten verinäytteiden ottamista henkilöiltä, jotka eivät ole haavoittuvassa asemassa, tai joissa lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviä laitteita koskevia tutkimuksia tehdään ylijääneillä näytteillä.

(51) Siirtyminen aiemmasta sääntelykehyksestä asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaiseen sääntelykehykseen on johtanut tiettyjen pienille potilasryhmille tarkoitettujen laitteiden toimitusten lopettamiseen, koska siirtymisen kustannusten vuoksi valmistajien on ollut taloudellisesti vaikeaa suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointia kyseisten asetusten mukaisesti. Näiden harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden toimitusten lopettaminen vaarantaa hoidon ja potilaiden suojelun tason silloin, kun vaihtoehtoisia diagnosointi- tai hoitomenetelmiä ei ole saatavilla. Valmistajien olisi sen vuoksi voitava tietyin edellytyksin jatkaa direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti laillisesti kaupan pidettyjen harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden kaupan pitämistä joutumatta suorittamaan asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

(52) Asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 tietyt liitteet, joissa täsmennetään ilmoitettuihin laitoksiin, talouden toimijoihin ja laitteisiin sovellettavia velvoitteita ja vaatimuksia, olisi yhdenmukaistettava kyseisten asetusten vastaaviin säännöksiin tehtyjen muutosten kanssa, jotta voidaan ottaa huomioon samat tavoitteet eli yksinkertaistaminen, rasitteen vähentäminen, sertifiointiprosessin kustannustehokkuuden parantaminen ja digitalisaation jatkaminen.

(53) Jotta voidaan vähentää sellaisten lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen kustannuksia ja kestoa, joihin sisältyy lääkeainetta tai ihmisperäistä ainetta, lääkeviranomaisten tai ihmisperäisistä aineista vastaavien viranomaisten kuulemista olisi tehostettava ja lyhennettävä. Ihmiskehoon systeemisesti absorboituvat aineenomaiset lääkinnälliset laitteet ovat lääkinnällisiä laitteita. Ne eivät sisällä aineita, jotka erikseen käytettyinä kuuluisivat unionin lääkelainsäädännön soveltamisalaan. Lääkeviranomaisen kuuleminen tällaisten

aineisiin perustuvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä ei ole asianmukaista, minkä vuoksi se olisi poistettava.

(54) Asetuksilla (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 komissiolle siirrettiin valta antaa delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 tiettyjen, muiden kuin keskeisten säännösten muuttamiseksi. Kun otetaan huomioon kyseisten asetusten soveltamisesta saadut kokemukset sekä tarve säilyttää tietty joustavuus asetusten usein hyvin teknisten ja menettelyihin liittyvien vaatimusten osalta, olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä myös muiden asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muiden kuin keskeisten säännösten osalta kyseisten asetusten mukauttamiseksi niiden soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainvälisellä tasolla tapahtuvaan kehitykseen.

(55) Asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 siirrettiin komissiolle valtaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset näiden asetusten täytäntöönpanolle, komissiolle olisi siirrettävä lisää täytäntöönpanovaltaa.

(56) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamista ja niistä aiheutuvan rasitteen vähentämistä säilyttäen samalla asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 tavoitteet entisellään, vaan ne voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

(57) Asetukset (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(58) Jotta kaikilla asianomaisilla osapuolilla olisi riittävästi aikaa toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen noudattamiseksi, tiettyjen säännösten soveltamista olisi lykättävä. Säännöksiä, jotka eivät edellytä valmisteluaikaa, olisi kuitenkin sovellettava tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(59) Tällä asetuksella otetaan käyttöön Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/903[23] tarkoitettuja rajat ylittäviä digitaalisia julkisia palveluja koskevia sitovia vaatimuksia. Sen vuoksi on tehty yhteentoimivuusarviointi. Siitä laadittu raportti on sisällytetty digitaalista ulottuvuutta koskevana lukuna säädösehdotukseen liittyvään rahoitusta ja digitaalisia vaikutuksia koskevaan selvitykseen,

---

[23] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/903, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2024, toimenpiteistä julkisen sektorin yhteentoimivuuden korkean tason saavuttamiseksi unionissa (Yhteentoimiva Eurooppa -säädös) (EUVL L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2017/745 seuraavasti:

1) muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Tätä asetusta sovelletaan 9 artiklan nojalla hyväksyttyjen yhteisten eritelmien soveltamispäivästä lähtien myös liitteessä XVI lueteltuihin tuoteryhmiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, sekä tällaisten tuotteiden lisälaitteisiin, ottaen huomioon alan viimeisin kehitys ja erityisesti voimassa olevat yhdenmukaistetut standardit sellaisia vastaavia laitteita varten, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus, samankaltaisen teknologian perusteella.”;

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Tässä asetuksessa lääkinnällisistä laitteista, lääkinnällisten laitteiden lisälaitteista ja liitteessä XVI luetelluista tuotteista sekä niiden lisälaitteista, joihin tätä asetusta sovelletaan 2 kohdan nojalla, käytetään jäljempänä ilmaisua ’laitteet’.”;

c) korvataan 6 kohdan g alakohta seuraavasti:

”g) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU* soveltamisalaan kuuluviin elinsiirtoa varten tarkoitettuihin elimiin tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938l** soveltamisalaan kuuluviin ihmisperäisiin aineisiin tai niiden johdannaisiin eikä näitä sisältäviin tai näistä koostuviin tuotteisiin; tätä asetusta sovelletaan kuitenkin laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömien tai elinkyvyttömiksi tehtyjen ihmisperäisten aineiden johdannaisvalmisteita;

---

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).”;

d) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Laitteita, joihin sisältyy, silloin kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, erottamattomana osana asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 2 kohdassa määritelty *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, jolla on sitä laitetta, johon se sisältyy, täydentävä vaikutus, säännellään tällä asetuksella. Tällöin asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä I

vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia sovelletaan sen osan, joka on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

Jos *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen vaikutus on kuitenkin pääasiallinen eikä täydentävä sen laitteen vaikutukseen nähden, johon se sisältyy, koko tuotteeseen sovelletaan asetusta (EU) 2017/746. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia sovelletaan laiteosan turvallisuuteen ja suorituskykyyn.”;

e) muutetaan 10 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Laitteet, joihin sisältyy, silloin kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, erottamattomana osana elinkyvyttömiä ihmisperäisiä aineita tai niiden johdannaisvalmisteita, joilla on laitteen, johon ne sisältyvät, vaikutusta täydentävä lisävaikutus, on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.”;

ii) korvataan toisen alakohdan ensimmäisessä virkkeessä viittaus ”direktiivin 2004/23/EY” viittauksella ”asetuksen (EU) 2024/1938”;

2) muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina:

– hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,

– 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet;”

b) korvataan 7 alakohta seuraavasti:

”7) ’geneerisellä laiteryhmällä’ tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai samankaltainen käyttötarkoitus ja yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;”;

c) kumotaan 18, 19, 20 ja 21 alakohta;

d) korvataan 48 alakohta seuraavasti:

”48) ’kliinisillä tiedoilla’ tarkoitetaan laitteen käytöstä saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja, jotka on saatu jostakin seuraavista:

– asianomaista laitetta tai laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevat kliiniset tutkimukset;

– asianomaista laitetta tai laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevat tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistut muut tutkimukset;

– asianomaista laitetta tai laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskeva vertaisarvioidussa tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistu muu kliininen kokemus;

– markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta järjestelmästä, erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta, peräisin olevista kliinisesti merkityksellisistä tiedoista;”;

e) lisätään 72, 73, 74, 75 ja 76 alakohta seuraavasti:

”72) ’vakiintuneen teknologian laitteella’ tarkoitetaan laitetta, joka kuuluu geneeriseen laiteryhmään ja täyttää seuraavat kriteerit:

a) se on rakenteeltaan yksinkertainen, yleinen ja vakaa;

b) siihen ei ole aiemmin liittynyt turvallisuuskysymyksiä;

c) sillä on tunnetut kliinisen suorituskyvyn ominaisuudet ja se koostuu tavanomaisessa hoidossa käytettävistä laitteista, joiden käyttöaiheet ja uusin tekniikka ovat muuttuneet vain vähän;

d) sitä on ollut pitkään tarjolla unionin markkinoilla;”;

73) ’yhdistelmätutkimuksella’ tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 2 kohdan 2 alakohdassa määriteltyä yhden tai useamman lääkkeen kliinistä lääketutkimusta yhdistettynä asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 42 alakohdassa määriteltyyn yhden tai useamman *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen ja/tai yhden tai useamman laitteen kliiniseen tutkimukseen;

74) ’sääntelyn testiympäristöllä’ tarkoitetaan toimivaltaisen viranomaisen perustamaa valvottua ympäristöä, joka tarjoaa valmistajille tai mahdollisille valmistajille mahdollisuuden kehittää, testata, validoida ja käyttää tarvittaessa todellisissa olosuhteissa innovatiivista tuotetta tai teknologiaa, joka mahdollisesti kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan, testiympäristösuunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan viranomaisvalvonnassa;

75) ’testiympäristösuunnitelmalla’ tarkoitetaan asiakirjaa, josta osallistuva valmistaja / osallistuvat valmistajat tai mahdollinen valmistaja / mahdolliset valmistajat ja toimivaltainen viranomainen ovat sopineet ja jossa kuvataan sääntelyn testiympäristössä toteutettavien toimien tavoitteet, edellytykset, aikataulu, menetelmät ja vaatimukset;

76) ’unionin sääntelyn testiympäristöllä’ tarkoitetaan valvottua ympäristöä, jonka komissio on rajoitetuksi ajaksi perustanut vaihtoehtoisten tai uusien sääntelyvaatimusten tai täytäntöönpanokäytäntöjen testaamiseksi ja niiden pätevyyden arvioimiseksi verrattuna tämän asetuksen mukaisiin nykyisiin vaatimuksiin ja käytäntöihin.”;

3) korvataan 3 ja 4 artikla seuraavasti:

”3 artikla

Tiettyjen määritelmien muuttaminen ja täytäntöönpano

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti 2 artiklan 72 alakohdassa olevan vakiintuneen teknologian laitteen määritelmän

mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehityksen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät.

2. Komissio voi laatia täytäntöönpanosäädöksin ei-tyhjentäviä luetteloita laitteista, jotka kuuluvat 2 artiklan 72 alakohdassa säädetyn vakiintuneen teknologian laitteen määritelmään, tai laitteista, jotka eivät kuulu siihen.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4 artikla

Tuotteiden sääntelyasema

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava toimintaansa määritellessään, sisältyykö jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä 2 artiklan 1 alakohdassa säädetyn ’lääkinnällisen laitteen’ määritelmän tai 2 artiklan 2 alakohdassa säädetyn ’lääkinnällisen laitteen lisälaitteen’ määritelmän piiriin, tai kuuluuko jokin tuote liitteen XVI soveltamisalaan tai onko se kyseisessä liitteessä luetellun tuotteen lisälaite.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava jäsenvaltioiden asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kuuleminen asianmukaisessa laajuudessa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmisperäisten aineiden, biosidien, elintarvikkeiden, kosmetiikan tai muiden unionin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden aloilla, jos sen määrittelemiseen, onko tuotteella laitteen sääntelyasema, liittyy näkökohtia, jotka koskevat rajanvetoa mihin tahansa tällaiseen tuotetyyppiin nähden. Jos näin on, jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että asiaa koskevalla unionin lainsäädännöllä perustettuja asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä, kuten Euroopan lääkevirastoa (EMA), ihmisperäisten aineiden koordinointielintä, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA), kuullaan asianmukaisessa laajuudessa.

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen 94 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsoo, että 20 artiklan mukaisesti CE-merkitty tuote ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, sen on kuultava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia suunnittelemastaan toimenpiteestä, jolla määritellään kyseisen tuotteen sääntelyasema.

4. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen esittää perustellun erimielisyyden 3 kohdassa tarkoitetusta suunnitellusta toimenpiteestä, konsultoitavan viranomaisen on saatettava asia 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin käsiteltäväksi ja otettava kyseisen asiantuntijapaneelin lausunto mahdollisimman tarkasti huomioon.

5. Tämän artiklan mukaisten toimivaltaisten viranomaisten koordinointitoimien tulokset ja tämän artiklan 4 kohdan ja 4 a artiklan 2 kohdan mukaisesti annetut asiantuntijapaneelin lausunnot on asetettava julkisesti saataville paljastamatta 109 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja.

6. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksin tämän artiklan 1–4 kohdan ja 4 a artiklan soveltamista koskevan menettelyn, määräajat mukaan lukien.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

4) lisätään 4 a artikla seuraavasti:

”4 a artikla

Tuotteen sääntelyasemaa koskeva lausunto ja tuotteen sääntelyaseman määritteleminen

1. Toimivaltainen viranomainen, ilmoitettu laitos, valmistaja, tuotteen kehittäjä tai komissio voi esittää 106 artiklassa tarkoitetulle asiantuntijapaneelille perustellun lausuntopyynnön siitä, kuuluuko tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ’lääkinnällisen laitteen’ tai ’lääkinnällisen laitteen lisälaitteen’ määritelmiin tai kuuluuko tuote liitteen XVI soveltamisalaan tai onko se kyseisessä liitteessä luetellun tuotteen lisälaite. Jos pyynnön esittäjä katsoo tällaisessa pyynnössä, että kyseinen tuote on laite, pyynnössä on myös täsmennettävä laitteen ehdotettu luokitus 51 artiklan ja liitteen VIII mukaisesti.

2. Asiantuntijapaneelin on annettava lausuntonsa ilman aiheetonta viivytystä. Pyynnön esittäjän on otettava asiantuntijapaneelin lausunto mahdollisimman tarkasti huomioon.

3. Ottaen huomioon edellä 2 kohdassa tai 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin lausunnon, jäsenvaltio voi toimittaa komissiolle perustellun pyynnön sen määrittelemisestä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ’lääkinnällisen laitteen’ tai ’lääkinnällisen laitteen lisälaitteen’ määritelmiin tai kuuluuko tuote liitteen XVI soveltamisalaan tai onko se kyseisessä liitteessä luetellun tuotteen lisälaite.

   Komissio tekee asiasta päätöksen jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan täytäntöönpanosäädöksillä, jotka hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

   Komissio voi pyytää asiantuntijapaneelilta täsmennyksiä tai palauttaa lausunnon asiantuntijapaneelin käsiteltäväksi, myös tapauksissa, joissa jäsenvaltion perusteltu pyyntö herättää uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä.

4. Tätä artiklaa ei sovelleta, jos muun unionin lainsäädännön puitteissa kyseisen tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman on todettu kuuluvan kyseisen muun unionin lainsäädännön soveltamisalaan tai jos sääntelyaseman määrittämistä koskeva menettely on käynnissä muun unionin lainsäädännön puitteissa.”;

5) muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 5 kohta seuraavasti:

i) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

1) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) laitteita ei siirretä muulle oikeussubjektille, paitsi toiselle terveydenhuollon yksikölle, jos se on asianmukaisesti perusteltua kansanterveyden, potilasturvallisuuden tai

potilaiden terveyden vuoksi tai kansanterveysuhkaan valmistautumiseksi tai reagoimiseksi;”

2) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) terveydenhuollon yksikkö antaa toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tietoja tällaisten laitteiden käytöstä, mukaan lukien a ja c alakohdassa tarkoitetut perustelut;”;

3) korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) terveydenhuollon yksikkö laatii riittävän yksityiskohtaisen asiakirja-aineiston, jotta toimivaltainen viranomainen voi varmistaa, että liitteessä I vahvistetut asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät;”;

4) kumotaan g alakohta;

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa tietyntyyppisten tällaisten laitteiden valmistusta tai käyttöä, ja niiden on voitava tutkia terveydenhuollon yksiköiden toimia.”;

iii) Lisätään kolme alakohtaa seuraavasti:

”Sovellettaessa ensimmäisen alakohdan a alakohtaa, jos laite siirretään toiseen terveydenhuollon yksikköön, siirtävän ja vastaanottavan terveydenhuollon yksikön on varmistettava laitteen jäljitettävyys.

Ensimmäisen alakohdan c alakohdan soveltamiseksi terveydenhuollon yksikkö voi jatkaa laitteensa valmistusta ja käyttöä enintään kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, jona se saa tietoonsa, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeet voidaan täyttää markkinoilla saatavilla olevalla laitteella.

Ensimmäisen alakohdan h alakohdan soveltamiseksi, jos laite siirretään a alakohdan mukaisesti, vastaanottavan terveydenhuollon yksikön on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista siirtävälle terveydenhuollon yksikölle.”;

b) lisätään 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten muuttamiseksi niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen tai uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi.

8. Hyväksyessään sellaisia täytäntöönpanosäädöksiä tämän artiklan 6 kohdan mukaisesti, delegoituja säädöksiä tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti tai yhteisiä eritelmiä tämän asetuksen 9 artiklan mukaisesti, jotka koskevat laitteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689*** 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.

*** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).';

6) muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, joka tarjoaa laitetta 1 kohdan mukaisesti tai palvelua 2 kohdan mukaisesti, on annettava tarjouksessa vähintään liitteessä I olevan 23.2 kohdan a–d ja m alakohdassa tarkoitetut tiedot ja annettava pääsy käyttöohjeisiin.”;

b) korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Laitetta 1 kohdan mukaisesti tai palvelua 2 kohdan mukaisesti tarjoavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä asetettava saataville jäljennös 19 artiklan mukaisesti laaditusta kyseistä laitetta koskevasta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai 21 artiklan 2 kohdan mukaisesti laaditusta vakuutuksesta ja tehtävä yhteistyötä sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jossa laitetta tai palvelua tarjotaan.

4. Jäsenvaltio voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaatia, että direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritellyn palvelun tarjoaja tai 2 kohdan mukaisen palvelun tarjoaja lopettaa toimintansa.”;

7) lisätään 7 artiklaan alakohta seuraavasti:

”Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös laitteisiin, joita käytetään 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun palvelun tarjoamiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta lääkärin ammatin harjoittamista koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.”;

8) korvataan 9 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä tai jos on tarpeen reagoida kansanterveyteen liittyviin huolenaiheisiin, komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia, erityisesti valmistajien laatimia raportteja ja suunnitelmia, liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteissä II ja III vahvistettuja teknisiä asiakirjoja, liitteissä IX–XI vahvistettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja liitteessä XIII vahvistettua yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettavaa menettelyä, liitteessä XIV vahvistettua kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa tai liitteessä XV vahvistettuja kliinistä tutkimusta koskevia vaatimuksia.”;

9) muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 3 ja 7 kohta;

b) korvataan 9 kohta seuraavasti:

”9. Valmistajien on otettava käyttöön asianmukainen laadunhallintajärjestelmä huolehtiakseen siitä, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että sarjatuotanto täyttää tämän asetuksen vaatimukset. Muutokset laitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä, joihin nähden laitteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava hyvissä ajoin asianmukaisesti huomioon. Muiden laitteiden kuin tutkittavien laitteiden valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen mahdollisimman tehokkaalla ja laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin suhteutetulla tavalla, sekä pidettävä yllä ja ajan tasalla ja jatkuvasti parannettava kyseistä järjestelmää.

Laadunhallintajärjestelmän on katettava kaikki valmistajan organisaation osat ja osatekijät, jotka liittyvät prosessien, menettelyjen ja laitteiden laatuun. Sen on koskettava niiden periaatteiden ja toimien täytäntöönpanon edellyttämiä rakenteita, vastuita, menettelyjä, prosesseja ja hallintaresursseja, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen säännösten noudattamisen varmistamiseksi.”;

c) kumotaan 10 kohta;

d) lisätään 11 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Määritellessään unionin virallista kieltä, jolla liitteessä I olevassa 23 kohdassa esitetyt tiedot tai muut valmistajan toimittamat tiedot asetetaan saataville, jäsenvaltioiden on harkittava mahdollisuutta, että tiedot voidaan asettaa saataville myös jollakin toisella unionin virallisella kielellä, ottaen huomioon keskivertokäyttäjän tai -käyttäjien tekninen tietämys, kokemus tai koulutus.”;

e) kumotaan 13 kohta;

f) muutetaan 14 kohta seuraavasti:

i) kumotaan kolmas alakohta;

ii) kumotaan neljäs alakohta;

g) korvataan 15 kohta seuraavasti:

”15. Jos valmistaja suunnitteluttaa ja valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja. Tällaisissa tapauksissa valmistajan on varmistettava, että laitteen suunnitellut ja valmistanut oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö laatii teknisten asiakirjojen olennaiset osat, pitää ne ajan tasalla ja asettaa ne pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville tämän artiklan 4 ja 8 kohdan mukaisesti. Lisäksi valmistajan on laadittava teknisten asiakirjojen muut osat, erityisesti liitteessä II olevassa 2 kohdassa ja liitteessä III tarkoitetut osat, pidettävä ne ajan tasalla ja asetettava ne pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville.”;

h) kumotaan 16 kohta;

10) muutetaan 10 a artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on annettava vähintään kuusi kuukautta ennen ennakoitua keskeytymistä tai lakkaamista tai, jos tämä ei ole mahdollista, ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun valmistaja on saanut tiedon ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta. Valmistajan on täsmennettävä keskeytymisen tai lakkaamisen syyt toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetuissa tiedoissa.”;

b) lisätään 4, 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”4. Komissio perustaa tarvittaessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa tietoteknisen järjestelmän, jolla helpotetaan raportointia ja tietojenvaihtoa 1, 2 ja 3 kohdan mukaisista laitteiden toimitusten keskeytymis- tai lakkaamistapauksista, ja ylläpitää ja hallinnoi sitä. Kyseinen tietotekninen järjestelmä on integroitava 33 artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan tai sen on oltava yhteentoimiva sen kanssa. Sen on myös mahdollistettava se, että terveydenhuollon yksiköt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ilmoittavat toimivaltaisille viranomaisille ammatillisen toimintansa harjoittamiseen tarvittavien laitteiden puutteesta tai niiden saatavuuteen liittyvästä välittömästä riskistä.

5. EMA kehittää yhteistyössä asetuksen (EU) 2022/123 21 artiklalla perustetun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän kanssa menetelmän sellaisten laitteiden tai laiteluokkien tunnistamiseksi, joiden osalta on kohtuudella ennakoitavissa, että toimitusten keskeyttäminen tai lakkaaminen voisi aiheuttaa 1 kohdassa tarkoitettua vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa potilaille tai kansanterveydelle. Tämän menetelmän perusteella EMA laatii, julkaisee ja pitää ajan tasalla yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän kanssa ja yhteisymmärryksessä komission kanssa luettelon laitteista tai laiteluokista, joihin sovelletaan 1, 2 ja 3 kohtaa. Tätä kohtaa sovellettaessa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää, valmistajien edustajia, muita lääkinnällisten laitteiden alan toimitusketjun asiaankuuluvia toimijoita sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilaiden ja kuluttajien edustajia voidaan kuulla tarpeen mukaan.

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai komissio voivat pyytää 5 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon sisältyvien laitteiden valmistajia toimittamaan kaikki tarvittavat tiedot toimitusketjun riskeistä ja heikkouksista, jotka voivat vaikuttaa tällaisten laitteiden tarjontaan, mukaan lukien tuotantokapasiteetti ja myyntimäärä.”;

11) kumotaan 11 artiklan 4 ja 5 kohta;

12) muutetaan 14 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) korvataan ensimmäisen alakohdan d alakohta seuraavasti:

”d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti.”;

b) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Jakelija voi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää.”;

13) muutetaan 15 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komission suosituksessa 2003/361/EY**** tarkoitetuilta mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei saa edellyttää, että niiden organisaatiossa on säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, mutta niillä on oltava tällainen henkilö käytettävissään.

****Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”;

c) korvataan 3 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään 83 artiklan mukaisesti;”;

d) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Valtuutetuilla edustajilla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista.”;

14) muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan johdantokappale seuraavasti:

”Jakelijan, maahantuojan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, joka saattaa tuotteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön, on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos hän tai se tekee jonkin seuraavista:”;

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta terveydenhuollon ammattihenkilöön eikä muuhun henkilöön, jota ei pidetä valmistajana mutta joka kokoaa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäistä potilasta varten muuttamatta sen käyttötarkoitusta.”;

b) kumotaan 4 kohta;

15) korvataan 17 artikla seuraavasti:

”17 artikla

Kertakäyttöiset laitteet ja muiden kuin kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely

1. Laite saa olla tarkoitettu kertakäyttöiseksi vain, jos valmistaja ei voi laitteen suunnittelun, rakenteen, materiaalin tai kemiallisten, fysikaalisten ja biologisten ominaisuuksien perusteella varmistaa, että laite täyttää edelleen asiaankuuluvat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, kun sitä käytetään uudelleen käyttötarkoituksensa mukaisesti asianmukaisen uudelleenkäsittelyn jälkeen. Valmistajan perustelut kertakäyttöisyyttä koskevalle ilmoitukselle on sisällytettävä liitteessä II tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin.

2. Jos laitetta ei ole tarkoitettu kertakäyttöiseksi, valmistajan on annettava käyttöohjeissa tiedot uudelleenkäytön mahdollistavasta asianmukaisesta uudelleenkäsittelyprosessista liitteessä I olevan 23.4 kohdan n alakohdan mukaisesti.

3. Kertakäyttöiset laitteet ja laitteet, joita ei voida käsitellä uudelleen, voidaan kunnostaa täysin 2 artiklan 31 alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka kunnostaa laitteen täysin, pidetään täysin kunnostetun laitteen valmistajana.

4. Komissio voi hyväksyä 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteisiä eritelmiä laitteiden uudelleenkäsittelyä tai kertakäyttöisten laitteiden täydellistä kunnostamista koskevista yleisistä vaatimuksista.”;

16) muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan toisen alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava sellaisella tavalla, myös sähköisessä tai digitaalisessa muodossa, jonka ansiosta tiedot ovat nopeasti niiden potilaiden saatavilla, joille laite on implantoitu, ja ne on esitettävä asianomaisen jäsenvaltion määrittelemillä kielillä.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Implantit, jotka ovat vakiintuneen teknologian laitteita, vapautetaan tässä artiklassa säädetyistä velvoitteista.”;

17) lisätään 19 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan mukaiset vaatimustenmukaisuusvakuutukset voidaan toimittaa sähköisessä muodossa.”;

18) korvataan 22 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdan mukaisesti annettavassa vakuutuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

a) järjestelmään tai toimenpidepakkaukseen sisältyvien laitteiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden tunnistetiedot, mukaan lukien tarvittaessa niiden yksilöllinen UDI-DI-tunniste;

b) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen tunnistetiedot, joka osallistuu 3 kohdassa tarkoitettuihin sterilointitoimiin;

c) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön ilmoitus siitä, että

i) ne ovat tarkastaneet laitteiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden keskinäisen yhteensopivuuden valmistajien ohjeiden mukaisesti ja suorittaneet toimensa kyseisten ohjeiden mukaisesti;

ii) ne ovat pakanneet järjestelmän tai toimenpidepakkauksen ja toimittaneet käyttäjille asiaankuuluvat tiedot, mukaan luettuina tiedot, jotka yhdistelmässä mukana olevien laitteiden tai muiden tuotteiden valmistajien on annettava;

iii) laitteiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden yhdistelemiseen järjestelmiksi tai toimenpidepakkauksiksi on sovellettu asianmukaisia sisäisen valvonnan, tarkastuksen ja validoinnin menetelmiä.”;

19) muutetaan 27 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan b alakohdan jälkeen b a alakohta seuraavasti:

”b a) liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste;”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) toimija antaa kaikille asiasta kiinnostuneille käyttäjille pääsyn UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmäänsä sellaisten ennalta määritettyjen ja avoimien ehtojen mukaisesti, joissa otetaan huomioon suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten edut;”;

ii) lisätään e alakohtaan iv alakohta seuraavasti:

”iv) tarjoamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmänsä valmistajille, jotka ovat suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja mikroyrityksiä ja pieniä yrityksiä, sellaisin etuuskohtelua koskevin ehdoin, joissa otetaan huomioon tällaisten yritysten erityistarpeet ja jotka ovat oikeassa suhteessa niiden kokoon nähden.”;

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Valmistajan on ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle liitteessä VI olevassa C osassa määritellyt yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja UDI-tunniste komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän antajayksikön sääntöjen mukaisesti. Valmistajan on tarvittaessa merkittävä UDI-DI-tunniste pakkausten kaikkiin ulompiin kerroksiin.”;

d) lisätään 3 a ja 3 b kohta seuraavasti:

”3 a. Vastuussa olevan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on ennen 22 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisen järjestelmän tai toimenpidepakkauksen markkinoille saattamista annettava järjestelmälle tai toimenpidepakkaukselle liitteessä VI olevassa C osassa määritellyt yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja UDI-tunniste komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän antajayksikön sääntöjen mukaisesti.

3 b. Laitteille, joille tehdään 52 artiklan 3 kohdassa ja 52 artiklan 4 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden

arviointi, on annettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste, ennen kuin valmistaja pyytää tuota arviointia ilmoitetulta laitokselta.”;

e) korvataan 10 kohdan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) liitteessä VI olevassa A ja B osassa vahvistetun tietojen luettelon muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella;

b) liitteen VI muuttamiseksi UDI-järjestelmän täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella tai yksilöllisen laitetunnisteen osalta tapahtuneen kansainvälisen kehityksen ja teknologian kehittymisen perusteella.”;

f) lisätään 11 kohtaan c alakohta seuraavasti:

”c) niiden tässä artiklassa, 29 artiklassa ja liitteessä VI olevassa C osassa säädettyjen UDI-tunnisteeseen liittyvien velvoitteiden määrittäminen, joita ei sovelleta tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin, kun otetaan huomioon kyseisten laitteiden erittäin yksilöllinen kuvaus tai niiden riskiluokka, markkinoille saatettujen laitteiden lukumäärä sekä UDI-tunnisteen antamiseen liittyvä taloudellinen ja hallinnollinen rasite.”;

20) muutetaan 28 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitettujen UDI-tietokantaan toimitettavien keskeisten tietojen on oltava yleisön saatavilla, kyseisen osan 13 kohdassa tarkoitettua tietoa lukuun ottamatta.”;

21) korvataan 29 artikla seuraavasti:

”29 artikla

Laitteiden ja järjestelmien tai toimenpidepakkausten rekisteröinti

1. Valmistajan on ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen markkinoille saattamista toimitettava yksilöllinen UDI-DI-tunniste sekä laitteeseen liittyvät, liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut muut keskeiset tietoelementit UDI-tietokantaan soveltuvin osin. Valmistajan on pidettävä UDI-tietokantaan toimitetut tiedot ajan tasalla.

2. Vastuussa olevan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on ennen 22 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitetun järjestelmän tai toimenpidepakkauksen markkinoille saattamista toimitettava yksilöllinen UDI-DI-tunniste sekä järjestelmään tai toimenpidepakkaukseen liittyvät, liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut muut keskeiset tietoelementit UDI-tietokantaan. Edellä 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on pidettävä UDI-tietokantaan toimitetut tiedot ajan tasalla.

3. Niiden laitteiden osalta, joille tehdään 52 artiklan 3 kohdassa ja 52 artiklan 4 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, ilmoitetun laitoksen on vahvistettava Eudamedin avulla, että liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut tiedot ovat oikein.”;

22) muutetaan 30 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan komissio perustaa sähköisen järjestelmän 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun rekisterinumeron luomista ja sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan, maahantuojan ja 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun henkilön tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden tähän sähköiseen järjestelmään toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa.”;

b) lisätään 2 kohtaan virke seuraavasti:

”Jos jakelijoita koskevat kansalliset tietokanannat edellyttävät laitteita koskevia tietoja, tällaisten tietokantojen on mahdollistettava laitetta koskevien tietojen hakeminen 33 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista sähköisistä järjestelmistä.”;

23) muutetaan 31 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”**Talouden toimijoiden rekisteröinti**”;

b) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen markkinoille saattamista valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja tämän asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on rekisteröitymistä varten toimitettava 30 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään liitteessä VI olevassa A osassa tarkoitetut tiedot edellyttäen, etteivät ne ole jo rekisteröityneet tämän artiklan mukaisesti. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista 52 artiklan nojalla, liitteessä VI olevassa A osassa tarkoitetut tiedot on toimitettava sähköiseen järjestelmään, ennen kuin sitä koskeva hakemus esitetään ilmoitetulle laitokselle.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä tarkistettava 1 kohdan mukaisesti viedyt tiedot, hankittava 30 artiklassa tarkoitetusta sähköisestä järjestelmästä rekisterinumero ja annettava se valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle henkilölle.”;

c) korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”viikon” ilmaisulla ”kahden viikon”.

d) kumotaan 6 kohta;

e) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Yleisön on voitava tutustua 30 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti vietyihin tietoihin, lukuun ottamatta liitteessä VI olevan A osan 1.4 kohdassa tarkoitettuja säännösten noudattamisesta vastaavaa henkilöä koskevia tietoja.”;

f) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Toimivaltainen viranomainen voi käyttää tietoja periäkseen valmistajalta, valtuutetulta edustajalta, maahantuojalta tai 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulta henkilöltä maksun 111 artiklan nojalla.”;

24) muutetaan 32 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Luokan II b implantoitavien laitteiden ja muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen tai tutkittavien luokan III laitteiden ja vakiintuneen teknologian laitteiden valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi, ja se on saatettava yleisön saataville Eudamedin välityksellä.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 52 artiklan mukaisesti. Valmistajan on varmistettava, että turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä on saatavilla Eudamedissa osana laitetta koskevia tietoja, jotka on toimitettava 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeissa, missä tiivistelmä on saatavilla.”;

b) korvataan 2 kohdan h alakohta seuraavasti:

”h) tiedot jäännösriskeistä tai ei-toivotuista vaikutuksista sekä mahdollisista varoituksista ja varotoimenpiteistä.”;

25) muutetaan 33 artikla seuraavasti:

a) lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, komissio voi päättää, että yhtä tai useampaa kyseisessä alakohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää ei sisällytetä Eudamediin. Siinä tapauksessa komissio varmistaa, että kyseiset sähköiset järjestelmät ovat yhteentoimivia Eudamedin kanssa.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Eudamedia ja tapauksen mukaan mitä tahansa sähköisiä järjestelmiä, jotka eivät sisälly Eudamediin, suunnitellessaan komissio ottaa asianmukaisesti huomioon kansallisten tietokantojen ja kansallisten verkkoyhteyksien yhteensopivuuden, jotta tietoja voidaan tuoda ja viedä.”;

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltioiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja toimeksiantajien on vietävä tiedot Eudamediin ja tapauksen mukaan mihin tahansa sähköiseen järjestelmään, joka ei sisälly Eudamediin, 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskevissa säännöksissä esitetyn mukaisesti. Komissio antaa Eudamedin ja tapauksen mukaan minkä tahansa sellaisen sähköisen järjestelmän, joka ei sisälly Eudamediin, käyttäjille teknistä ja hallinnollista tukea.”;

d) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Kaikkien Eudamediin koottujen ja siinä käsiteltyjen tietojen ja tarvittaessa minkä tahansa sellaisen sähköisen järjestelmän, joka ei sisälly Eudamediin, tietojen on oltava jäsenvaltioiden ja komission saatavilla. Tietojen on oltava ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, toimeksiantajien ja yleisön saatavilla 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskevissa säännöksissä määritellyssä laajuudessa.

Komissio varmistaa, että Eudamedin julkiset osat ja tapauksen mukaan mitkä tahansa sähköiset järjestelmät, jotka eivät sisälly Eudamediin, esitetään käyttäjäystävällisessä ja helposti haettavassa muodossa.”;

e) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Eudamedissa ja tapauksen mukaan missä tahansa sähköisessä järjestelmässä, joka ei sisälly Eudamediin, saa olla henkilötietoja vain siinä määrin, kuin on tarpeen, jotta sähköisissä järjestelmissä voidaan koota ja käsitellä tietoja tämän asetuksen mukaisesti. Henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa, enintään 10 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen ajanjaksojen ajan.”;

f) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksin yksityiskohtaiset järjestelyt, joita Eudamedin ja tapauksen mukaan minkä tahansa sähköisen järjestelmän, joka ei sisälly Eudamediin, perustaminen ja ylläpito edellyttävät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Kyseisiä täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään komissio varmistaa siinä määrin kuin mahdollista, että järjestelmiä kehitetään niin, ettei samoja tietoja ole tarpeen viedä kahdesti samaan sähköiseen järjestelmään tai eri sähköisiin järjestelmiin.”;

g) korvataan 9 kohta seuraavasti:

”9. Komissiota on sille tämän artiklan mukaisesti kuuluvien tehtävien ja niihin liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pidettävä Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterinpitäjänä sekä tapauksen mukaan minkä tahansa sähköisen järjestelmän, joka ei sisälly Eudamediin, rekisterinpitäjänä.”;

26) korvataan 34 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio laatii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa Eudamedia sekä tapauksen mukaan mitä tahansa sellaisia sähköisiä järjestelmiä, jotka eivät sisälly Eudamediin, koskevat toiminnalliset eritelmät.”;

27) muutetaan 35 artikla seuraavasti:

a) lisätään 6 a kohta seuraavasti:

”6 a. Valmistaja tai ilmoitettu laitos voi saattaa ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen käsiteltäväksi asianmukaisesti perustellulla tavalla kaikki ratkaisemattomat riidat, jotka johtuvat liitteessä VII vahvistettujen vaatimusten soveltamisesta ja ilmoitetun laitoksen osallistumisesta vaatimustenmukaisuuden arviointiin 52 artiklan ja

liitteiden IX, X ja XI mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. Viranomaisen on kuultava osapuolia ja tehtävä päätös 90 päivän kuluessa. Jos valmistaja on sijoittautunut eri jäsenvaltioon kuin ilmoitettu laitos, ilmoitetusta laitoksesta vastaavan viranomaisen on kuultava sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, johon valmistaja on sijoittautunut.

Ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa pyytää lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmältä ohjeita, jotka sen on otettava asianmukaisesti huomioon.

Kunkin ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle vähintään kerran vuodessa sen käsiteltäväksi ensimmäisen alakohdan nojalla saatetuista riidoista sekä niiden tuloksista ja osapuolista. Nämä tiedot on otettava huomioon ilmoitettujen laitosten 44 artiklan mukaisen seurannan yhteydessä.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jäsenvaltio voi päättää antaa tässä kohdassa säädetyt tehtävät toiselle viranomaiselle tai tuomioistuimen ulkopuoliselle riitojenratkaisuelimelle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.”;

b) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on koordinoitava tämän luvun mukaisesti suoritettavat toimensa, tehtävä yhteistyötä keskenään ja komission kanssa sekä ratkaistava keskenään eriäviin mielipiteisiin liittyvät kysymykset sen varmistamiseksi, että ilmoitettuihin laitoksiin liittyviä vaatimuksia sovelletaan yhdenmukaisesti.”;

28) muutetaan 36 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava tehtävät, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti, yleisen edun hyväksi. Niiden on täytettävä liitteessä VII tarkemmin esitetyt organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen tehtävien suorittamiseksi tehokkaasti, riippumattomasti, tunnollisesti ja nopeasti.

Ilmoitettujen laitosten, jotka on nimetty suorittamaan sellaisiin laitteisiin liittyviä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka ovat asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, on täytettävä myös kyseisen asetuksen 31 artiklan 4, 5, 10 ja 11 kohdassa säädetyt vaatimukset.”;

b) lisätään 4 kohta seuraavasti:

”4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti liitteen VII muuttamiseksi vaatimustenmukaisuuden

arvioinnin osalta lääkinnällisten laitteiden alalla tapahtuneen tekniikan tai tieteen kehityksen, myös kansainvälisellä tasolla tapahtuneen kehityksen, huomioon ottamiseksi.”;

29) kumotaan 37 artiklan 4 kohta;

30) korvataan 39 artikla seuraavasti:

”39 artikla

Hakemuksen arviointi

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on 30 päivän kuluessa tarkistettava, että 38 artiklassa tarkoitettu hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, ja sen on pyydettävä hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot. Kun hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, viranomaisen on toimitettava se komissiolle.

2. Komissio nimittää lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan 14 päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen vastaanottamisesta kolme asiantuntijaa, jotka valitaan 40 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta luettelosta. Hakemukseen liittyvien erityisten olosuhteiden vuoksi voidaan nimittää eri määrä asiantuntijoita.

   Vähintään yhden asiantuntijoista on oltava komissiota edustava asiantuntija. Muiden asiantuntijoiden on oltava muiden jäsenvaltioiden nimeämiä kuin sen, johon hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut.

   Jotta asiantuntijat voidaan valita ensimmäisen alakohdan mukaisesti, heillä on oltava pätevyys arvioida hakemuksen kattamia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja laitetyyppejä.

3. Edellä olevan 2 kohdan mukaisesti nimitetyt asiantuntijat ja ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen muodostavat yhteisen arviointiryhmän, jota koordinoi komissiota edustava asiantuntija.

4. Yhteisen arviointiryhmän on tarkistettava hakemus ja sitä tukevat asiakirjat 90 päivän kuluessa asiantuntijoiden nimittämisestä 3 kohdan mukaisesti ja laadittava alustava arviointiraportti. Tänä aikana yhteinen arviointiryhmä voi pyytää hakemuksen esittäneeltä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselta selvennyksiä. Yhteisen arviointiryhmän on toimitettava alustava arviointiraportti hakemuksen esittäneelle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle.

5. Jos yhteinen arviointiryhmä katsoo hakemuksen ja 4 kohdassa tarkoitettujen sitä tukevien asiakirjojen tarkastelun perusteella, että hakijalaitos ei täytä eikä pysty kohtuullisen ajan kuluessa täyttämään tämän asetuksen vaatimuksia ja että 6–9 kohdan mukainen lisäarviointi ei ole asianmukainen, sen on laadittava lopullinen arviointiraportti ja ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on hylättävä hakemus.

6. Paitsi jos hakemus hylätään, yhteisen arviointiryhmän on suunniteltava ja toteutettava paikan päällä tapahtuva arviointi hakemuksen esittäneessä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevissa tytäryhtiöissä tai

alihankkijoissa, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin.

Jos hakijalaitoksen, tytäryhtiön tai alihankkijan arvioiminen paikan päällä on poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi tilapäisesti mahdotonta tai mahdotonta toteuttaa käytännössä, yhteinen arviointiryhmä voi päättää suorittaa arvioinnin muilla asianmukaisilla keinoilla.

Yhteisen arviointiryhmän on esitettävä hakemuksen esittäneelle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle paikan päällä tapahtuneen arvioinnin päätyttyä luettelo arvioinnissa mahdollisesti havaituista vaatimustenvastaisuuksista ja yhteenveto yhteisen arviointiryhmän tekemästä arvioinnista.

7. Yhteisen arviointiryhmän on toimitettava 30 päivän kuluessa paikan päällä tehtävän arvioinnin saattamisesta päätökseen arviointiraportti hakemuksen esittäneelle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle ja tarvittaessa ilmoitettava kyseiselle laitokselle arvioinnissa mahdollisesti havaituista vaatimustenvastaisuuksista.

   Jos yhteinen arviointiryhmä ei ole havainnut vaatimustenvastaisuuksia, sen arviointiraportti katsotaan lopulliseksi arviointiraportiksi ja sovelletaan 11 kohtaa.

8. Jos yhteinen arviointiryhmä on havainnut vaatimustenvastaisuuksia, hakemuksen esittäneen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava yhteiselle arviointiryhmälle ehdotettu korjaava ja ennaltaehkäisevä toimintasuunnitelma vaatimustenvastaisuuksien korjaamiseksi tehokkaasti ja oikea-aikaisesti.

   Kyseisessä suunnitelmassa on mainittava havaitun vaatimustenvastaisuuden perussyy ja sitä koskevien toimien toteuttamisen aikataulu.

9. Yhteisen arviointiryhmän on 30 päivän kuluessa 8 kohdassa tarkoitetun ehdotetun korjaavan ja ennaltaehkäisevän toimintasuunnitelman vastaanottamisesta arvioitava, onko arvioinnin aikana havaittuihin vaatimustenvastaisuuksiin puututtu asianmukaisesti, ja tarvittaessa toimitettava sitä koskevat huomautukset hakemuksen esittäneelle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle, mukaan lukien lisäselvennyksiä ja muutoksia koskevat pyynnöt.

   Hakemuksen esittäneen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ja yhteisen arviointiryhmän on pyrittävä sopimaan lopullisesta korjaavasta ja ennaltaehkäisevästä toimintasuunnitelmasta hyvissä ajoin.

10. Yhteisen arviointiryhmän on laadittava lopullinen arviointiraporttinsa 30 päivän kuluessa lopullisen korjaavan ja ennaltaehkäisevän toimintasuunnitelman vastaanottamisesta tai siitä, kun yhteinen arviointiryhmä toteaa, ettei lopullisesta suunnitelmasta ole päästy sopimukseen. Arviointiraporttiin on sisällyttävä arvioinnin tulos, korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimintasuunnitelmia koskevat päätelmät ja se, onko vaatimustenvastaisuuksiin puututtu asianmukaisesti, sekä tapauksen mukaan suositeltu nimeämisen soveltamisala.

11. Yhteisen arviointiryhmän on toimitettava lopullinen arviointiraporttinsa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ilman aiheetonta viivytystä.

    Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on lopullisen arviointiraportin tulosten perusteella toimitettava lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle päätösluonnos ilmoitetun laitoksen nimeämisestä tai hylättävä hakemus.

12. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän on 21 päivän kuluessa 11 kohdassa tarkoitetun nimeämistä koskevan päätösluonnoksen vastaanottamisesta annettava suunniteltua nimeämistä koskeva suositus, joka asianomaisen ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on otettava asianmukaisesti huomioon tehdessään lopullisen päätöksen ilmoitetun laitoksen nimeämisestä. Kyseistä 21 päivän määräaikaa voidaan perustelluin syin pidentää yhden kerran 21 päivällä.

13. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen ei hyväksy lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suositusta, sen on toimitettava lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle asianmukaisesti perusteltu pyyntö tämän suosituksen uudelleentarkastelusta. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän on 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta joko vahvistettava suosituksensa tai annettava uusi suositus.

14. Jos lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä ja ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen eivät pääse sopimukseen, kumpi tahansa osapuoli voi saattaa asian komission käsiteltäväksi.

    Komissio arvioi 180 päivän kuluessa käsittelypyynnön vastaanottamisesta lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää, ilmoitetuista laitoksista vastaavaa viranomaista ja tarvittaessa asianomaista hakemuksen esittänyttä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta kuultuaan nimeämistä koskevan päätösluonnoksen ja päättää täytäntöönpanosäädöksellä, onko nimeämisluonnos perusteltu.

15. Jos yhteisessä arviointiryhmässä ei päästä prosessin missään vaiheessa yhteisymmärrykseen jostakin asiasta, kuka tahansa yhteisen arviointiryhmän jäsenistä voi saattaa asian lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän käsiteltäväksi, ja koordinointiryhmä esittää näkemyksensä ilman aiheetonta viivytystä ja viimeistään 60 päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

16. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan yksityiskohtaiset järjestelyt, joissa täsmennetään menettelyt ja kaikki asiaankuuluvat asiakirjat seuraavia varten:

    a) 38 artiklassa tarkoitettu nimeämistä koskeva hakemus;

    b) tässä artiklassa säädetty hakemuksen arviointi;

    c) 40 artiklassa tarkoitettu asiantuntijoiden nimeäminen ja valitseminen;

    d) 44 artiklassa tarkoitettu ilmoitettujen laitosten seuranta.

    Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

31) muutetaan 40 artikla seuraavasti:

    a) korvataan otsikko seuraavasti:

”***Asiantuntijoiden nimeäminen yhteistä arviointia varten”***;

b) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kaikkien jäsenvaltioiden, jotka ovat nimenneet ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen, ja komission on nimitettävä asiantuntijat, jotka ovat päteviä arvioimaan, nimeämään tai valvomaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia lääkinnällisten laitteiden alalla tai arvioimaan valmistajien teknisiä asiakirjoja ja jotka ovat valmiita osallistumaan 39, 44 ja 48 artiklassa tarkoitettuihin toimiin. Jäsenvaltiot, jotka eivät ole nimenneet ilmoitetuista laitoksista vastaavaa viranomaista, voivat nimittää asiantuntijoita, joilla on tällainen pätevyys.

Nimetyt asiantuntijat sitoutuvat osallistumaan yhteisiin arviointeihin.”;

32) lisätään 40 a artikla seuraavasti:

”*40 a artikla*

Ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja seurantaan liittyvien toimien rahoitus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten on suoritettava maksu nimeämistä koskevan hakemuksensa arvioinnista ja niiden seurannasta, mukaan lukien 40 artiklan mukaisesti nimettyjen asiantuntijoiden osallistumisesta kyseisiin arviointi- ja seurantatoimiin aiheutuvat kustannukset.

2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä maksujen rakenteen ja tason sekä korvattavien kulujen laajuuden ja tyypin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

33) korvataan 41 artiklan kolmas kohta seuraavasti:

”Hakija toimittaa 38 ja 39 artiklan nojalla pyydetyistä asiakirjoista tai niiden osista tarpeelliset käännökset jollekin viralliselle unionin kielelle, jotta 39 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu yhteinen arviointiryhmä voi ymmärtää ne helposti.”;

34) muutetaan 42 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltiot voivat nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia ainoastaan 39 artiklan 11 tai 12 kohdan mukaisesti annetun lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suosituksen tai komission 39 artiklan 14 kohdan mukaisesti hyväksymän täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti.”;

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Ilmoituksen mukana on toimitettava lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suositus.”;

c) kumotaan 6–9 kohta;

d) korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10. Kun ilmoitus julkaistaan NANDO-tietokannassa, komissio lisää 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään ilmoitetun laitoksen

ilmoitukseen liittyvät tiedot yhdessä tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen kanssa.”;

35) muutetaan 44 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”**Ilmoitettujen laitosten seuranta**”;

b) korvataan 2 kohdan toinen virke seuraavasti:

”Ilmoitettujen laitosten on niistä vastaavan viranomaisensa pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen ja yhteinen arviointiryhmä voivat todentaa vaatimustenmukaisuuden.”;

c) lisätään 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on suoritettava seuranta- ja arviointitoimensa arviointiohjelman mukaisesti ottaen huomioon ilmoitetun laitoksen toimien koko laajuus. Ohjelman avulla on varmistettava, että viranomainen voi tehokkaasti seurata, että ilmoitettu laitos noudattaa jatkuvasti tämän asetuksen vaatimuksia, ja siinä on esitettävä perusteltu aikataulu ilmoitetun laitoksen ja tarvittaessa sen tytäryhtiöiden ja/tai alihankkijoiden arviointien tiheydelle vähintään kahden vuoden ajaksi. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on toimitettava jokaisen sen vastuulle kuuluvan ilmoitetun laitoksen seuranta- tai arviointiohjelma lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ja komissiolle. Viranomaisen on vastattava kaikkiin komission tai lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän esittämiin selvitys- tai muutospyyntöihin.”;

d) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö kukin niiden alueelle sijoittautunut ilmoitettu laitos sekä tarvittaessa täyttävätkö sen vastuulle kuuluvat tytäryhtiöt ja alihankkijat edelleen tässä asetuksessa ja erityisesti liitteessä VII vahvistetut vaatimukset ja niille asetetut velvollisuudet.

Arviointiin on tarvittaessa sisällyttävä ilmoitetun laitoksen, sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tiloihin tehtävä auditointi.

Viranomainen, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi pyytää komission ja muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoita osallistumaan ilmoitetun laitoksen vuotuiseen arviointiin.”;

e) lisätään 4 a, 4 b ja 4 c kohta seuraavasti:

”4 a. Ilmoitetun laitoksen vuotuisen arvioinnin suorittaa vähintään joka toinen vuosi yhteinen arviointiryhmä, johon kuuluu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen ja kaksi 40 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon kuuluvaa asiantuntijaa, jotka komissio nimittää lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuullen. Vähintään yhden kyseisistä asiantuntijoista on oltava komissiota edustava asiantuntija. Seurannan erityisten olosuhteiden vuoksi komissio voi nimittää eri määrän asiantuntijoita. Yhteistä arviointiryhmää koordinoi komission edustaja.

Jos yhteisessä arviointiryhmässä ei päästä prosessin missään vaiheessa yhteisymmärrykseen jostakin asiasta, kuka tahansa yhteisen arviointiryhmän jäsenistä voi saattaa asian lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän käsiteltäväksi, ja koordinointiryhmä esittää näkemyksensä ilman aiheetonta viivytystä ja viimeistään 60 päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

4 b. Edellä olevan 4 tai 4 a kohdan mukaisesti suoritetun arvioinnin päätteeksi ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tai tapauksen mukaan yhteisen arviointiryhmän on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle kaikista arvioinnissa esiin tulleista vaatimustenvastaisuuksista ja esitettävä yhteenveto arvioinnistaan.

Jos vaatimustenvastaisuuksia on havaittu, ilmoitetun laitoksen on esitettävä ehdotettu korjaava ja ennaltaehkäisevä toimintasuunnitelma vaatimustenvastaisuuksien korjaamiseksi. Kyseisessä suunnitelmassa on mainittava havaitun vaatimustenvastaisuuden perussyy ja siinä esitettyjen toimien toteuttamisen aikataulu.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tai tapauksen mukaan yhteisen arviointiryhmän on arvioitava, onko arvioinnin aikana havaittuihin vaatimustenvastaisuuksiin puututtu asianmukaisesti toisessa alakohdassa tarkoitetussa suunnitelmassa, ja tarvittaessa esitettävä ilmoitetulle laitokselle suunnitelmaa koskevia huomautuksia, mukaan lukien lisäselvennyksiä ja muutoksia koskevat pyynnöt. Ilmoitetun laitoksen ja viranomaisen tai tapauksen mukaan yhteisen arviointiryhmän on pyrittävä sopimaan lopullisesta korjaavasta ja ennaltaehkäisevästä toimintasuunnitelmasta hyvissä ajoin.

4 c. Saatuaan lopullisen korjaavan ja ennaltaehkäisevän toimintasuunnitelman tai, jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen tai tapauksen mukaan yhteinen arviointiryhmä ei ole havainnut vaatimustenvastaisuuksia tai todennut, että lopullisesta suunnitelmasta ei ole päästy sopimukseen, viranomaisen tai tapauksen mukaan yhteisen arviointiryhmän on laadittava lopullinen seurantaraportti, joka sisältää arvioinnin tulokset ja tapauksen mukaan päätelmät korjaavasta ja ennaltaehkäisevästä toimintasuunnitelmasta sekä tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevat suositukset.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tai tapauksen mukaan yhteisen arviointiryhmän on toimitettava lopullinen seurantaraporttinsa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ilman aiheetonta viivytystä.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarvittaessa seurattava, miten ilmoitettu laitos panee korjaavan ja ennaltaehkäisevän toimintasuunnitelman täytäntöön.

Jos lopullisessa seurantaraportissa todetaan, että ilmoitettu laitos ei enää täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, tai jos ilmoitettu laitos ei pane täytäntöön korjaavaa ja ennaltaehkäisevää toimintasuunnitelmaa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on noudatettava 46 artiklan 4 kohdassa säädettyä menettelyä.”;

f) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Ilmoitettujen laitosten seurantaan on kuuluttava ilmoitetun laitoksen ja tarvittaessa tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden henkilöstön auditointi paikan päällä, kun kyseinen henkilöstö suorittaa valmistajan tiloissa laadunhallintajärjestelmien arviointeja.”;

g) korvataan 6 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Ilmoitettujen laitosten seurannassa on tarkasteltava markkinavalvonnasta, vaaratilannejärjestelmästä ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatuja tietoja.”;

h) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Ilmoitetun laitoksen seurannan aikana asianmukainen määrä ilmoitetun laitoksen arvioinneista, jotka koskevat valmistajien laadunhallintajärjestelmää ja teknisiä asiakirjoja, erityisesti kliinistä arviointia koskevia asiakirjoja, on tarkistettava joko paikan päällä tai muualla. Asiakirja-aineiston otannan on edustettava ilmoitetun laitoksen hyväksymien laitteiden ja erityisesti suuren riskin laitteiden tyyppejä ja riskejä. ”;

i) kumotaan 9, 10 ja 11 kohta;

j) korvataan 12 kohta seuraavasti:

”12. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on laadittava vuotuinen yhteenveto ilmoitettuja laitoksia ja tarvittaessa tytäryhtiöitä ja alihankkijoita koskevista seurantatoimistaan. Yhteenveto on asetettava julkisesti saataville 57 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.”;

36) kumotaan 45 artikla;

37) muutetaan 46 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle kaikista ilmoitetun laitoksen nimeämiseen tehtäviä merkityksellisiä muutoksia koskevista hakemuksista.

Edellä 39 ja 42 artiklassa vahvistettuja menettelyjä on sovellettava nimeämisen soveltamisalan laajentuessa merkittävästi. Poiketen siitä, mitä 39 artiklassa säädetään, paikan päällä tapahtuvaa arviointia ei tehdä, jos yhteinen arviointiryhmä katsoo, että tällainen arviointi ei ole tarpeen pyydetyn soveltamisalan laajentamisen arvioimiseksi.

Jäljempänä 2–9 kohdassa vahvistettuja menettelyjä on sovellettava nimeämismuutoksiin, jotka eivät koske sen soveltamisalan merkittävää laajentamista.

2. Arvioituaan muutoksia koskevan hakemuksen ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle nimeämiseen tehtävistä merkityksellisistä muutoksista. Komissio julkaisee muutetun ilmoituksen NANDO-tietokannassa ilman aiheetonta viivytystä.

Komissio myös tallentaa ilman aiheetonta viivytystä tiedot ilmoitetun laitoksen nimeämismuutoksesta 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.”;

b) korvataan 4 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan taikka ei ole toteuttanut tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava nimeäminen määräajaksi, rajoitettava sitä tai peruutettava se kokonaan tai osittain taikka määrättävä ilmoitetulle laitokselle ehtoja riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusia kerran samanpituiseksi ajanjaksoksi.”;

38) muutetaan 47 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio tutkii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai yksi tai useampi sen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Sen on varmistettava, että asianomaiselle ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle tiedotetaan asiasta ja annetaan mahdollisuus tutkia näitä epäilyjä.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuullen käynnistää 39 artiklan 2–10 kohdassa tarkoitetun yhteisen arviointiryhmän suorittaman arvioinnin, jos on riittävästi aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen asetuksessa vahvistetut vaatimukset, ja jos ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tutkimuksessa ei katsota täysin käsitellyn kyseessä olevia epäilyjä, tai ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen pyynnöstä. Arviointia koskevassa raportoinnissa ja sen tuloksissa on noudatettava 39 artiklassa säädettyjä periaatteita.”;

39) muutetaan 48 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”***Kokemusten vaihto ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten välillä***”;

b) kumotaan 2–5 kohta;

40) korvataan 49 ja 50 artikla seuraavasti:

”49 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

1. Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan lääkinnällisten

laitteiden, myös *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, alalla toimivien ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmässä. Koordinointiryhmä kokoontuu säännöllisesti ja vähintään vuosittain ja raportoi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle.

Komissio voi vahvistaa koordinointiryhmän toimintaa koskevat erityiset järjestelyt.

2. Ilmoitettujen laitosten on varmistettava, että niiden erikoistunut henkilöstö osallistuu koordinointiryhmän asiaankuuluvaan toimintaan.

3. Kaikkien tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2017/746 nojalla ilmoitettujen laitosten on osallistuttava aktiivisesti koordinointiryhmän työhön tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanon tukemiseksi jakamalla kokemuksia ja kehittämällä yhteisiä malleja ja teknisiä ohjeita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien yhdenmukaistamisen ja yhteisten lähestymistapojen helpottamiseksi. Niiden on tehtävä yhteistyötä keskenään, komission, jäsenvaltioiden asiaankuuluvien viranomaisten, asiantuntijapaneelien ja tapauksen mukaan asiantuntijalaboratorioiden tai Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kanssa tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2017/746 vahvistettujen vaatimusten yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi.

4. Kaikkien tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2017/746 nojalla ilmoitettujen laitosten on noudatettava koordinointiryhmän laatimia ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän hyväksymiä käytännesääntöjä. Käytännesäännöissä on vahvistettava yleisen edun, korkeimman ammatillisen pätevyyden ja rehellisyyden, puolueettomuuden, riippumattomuuden, avoimuuden, oikeasuhteisuuden, ennakoitavuuden ja vastuuvelvollisuuden periaatteet, joihin ilmoitetut laitokset sitoutuvat käyttäessään niille tällä asetuksella tai asetuksella (EU) 2017/746 annettuja oikeuksia ja noudattaessaan niitä koskevia velvollisuuksia.

50 artikla

Pääsy ilmoitettujen laitosten menettelyn piiriin ja maksut

1. Ilmoitettujen laitosten on laadittava luettelot maksuista, joita peritään niiden toteuttamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, ja asetettava ne julkisesti saataville. Niiden on toimitettava luettelot komissiolle, joka julkaisee niitä koskevat viitteet asiaa koskevalla verkkosivustolla.

2. Ilmoitettujen laitosten on sovellettava vähintään 50 prosentin maksunalennusta valmistajiin, jotka ovat suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja mikroyrityksiä, ja vähintään 25 prosentin maksunalennusta kyseisessä suosituksessa tarkoitettuihin pieniin yrityksiin. Niiden on sovellettava vähintään 50 prosentin maksunalennusta valmistajiin, jotka hakevat 52 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua harvinaisiin sairauksiin liittyvän lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia. Ilmoitettujen laitosten on annettava valmistajille, jotka ovat suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja mikroyrityksiä tai pieniä yrityksiä, mahdollisuus lykätä maksujen suorittamista, kunnes asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointitoimi on saatettu päätökseen.

3. Komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso ottaen huomioon tarve

   a) vahvistaa laitteiden korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset ja pitää niitä yllä;

   b) varmistaa laitteiden saatavuus;

   c) suojella suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten etuja;

   d) tukea tutkimusta, innovointia ja kilpailukykyä.

4. Ilmoitettujen laitosten on varmistettava, että valmistajat, jotka ovat suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja mikroyrityksiä tai pieniä tai keskisuuria yrityksiä, voivat osallistua niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin tavalla, joka ei ole epäedullisempi kuin tapa, jolla pääsy niiden piiriin annetaan muille valmistajille.

5. Ilmoitettujen laitosten on käsiteltävä kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat valmistajan pyynnöt ja ilmoitettava asiasta valmistajalle 15 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi kansanterveyden tai potilaiden terveyden tai turvallisuuden kannalta asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ohjeistaa ilmoitettua laitosta hyväksymään valmistajan pyynnön, joka koskee kyseisen ilmoitetun laitoksen nimeämisen soveltamisalaan kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia.”;

41) muutetaan 51 artikla seuraavasti:

   a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

      ”2. Toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava toimintaansa määrittäessään laitteen luokitusta tai laiteluokkaa taikka laiteryhmää. Toimivaltaisten viranomaisten koordinointitoimien tulokset, mukaan lukien toimivaltaisen viranomaisen 51 a tai 51 b artiklan mukaisesti tekemän päätöksen tai toteuttaman toimenpiteen tulokset ja mahdolliset luokittelua koskevat asiantuntijapaneelin lausunnot, on asetettava julkisesti saataville paljastamatta 109 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja.”;

   b) korvataan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

      ”b) liitteestä VIII poiketen laite, laiteluokka tai laiteryhmä luokitellaan kansanterveyteen liittyvistä syistä uudelleen uuden tieteellisen näytön perusteella tai sellaisten tietojen perusteella, jotka tulevat saataville vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä, ottaen huomioon suhteellisuusperiaate ja laitteiden luokittelu kansainvälisellä tasolla.”;

   c) korvataan 5 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

      ”Liitteessä VIII vahvistettujen sääntöjen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi ja ottaen huomioon asiaan kuuluvien tieteellisten komiteoiden tai asiantuntijapaneelien tieteelliset lausunnot komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä siinä määrin, kuin se on

tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi.”;

d) lisätään 7 kohta seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti liitteen VIII mukauttamiseksi tekniikan tai tieteen kehitykseen tai laitteiden luokittelussa kansainvälisellä tasolla tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi.”;

42) lisätään 51 a ja 51 b artikla seuraavasti:

”51 a artikla

Luokitus, jos valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä syntyy riitaa

1. Valmistaja tai ilmoitettu laitos voi saattaa niiden välillä syntyvät liitteen VIII soveltamista koskevat riidat sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on. Mikäli valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa unionissa eikä se vielä ole nimennyt valtuutettua edustajaa, asia on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jossa liitteessä IX olevan 2.2 kohdan toisen kohdan b alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa tarkoitetun valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun käsittelypyynnön vastaanottamisesta kuultava muita jäsenvaltioita luokittelupäätösluonnoksestaan.

3. Jollei mikään jäsenvaltio ole 30 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun kuulemispyynnön vastaanottamisesta tuonut esiin perusteltua erimielisyyttä, toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätöksensä 90 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun käsittelypyynnön vastaanottamisesta.

4. Jos jokin jäsenvaltio on 30 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun kuulemispyynnön vastaanottamisesta tuonut esiin perustellun erimielisyyden luokittelupäätösluonnoksesta, asia on saatettava 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin käsiteltäväksi. Asiantuntijapaneelin on annettava lausunto laitteen luokituksesta 30 päivän kuluessa. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiantuntijapaneelilta selvennyksiä sen lausuntoon.

5. Toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätöksensä 30 päivän kuluessa asiantuntijapaneelin lausunnon tai 4 kohdassa tarkoitetun pyydetyn selvennyksen vastaanottamisesta ottaen asiantuntijapaneelin lausunnon mahdollisimman tarkasti huomioon. Sen on ilmoitettava päätöksestään muille jäsenvaltioille ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä.

6. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan ja 51 b artiklan soveltamista koskevan menettelyn tarkemmat yksityiskohdat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

51 b artikla

CE-merkittyjen laitteiden luokitteluun liittyvät haasteet

1. Jos toimivaltainen viranomainen 94 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsoo, että 20 artiklan mukaisesti CE-merkittyä laitetta ei ole luokiteltu liitteen VIII mukaisesti, sen on kuultava muita jäsenvaltioita suunnittelemastaan toimenpiteestä, joka koskee tuotteen luokittelua.

2. Jollei mikään jäsenvaltio ole 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun kuulemispyynnön vastaanottamisesta tuonut esiin perusteltua erimielisyyttä, toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä kyseisen laitteen luokittelua koskevan toimenpiteen, ja sen on tiedotettava päätöksestään muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja perusteltava päätöksensä.

3. Jos jokin jäsenvaltio on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun kuulemispyynnön vastaanottamisesta tuonut esiin perustellun erimielisyyden luokittelua koskevasta suunnitellusta toimenpiteestä, asia on saatettava 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin käsiteltäväksi, ja asiantuntijapaneelin on annettava lausunto laitteen luokittelusta 30 päivän kuluessa. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiantuntijapaneelilta selvennyksiä sen lausuntoon.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava asiantuntijapaneelin lausunto mahdollisimman tarkasti huomioon. Jos toimivaltainen viranomainen hyväksyy luokittelua koskevan toimenpiteen, sen on ilmoitettava toimenpiteestään muille jäsenvaltioille ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä.”;

43) muutetaan 52 artikla seuraavasti:

a) lisätään 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, luokan III laitteille, jotka ovat vakiintuneen teknologian laitteita, on tehtävä liitteessä IX olevassa I ja III luvussa täsmennetty vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon on sisällyttävä kutakin geneeristä laiteryhmää kohden yhden edustavan laitteen teknisten asiakirjojen arviointi.”;

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Luokan II b laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia, johon on sisällyttävä kutakin geneeristä laiteryhmää kohden yhden edustavan laitteen teknisten asiakirjojen arviointi, tai, kun kyseessä ovat luokan II b laitteet, jotka eivät ole implantoitavia ja jotka ovat vakiintuneen teknologian laitteita, kutakin laiteluokkaa kohden yhden edustavan laitteen teknisten asiakirjojen arviointi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, luokkaan II b kuuluvien implantoitavien laitteiden osalta, lukuun ottamatta vakiintuneen teknologian laitteita, liitteessä IX olevassa 4 kohdassa täsmennettyä teknisten asiakirjojen arviointia sovelletaan kaikkiin laitteisiin. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä X esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä XI esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa. ”;

c) kumotaan 5 kohta;

d) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Luokan II a laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia, mukaan lukien kutakin laiteluokkaa kohden yhden edustavan laitteen teknisten asiakirjojen arviointi.

Valmistaja voi vaihtoehtoisesti valita liitteissä II ja III vahvistettujen teknisten asiakirjojen laatimisen yhdessä liitteessä XI olevassa 10 tai 18 kohdassa esitetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa. Teknisten asiakirjojen arviointi on tehtävä yhdestä kutakin laiteluokkaa edustavasta laitteesta.”;

e) muutetaan 7 kohta seuraavasti:

i) korvataan toinen virke seuraavasti:

”Jos laitteet saatetaan markkinoille steriileinä, jos niissä on mittaustoiminto tai jos ne ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä IX olevassa I ja III luvussa tai liitteessä XI olevassa 10 a kohdassa.”;

ii) lisätään alakohta seuraavasti:

”Jos luokan I uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitetut olennaiset näkökohdat, ilmoitetun laitoksen osallistumista ei edellytetä.”;

f) korvataan 12 kohta seuraavasti:

”12. Edellä 1–7 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvien asiakirjojen on oltava saatavilla jollakin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä.”;

g) korvataan 14 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä täsmentää yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelylliset näkökohdat seuraavien näkökohtien osalta:

a) perusteet, joiden mukaisesti edustava laite 3, 4 ja 6 kohdassa tarkoitettua teknisten asiakirjojen arviointia varten valitaan;

b) niitä ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä tuotantopaikkojen auditointeja ja otantatestejä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä IX olevan 3.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;

c) fysikaaliset testit, laboratoriotestit tai muut testit, jotka ilmoitettujen laitosten on suoritettava otantatestien, teknisten asiakirjojen arvioinnin ja tyyppitarkastuksen yhteydessä;

d) 52 a artiklassa säädettyjä edistyksellisiä laitteita ja harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevia

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat yksityiskohtaiset säännöt;”;

h) lisätään 15 kohta seuraavasti:

”15. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti liitteiden IX, X, XI ja XIII muuttamiseksi, jotta ne voidaan mukauttaa tekniikan tai tieteen kehitykseen tai laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa kansainvälisellä tasolla tapahtuvaan kehitykseen ja jotta voidaan ottaa huomioon tiettyjen laitteiden tarpeet niiden erityisominaisuudet huomioon ottaen.”;

44) lisätään 52 a ja 52 b artikla seuraavasti:

”52 a artikla

Edistyksellisten laitteiden ja harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Edistyksellisten laitteiden ja harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos osallistuu, vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovelletaan 52 artiklassa säädettyjä menettelyjä, jollei tässä artiklassa säädetyistä erityisjärjestelyistä muuta johdu.

2. Laitetta pidetään edistyksellisenä laitteena, jos se täyttää seuraavat kriteerit:

a) sillä odotetaan olevan unionissa suuri uutuusarvo laiteteknologian, siihen liittyvän kliinisen menettelytavan tai sen osalta, miten laitetta sovelletaan kliinisessä käytännössä;

b) sillä odotetaan olevan merkittävä myönteinen kliininen vaikutus potilaisiin tai kansanterveyteen hengenvaarallisen tai peruuttamattomasti toimintakykyä alentavan sairauden tai muun vastaavankaltaisen tilan osalta jommallakummalla seuraavista tavoista:

i) sillä on merkittävä myönteinen kliininen tai terveysvaikutus verrattuna saatavilla oleviin vaihtoehtoihin ja alan viimeisimpään kehitykseen;

ii) täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen täyttäminen, jos tähän tarkoitukseen ei ole käytettävissä vaihtoehtoja tai ne ovat riittämättömiä.

3. Laitetta pidetään harvinaisiin sairauksiin liittyvänä lääkinnällisenä laitteena, jos se täyttää seuraavat kriteerit:

a) se on tarkoitettu sellaisen taudin tai sairaudentilan hoitoon, diagnosointiin tai ehkäisyyn, jota esiintyy unionissa enintään 12 000 henkilössä vuodessa;

b) vähintään yksi seuraavista kriteereistä täyttyy:

i) saatavilla ei ole riittävästi vaihtoehtoja;

ii) laitteen odotetaan tuottavan kliinistä hyötyä verrattuna saatavilla oleviin vaihtoehtoihin tai viimeisimpään kehitykseen, kun otetaan huomioon sekä laitekohtaiset että potilasryhmäkohtaiset tekijät.

4. Edellä 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin on valmistajan tai ilmoitetun laitoksen asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä annettava lausunto siitä, täyttyvätkö tapauksen mukaan tämän artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyt kriteerit. Lausunto on julkaistava asiaa koskevalla verkkosivustolla paljastamatta 109 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja, ja valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on otettava se asianmukaisesti huomioon.

5. Jos asiantuntijapaneelin lausunnossa vahvistetaan tämän artiklan 2 tai 3 kohdassa säädettyjen kriteerien täyttyminen, edistyksellisen laitteen tai tapauksen mukaan harvinaisiin sairauksiin liittyvän lääkinnällisen laitteen valmistaja voi pyytää 106 artiklassa tarkoitetuilta asiantuntijapaneeleilta neuvoja, jotka koskevat sen kliinistä kehitysstrategiaa ja asianmukaisia prekliinisiä tai kliinisiä tietoja laitteen kliinistä arviointia varten.

6. Kun kyseessä on vahvistettu edistyksellinen laite tai tapauksen mukaan harvinaisiin sairauksiin liittyvä lääkinnällinen laite, 52 artiklassa säädettyyn vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuvan ilmoitetun laitoksen on asetettava kyseisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi etusijalle ja sovellettava tarvittaessa jatkuvaa arviointia arvioinnin määräaikojen lyhentämiseksi.

   Ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon asiantuntijapaneelien 4 tai 5 kohdan mukaisesti antama lausunto tai neuvot, ja jos se ei noudata tällaista lausuntoa tai tällaisia neuvoja, sen on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt. Ilmoitettu laitos voi pyytää asiantuntijapaneelia selventämään antamaansa lausuntoa.

7. Ilmoitetun laitoksen on annettava 56 artiklan mukainen todistus, jos markkinoille saattamista edeltävää kliinistä tutkimusnäyttöä pidetään riittävänä, vaikka se perustuisikin rajallisiin kliinisiin tietoihin, edellyttäen, että jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

   a) laitteen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että kliinisiä lisätietoja tarvitaan edelleen;

   b) laitteen hyöty-riskisuhde on suotuisa, ja valmistaja sitoutuu toimittamaan lisätietoja markkinoille saattamisen jälkeisistä kliinisistä seurantatoimista.

   Ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa rajoitettava todistuksen voimassaoloaikaa ja täsmennettävä todistuksen voimassaoloa koskevat ehdot tai rajoitukset 56 artiklan mukaisesti, kuten vaatimus, jonka mukaan valmistajan on suoritettava tietyt markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurantatoimet tietyn ajan kuluessa.

8. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti tämän artiklan mukauttamiseksi tekniikan tai tieteen kehitykseen tai edistyksellisten laitteiden tai harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa kansainvälisellä tasolla tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi.

9. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tässä artiklassa tarkoitettujen edistyksellisten laitteiden tai harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan

menettelyn tarkemmat yksityiskohdat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

52 b artikla

Teknisten asiakirjojen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja raporttien digitalisointi

1. Valmistaja voi laatia ja asettaa saataville digitaalisessa muodossa tekniset asiakirjat ja kaikki raportit tai muut tämän asetuksen mukaisesti vaadittavat asiakirjat. Digitaalinen muoto voi olla jäsennelty koneellisesti luettava muoto edellyttäen, että se on mahdollista muuntaa ihmisen luettavissa olevaan muotoon ja että käytössä on versionhallinta, joka mahdollistaa jälkikäteen tehtävät vaatimustenmukaisuuden tarkastukset. Jos tekniset asiakirjat, raportit tai muut asiakirjat on toimitettava ilmoitetulle laitokselle ja sen on arvioitava ne, valmistajan on sovittava ilmoitetun laitoksen kanssa digitaalisesta muodosta.

2. Jos se on tarpeen sen varmistamiseksi, että 1 kohdassa tarkoitettu digitaalinen muoto on luotettava, yhteentoimiva ja standardoitu, komissio voi vahvistaa digitaalista muotoa koskevat vähimmäisvaatimukset tai toiminnalliset eritelmät 9 artiklassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien avulla.”;

45) korvataan 53 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Ilmoitettujen laitosten ja ilmoitettujen laitosten henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimensa yleisen edun mukaisesti ja mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä ja tieteellistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta – erityisesti taloudellisesta – painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.”;

46) korvataan 54 ja 55 artikla seuraavasti:

”54 artikla

Kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely tiettyjä suuren riskin laitteita varten

1. Ilmoitetun laitoksen on 52 artiklan nojalla sovellettavan yhden tai useamman menettelyn lisäksi noudatettava tapauksen mukaan liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa esitettyä tai liitteessä X olevassa 6 kohdassa tarkoitettua kliinistä arviointia koskevaa kuulemismenettelyä luokan III implantoitavien laitteiden, joita ei ole valmistettu yksilölliseen käyttöön, vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

Tapauksissa, joissa se on perusteltua potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi, komissiolle siirretään valta antaa 115 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohtaa muuntyyppisten laitteiden lisäämiseksi niihin laitteisiin, joihin sovelletaan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua kliinistä arviointia koskevaa kuulemismenettelyä.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kyseisessä kohdassa tarkoitettua menettelyä ei edellytetä seuraavissa tapauksissa:

   a) tämän asetuksen nojalla annettua todistusta uusittaessa;

   b) jos laite on suunniteltu muuttamalla samaan käyttötarkoitukseen jo markkinoille saatettua laitetta, jos valmistaja on osoittanut ja ilmoitettu laitos on hyväksynyt, että muutoksilla ei ole haitallista vaikutusta laitteen hyöty-riskisuhteeseen;

   c) jos laitetyypin tai -luokan kliinisen arvioinnin periaatteet on otettu huomioon 8 artiklassa tarkoitetussa yhdenmukaistetussa standardissa tai 9 artiklassa tarkoitetussa yhteisessä eritelmässä ja ilmoitettu laitos vahvistaa, että valmistajan tätä laitetta koskevassa kliinisessä arvioinnissa noudatetaan yhdenmukaistettua standardia tai yhteistä eritelmää tämänkaltaisen laitteen kliinistä arviointia varten.

3. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille, ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle ja komissiolle 57 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä, onko tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua menettelyä sovellettava. Ilmoituksen mukana on toimitettava kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti.

4. Ilmoitetun laitoksen on otettava mahdollisimman tarkasti huomioon asiantuntijapaneelin kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn yhteydessä antama lausunto. Jollei ilmoitettu laitos ole noudattanut lausunnossa esitettyjä näkemyksiä ja suosituksia, sen on esitettävä perustellut syyt tähän ja lopullinen kliinisen arvioinnin tarkasteluraporttinsa sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut, lausunnon antaneelle asiantuntijapaneelille ja komissiolle.

55 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi perusteltujen huolenaiheiden perusteella pyytää asiantuntijapaneelilta neuvoja laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Tätä varten lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi pyytää kyseisestä laitteesta todistuksen antanutta ilmoitettua laitosta toimittamaan asiantuntijapaneelille kyseistä laitetta koskevan kliinisen arvioinnin tarkasteluraportin ja mahdolliset myöhemmät valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin raportit. Asiantuntijapaneeli voi pyytää ilmoitettua laitosta tai valmistajaa toimittamaan arviointiaan varten tarvittavia lisätietoja.

2. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi perusteltujen huolenaiheiden perusteella pyytää yhdeltä tai useammalta asiantuntijalaboratoriolta laboratoriotestauksen perusteella neuvoja laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä edellyttäen, että laite kuuluu kyseisten asiantuntijalaboratorioiden nimeämisen soveltamisalaan. Tätä varten lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi pyytää kyseisestä laitteesta todistuksen antanutta ilmoitettua laitosta toimittamaan asiantuntijalaboratorioille kyseistä laitetta koskevan kliinisen arvioinnin tarkasteluraportin ja mahdolliset myöhemmät valvonnan yhteydessä

suoritettavan arvioinnin raportit. Asiantuntijalaboratoriot voivat pyytää ilmoitettua laitosta tai valmistajaa toimittamaan laitteesta näytteitä tai muita niiden arvioinnissa tarvittavia lisätietoja.

3. Ilmoitetun laitoksen on otettava mahdollisimman tarkasti huomioon asiantuntijapaneelin tai asiantuntijalaboratorion antamat neuvot ja toteutettava tarvittaessa asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien 56 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet.”;

47) muutetaan 56 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Ilmoitettujen laitosten on annettava todistukset liitteiden IX, X ja XI mukaisesti jollakin unionin virallisella kielellä ja talletettava ne välittömästi Eudamediin. Todistusten vähimmäissisällön on oltava liitteessä XII esitetyn mukainen.

2. Todistusten voimassaoloaikaa ei saa rajoittaa, paitsi poikkeustapauksissa, joissa ilmoitettu laitos katsoo tarpeelliseksi rajoittaa voimassaoloaikaa asianmukaisesti perustelluista syistä. Tällaisissa tapauksissa ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava todistuksessa voimassaoloaika. Jos todistuksen voimassaoloaikaa on rajoitettu, ilmoitettu laitos voi valmistajan hakemuksesta ja liitteessä VII olevan 4.11 kohdan mukaisesti suoritetun arvioinnin jälkeen jatkaa todistuksen voimassaoloaikaa. Todistusten mahdollisten lisäysten on oltava voimassa yhtä kauan kuin kyseinen todistus.”;

b) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Ilmoitetun laitoksen on todistuksen voimassaoloaikana toteutettava asianmukaiset valvontatoimet, mukaan lukien säännölliset arvioinnit, joissa otetaan huomioon alan viimeisin kehitys. Kyseisten arviointien on oltava oikeassa suhteessa laitteen riskiluokkaan nähden.”;

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Ilmoitetut laitokset voivat asettaa ehtoja todistuksen voimassaololle, kuten rajata laitteen käyttötarkoituksen tiettyihin potilasryhmiin tai vaatia valmistajaa toteuttamaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevia tutkimuksia liitteessä XIV olevan B osan mukaisesti.”;

d) korvataan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaisesti tai kokonaan tai asetettava sitä koskevia ehtoja, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa.”;

e) korvataan 5 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen on vietävä 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään kaikki tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, sekä määräaikaisesti peruutetuista, uudelleen voimaansaatetuista,

peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä todistuksiin sovellettavista ehdoista.”;

48) muutetaan 57 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) 54 artiklan 3 ja 3 a kohdassa tarkoitetut vaatimuksenmukaisuusarvioita koskevat ilmoitukset ja tiedot tai asiakirjat;”;

ii) kumotaan i alakohta;

49) muutetaan 59 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä 52 artiklassa säädetään, ja asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä toimivaltainen viranomainen voi sallia rajoitetuksi ajaksi sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ei ole toteutettu, edellyttäen, että kyseisen laitteen käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista.”;

b) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Poiketen siitä, mitä 6 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä toimivaltainen viranomainen voi sallia rajoitetuksi ajaksi kyseisessä artiklassa tarkoitetun diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamisen kyseisen jäsenvaltion alueelle sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle, käyttäen laitetta, jonka osalta tässä asetuksessa säädettyjä sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ei ole toteutettu, edellyttäen, että kyseisen palvelun tarjoaminen on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista.”;

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle, muille jäsenvaltioille ja 106 artiklassa tarkoitetuille asiaankuuluville asiantuntijapaneeleille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto tai palvelun tarjoaminen 1 tai 1 a kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

Jäsenvaltion on myös asetettava tällaisia lupia koskevat tiedot julkisesti saataville.”;

d) korvataan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”3. Jos 1 tai 1 a kohdan mukainen pyyntö on toimitettu useamman kuin yhden jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ja se perustuu 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin lausuntoon, komissio voi kansanterveyteen, potilasturvallisuuteen tai potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeustapauksissa pidentää täytäntöönpanosäädöksillä jäsenvaltion 1 tai 1a kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaoloa

rajoitetuksi ajaksi unionin alueella tai myöntää 1 tai 1 a kohdassa tarkoitetun luvan unionin alueelle. Komissio voi vahvistaa edellytykset, joiden mukaisesti laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön tai joiden mukaisesti diagnostista tai terapeuttista palvelua voidaan tarjota. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

e) lisätään 4 ja 5 kohta seuraavasti:

”4. Jos kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371***** 23 artiklan mukaisesti todettu unionin tasoinen kansanterveysuhka, komissio voi omasta aloitteestaan lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan antaa täytäntöönpanosäädöksillä luvan laitteen markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon 3 kohdan mukaisesti. Luvan voimassaolo päättyy viimeistään silloin, kun kansanterveysuhka todetaan päättyneeksi asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 114 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

5. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, joilla täsmennetään tässä artiklassa säädettyä menettelyä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

***** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”;

50) lisätään 59 a, 59 b ja 59 c artikla seuraavasti:

”59 a artikla

Poikkeukset tietyistä vaatimuksista rajatylittävän vakavan terveysuhkan, katastrofin tai kriisin tapauksessa

1. Valmistajan asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä toimivaltainen viranomainen voi liitteiden II, III, IX, X ja XI asiaankuuluvista säännöksistä poiketen myöntää rajoitetuksi ajaksi poikkeuksen vaatimuksista, jotka liittyvät CE-merkityn laitteen valmistuksen, suunnittelun tai käyttötarkoituksen muutoksiin, jos se on kansanterveyden, potilasturvallisuuden tai potilaiden terveyden kannalta tarpeellista, jommassakummassa seuraavista olosuhteista:

a) asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 1 alakohdassa määritelty rajatylittävä vakava terveysuhka;

b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) …/…****** tarkoitettu katastrofi tai kriisi.

2. Valmistajan on varmistettava, että valmistetut laitteet pysyvät liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisina.

3. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää sitä ilmoitettua laitosta, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen, avustamaan sitä 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön arvioinnissa.

4. Valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen, kaikista CE-merkityn laitteen valmistukseen, suunnitteluun tai käyttötarkoitukseen 1 kohdassa tarkoitetun luvan mukaisesti tehdyistä muutoksista.

5. Jos 1 kohdan mukainen pyyntö on toimitettu useamman kuin yhden jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, komissio voi kansanterveyteen, potilasturvallisuuteen tai potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeustapauksissa jatkaa täytäntöönpanosäädöksillä jäsenvaltion 1 kohdan mukaisesti myöntämän poikkeuksen voimassaoloa rajoitetuksi ajaksi unionin alueella tai myöntää 1 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen unionin alueelle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

   Komissio voi hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 114 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

****** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., ... (EUVL, …, ELI….).
Julkaisutoimisto lisää tekstiin asiakirjassa 2025/0223(COD) (Ehdotus asetukseksi unionin pelastuspalvelumekanismista ja unionin tuesta terveysuhkiin varautumista ja reagointia varten sekä päätöksen N:o 1313/2013/EU (unionin pelastuspalvelumekanismi) kumoamisesta) olevan asetuksen numeron ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numeron, päivämäärän, nimen ja EUVL-viitteen.

59 b artikla

Sääntelyn testiympäristöt kansallisella tasolla

1. Jäsenvaltiot voivat omasta aloitteestaan tai valmistajan tai mahdollisen valmistajan perustellusta pyynnöstä perustaa yhden tai useamman sääntelyn testiympäristön, johon tiettyjen V tai VI luvun tai liitteen I, VIII, IX, X, XI, XIV tai XV vaatimusten soveltaminen ei olisi asianmukaista. Jäsenvaltioiden on nimettävä sääntelyn testiympäristön valvonnasta vastaava toimivaltainen viranomainen.

   Jäsenvaltiot voivat myös perustaa sääntelyn testiympäristöjä yhdessä muiden jäsenvaltioiden kanssa.

2. Sääntelyn testiympäristössä toteutettavat toimet on toteutettava sellaisen erityisen testiympäristösuunnitelman mukaisesti, jossa on yksilöitävä selkeästi 1 kohdassa tarkoitetut tämän asetuksen vaatimukset, joita tästä asetuksesta poiketen mukautetaan tilapäisesti tai joista luovutaan sääntelyn

testiympäristössä, perustelut sille, miksei kyseisten vaatimusten soveltamista pidetä asianmukaisena, ja selvitys siitä, miten mukautukseen tai luopumiseen liittyviä mahdollisia riskejä hallitaan ja lievennetään. Suunnitelmassa on myös yksilöitävä sääntelyn testiympäristön kohtuullinen kesto, joka on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi, sekä sääntelyn testiympäristön osallistujat ja heidän roolinsa.

3. Sääntelyn testiympäristö perustetaan ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) laitteen odotetaan vastaavan täyttämättömiin hoitotarpeisiin tai tuottavan merkittävää kliinistä hyötyä potilaille tai terveydenhuoltojärjestelmälle verrattuna vastaaviin olemassa oleviin vaihtoehtoihin tai viimeisimpään kehitykseen;

   b) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tämän asetuksen vaatimusten soveltaminen haittaisi tai viivästyttäisi merkittävästi laitteen kehittämistä ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai muiden kuin ammattikäyttäjien pääsyä tällaiseen laitteeseen.

4. Jäsenvaltio voi pyytää 106 artiklassa tarkoitettua asiantuntijapaneelia antamaan tieteellistä, teknistä tai sääntelyyn liittyvää neuvontaa testiympäristösuunnitelman luonnoksesta.

5. Kaikkien sääntelyn testiympäristön osallistujien on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava sääntelyn testiympäristön valvonnasta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista sääntelyn testiympäristön täytäntöönpanoon liittyvistä haitoista. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava välittömästi riittävät korjaavat toimenpiteet, mukaan lukien sääntelyn testiympäristön voimassaolon keskeyttäminen, sen peruuttaminen kokonaan tai sen soveltamisalan rajoittaminen.

6. Sääntelyn testiympäristöön osallistuvat valmistajat ja mahdolliset valmistajat ovat sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön nojalla edelleen vastuussa vahingoista, joita kolmansille osapuolille mahdollisesti aiheutuu niiden sääntelyn testiympäristössä toteuttamien toimien seurauksena.

7. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle sääntelyn testiympäristön perustamisesta ja pidettävä ne ajan tasalla sen täytäntöönpanosta ja tuloksista.

59 c artikla

Unionin sääntelyn testiympäristöt

1. Komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä perustaa täytäntöönpanosäädöksillä rajoitetuksi ajaksi ja erityisen suunnitelman mukaisesti unionin sääntelyn testiympäristöjä, joiden ansiosta tiedetään, säännelläänkö nykyisillä vaatimuksilla asianmukaisesti tietyntyyppistä laitetta, jolla on erityisiä ominaisuuksia tai johon sisältyy uusia teknologioita, ja kun on olemassa riski, että nykyiset vaatimukset

   a) haittaisivat tai viivyttäisivät merkittävästi tällaisten laitteiden kehittämistä ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai muiden kuin ammattikäyttäjien pääsyä kyseisiin laitteisiin tai

b) eivät suojelisi riittävästi potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta tai muita kansanterveyden näkökohtia.

Unionin sääntelyn testiympäristöihin ei saa sisältyä sellaisten laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia.

2. Komissio pyytää 106 artiklassa tarkoitettua asiantuntijapaneelia antamaan tieteellistä, teknistä tai sääntelyyn liittyvää neuvontaa unionin sääntelyn testiympäristön suunnittelua varten.

3. Komissio ilmoittaa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle sääntelyn testiympäristön perustamisesta ja pitää sen ajan tasalla sen tuloksista.

4. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset periaatteet tai yksityiskohtaiset järjestelyt 59 b artiklan mukaisten sääntelyn testiympäristöjen tai tämän artiklan mukaisten unionin sääntelyn testiympäristöjen perustamista, toimintaa ja valvontaa varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti tämän artiklan tai 59 b artiklan mukauttamiseksi tieteen, tekniikan tai sääntelyn kehitykseen ja sääntelyn testiympäristöihin liittyvän, myös muilla aloilla kuin lääkinnällisten laitteiden alalla tapahtuvan, kehityksen huomioon ottamiseksi.”;

51) lisätään 60 artiklaan 1 a ja 1 b kohta seuraavasti:

”1 a. Edellä 22 artiklan 1 tai 3 kohdassa tarkoitettu luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi pyytää sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, johon hän tai se on sijoittautunut, antamaan myynnin esteettömyystodistuksen järjestelmälle tai toimenpidepakkaukselle, josta hän tai se on laatinut ilmoituksen 22 artiklan mukaisesti.

1 b. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava 1 ja 1 a kohdan mukaisesti myönnetyt myynnin esteettömyystodistukset julkisesti saataville Eudamedissa.”;

52) muutetaan 61 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Valmistajien on suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava kliininen arviointi tämän artiklan ja liitteessä XIV olevan A osan mukaisesti vahvistaakseen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tavanomaisissa käyttöolosuhteissa laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti sekä arvioitava mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevissa 1 ja 8 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyys.

Valmistajan on täsmennettävä ja perusteltava kliinisen tutkimusnäytön taso, joka on tarpeen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamiseksi. Mainitun kliinisen tutkimusnäytön tason on oltava tarkoituksenmukainen ottaen huomioon laitteen ominaisuudet ja sen käyttötarkoitus sekä 10 kohta.

Kliininen arviointi, sen tulokset ja siitä saatu kliininen tutkimusnäyttö on dokumentoitava liitteessä XIV olevassa 4 kohdassa tarkoitettuun kliinistä arviointia koskevaan raporttiin, jonka on yksilölliseen käyttöön

valmistettuja laitteita lukuun ottamatta oltava osa liitteessä II tarkoitettuja kyseistä laitetta koskevia teknisiä asiakirjoja.

2. Luokkien II b ja III laitteiden osalta valmistaja voi ennen kliinistä tutkimustaan tai kliinistä arviointiaan kuulla 106 artiklassa tarkoitettua asiantuntijapaneelia valmistajan suunnitteleman kliinisen kehitysstrategian tai kliinisiä tutkimuksia koskevien ehdotusten tarkastelemiseksi. Valmistajan ja mahdolliseen tulevaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuvan ilmoitetun laitoksen on otettava kliinistä arviointia koskevassa raportissa ja kliinisen arvioinnin tarkasteluraportissa asianmukaisesti huomioon asiantuntijapaneelin neuvot, ja jos ne eivät noudata kyseisiä neuvoja, niiden on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt.”;

b) korvataan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale seuraavasti:

”Luokan II b implantoitaville laitteille ja luokan III laitteille, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, on tehtävä kliiniset tutkimukset, paitsi jos”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Sellaisen laitteen valmistaja, jonka on osoitettu vastaavan jo markkinoille saatettua laitetta, jota se ei ole valmistanut, voi myös vedota 4 kohtaan ollakseen suorittamatta kliinistä tutkimusta edellyttäen, että alkuperäinen kliininen arviointi on suoritettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti ja että valmistaja antaa tästä selkeän näytön ilmoitetulle laitokselle.”;

d) muutetaan 6 kohta seuraavasti:

i) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Vaatimus suorittaa kliinisiä tutkimuksia 4 kohdan mukaisesti ei koske luokan II b implantoitavia laitteita ja luokan III laitteita,”;

ii) korvataan b alakohta seuraavasti:

”b) jotka ovat vakiintuneita teknologioita, joiden kliininen arviointi perustuu riittävään kliiniseen näyttöön ja on asiaankuuluvien tuotekohtaisten yhteisten eritelmien mukainen, jos tällaisia yhteisiä eritelmiä on saatavilla.”;

e) kumotaan 8 kohta;

f) korvataan 10 ja 11 kohta seuraavasti:

”10. Jos turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä tarkoituksenmukaisena, on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn ja valmistajan väitteiden sekä kyseisen geneerisen laiteryhmän osalta saatavilla olevien tietojen tarkasteluun, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista. Tällaisessa tapauksessa valmistajan on perusteltava asianmukaisesti liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa, miksi se pitää riittävänä sitä, että yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuus osoitetaan pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien

suorituskyvyn arviointi, laitetestit, *in vitro* -testit, *ex vivo* -testit, *in silico* -testit, tietokonemallinnus tai -simulointi ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella.

11. Kliininen arviointi, sitä koskevat asiakirjat ja tarvittaessa 32 artiklassa tarkoitettu turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva tiivistelmä on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla ja tuloksilla, jotka saadaan liitteessä XIV olevan B osan mukaisen, valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan suunnitelman ja 84 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta, aina kun näistä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevista tiedoista ja tuloksista saadaan laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamisen kannalta merkityksellisiä tietoja.”;

g) kumotaan 12 kohta;

h) lisätään 14 kohta seuraavasti:

”14. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti liitteen XIV mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kansainvälisellä tasolla tapahtuvaan kehitykseen ottaen asianmukaisesti huomioon potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelu sekä muut kansanterveyteen liittyvät näkökohdat.”;

53) korvataan 62 artiklan johdantokappale seuraavasti:

”Kliiniset tutkimukset on suunniteltava, sallittava, suoritettava, kirjattava ja selostettava tämän artiklan, 63–73 artiklan, 75–80 artiklan, 81 artiklan nojalla annettujen säädösten ja liitteen XV säännösten mukaisesti, jos ne suoritetaan sellaisen tutkittavan laitteen arvioimiseksi, jota ei ole saatettu markkinoille tai otettu käyttöön tämän asetuksen mukaisesti, ja jos niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:”;

54) korvataan 64 artiklan 1 kohdan g alakohta seuraavasti:

”g) on tieteellisesti perusteltua olettaa, että kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta koituu jompikumpi seuraavista:

i) vajaakykyiselle tutkittavalle välitön hyöty, joka on siihen liittyviä riskejä ja rasituksia suurempi;

ii) etu vajaakykyisen tutkittavan edustamalle väestöryhmälle edellyttäen, että kliinisestä tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus vajaakykyiselle tutkittavalle verrattuna sairauden vakiohoitoon.”;

55) korvataan 65 artiklan g alakohta seuraavasti:

”g) on tieteellisesti perusteltua olettaa, että kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta koituu jompikumpi seuraavista:

i) alaikäiselle tutkittavalle välitön hyöty, joka on siihen liittyviä riskejä ja rasituksia suurempi;

ii) hyöty alaikäisen tutkittavan edustamalle väestöryhmälle edellyttäen, että kliinisestä tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle tutkittavalle verrattuna sairauden vakiohoitoon.”;

56) korvataan 66 artiklan a alakohta seuraavasti:

”a) kliinisestä tutkimuksesta voi koitua asianomaiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkiolle tai sikiölle tai syntyneelle lapselle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suurempi, tai jos kliinisestä tutkimuksesta ei voi koitua tällaista välitöntä hyötyä, silloin, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) vaikutukseltaan vastaavaa kliinistä tutkimusta ei voida suorittaa naisilla, jotka eivät ole raskaana tai jotka eivät imetä;

ii) kliinisen tutkimuksen avulla voidaan saavuttaa tuloksia, jotka voivat hyödyttää raskaana olevia tai imettäviä naisia tai muita naisia lisääntymiseen liittyvissä asioissa tai muita alkioita, sikiöitä tai lapsia;

iii) kliinisestä tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkiolle, sikiölle tai syntyneelle lapselle minimaalinen riski ja rasitus;”;

57) korvataan 68 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) on olemassa tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkittavan osallistumisesta kliiniseen tutkimukseen voi koitua jompikumpi seuraavista:

i) tutkittavalle koituva välitön kliinisesti merkityksellinen hyöty, joka edistää mitattavasti terveyttä lieventämällä tutkittavan kärsimyksiä ja/tai parantamalla hänen terveydentilaansa tai johtaa diagnoosiin;

ii) tutkittavan edustamalle väestöryhmälle koituva hyöty edellyttäen, että kliinisestä tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus tutkittavalle verrattuna sairauden vakiohoitoon.”;

58) lisätään 72 artiklaan 7 kohta seuraavasti:

”7. Henkilötietojen käsittely kliinisen tutkimuksen yhteydessä, mukaan lukien alun perin muihin tutkimuksiin kerättyjen henkilötietojen toissijainen käyttö, katsotaan suoritetuksi asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettuja tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.”;

59) korvataan 74 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on tehdä lisäarviointi sellaisen laitteen, jossa on jo CE-merkintä 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti, käyttötarkoituksen puitteissa ja sen markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan suunnitelman mukaisesti ja jos tutkittavalle tehdään laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa suoritettavien toimenpiteiden lisäksi ylimääräisiä toimenpiteitä, jotka ovat invasiivisia tai raskaita, toimeksiantajan on ilmoitettava tästä asianomaisille jäsenvaltioille vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen aloittamista 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla. Toimeksiantajan on sisällytettävä ilmoitukseen liitteessä XV olevan II luvun 1, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat. Markkinoille saattamisen jälkeisiin kliinisiin seurantatutkimuksiin, joihin sisältyy ylimääräisiä toimenpiteitä, jotka ovat invasiivisia tai raskaita, sovelletaan 62 artiklan 4

kohdan b–k ja m alakohtaa, 75 artiklan 1 kohtaa, 76 ja 77 artiklaa, 80 artiklan 5 ja 6 kohtaa sekä liitteessä XV olevia asiaankuuluvia säännöksiä.”;

60) muutetaan 75 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos toimeksiantaja aikoo tehdä kliiniseen tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta jäsenvaltioille, joissa kliininen tutkimus suoritetaan tai on määrä suorittaa, kyseisten muutosten syyt ja luonne.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos kliiniselle tutkimukselle on annettu lupa 62 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, jäsenvaltion on arvioitava kaikki kliiniseen tutkimukseen tehdyt merkittävät muutokset 71 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.”;

c) korvataan 3 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset heti, kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvasta, tai jos lupaa ei ole, aikaisintaan 38 päivän kuluttua kyseisessä kohdassa tarkoitetusta toimeksiantajan ilmoituksesta, paitsi jos”;

61) muutetaan 78 artikla seuraavasti:

a) korvataan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava lopullinen arviointiraportti huomioon niiden tehdessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 11 kohdan mukaisesti.”;

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Kukin asianomainen jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta yhden kerran lisätietoja. Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot 12 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Edellä olevan 4 kohdan d alakohdan mukaisen viimeisen määräajan päättymistä lykätään pyynnön päivämäärästä siihen saakka, kun lisätiedot on saatu.”;

c) korvataan 6 kohdassa ilmaus ”50 päivällä” ilmauksella ”20 päivällä”;

d) lisätään 15 kohta seuraavasti:

”15. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti tämän artiklan muuttamiseksi koordinoidun arviointimenettelyn käytännön soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella erityisesti aikataulujen ja koordinoidun arvioinnin kohteena olevien kliinisten tutkimusten hyväksymisen osalta.”;

62) kumotaan 79 artikla;

63) lisätään 79 a artikla seuraavasti:

”79 a artikla

Kliiniset tutkimukset yhdistelmätutkimuksissa

Yhdistelmätutkimuksiin kuuluvia kliinisiä tutkimuksia, jotka edellyttävät 62 artiklan mukaista lupaa, voidaan suorittaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 14 c artiklan mukaisesti.

Jos toimeksiantaja päättää soveltaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 14 c artiklaa, kyseisessä artiklassa ja mahdollisissa kyseisen artiklan mukaisesti hyväksytyissä täytäntöönpanosäädöksissä tai delegoiduissa säädöksissä säädettyjä vaatimuksia sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen vastaavien vaatimusten sijasta.”;

64) kumotaan 82 artikla;

65) korvataan 83 artiklan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitaan tarve ennaltaehkäiseviin tai korjaaviin toimenpiteisiin tai molempiin, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet. Asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää valmistajaa ilmoittamaan niille, jos tällaisia ennaltaehkäiseviä tai korjaavia toimenpiteitä toteutetaan laitteen turvallisuuden tai suorituskyvyn mahdollisesti vaarantavan riskin vähentämiseksi.”;

66) poistetaan 84 artiklan toinen virke;

67) muutetaan 86 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Luokkien II a, II b ja III muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on laadittava kustakin laitteesta tai tarvittaessa kustakin laiteluokasta tai -ryhmästä määräaikainen turvallisuuskatsaus, jossa tehdään yhteenveto 84 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden kuvauksesta niiden perustelut mukaan lukien.”;

ii) korvataan toinen ja kolmas alakohta seuraavasti:

”Luokkien II b ja III laitteiden valmistajien on päivitettävä määräaikainen turvallisuuskatsaus ensimmäisenä vuonna todistuksen myöntämisen jälkeen ja sen jälkeen joka toinen vuosi tai kun hyöty-riskisuhteen määrittämisessä tai ei-toivottujen sivuvaikutusten hyväksyttävyydessä on tapahtunut merkittävä muutos. Määräaikaisen turvallisuuskatsauksen on oltava osa liitteessä III määriteltyjä teknisiä asiakirjoja.

Luokan II a laitteiden valmistajien on tarvittaessa päivitettävä määräaikainen turvallisuuskatsaus. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten on oltava osa liitteessä III määriteltyjä teknisiä asiakirjoja. ”;

iii) kumotaan neljäs alakohta.

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Kun on kyse luokan III laitteista tai luokan II b implantoitavista laitteista, jotka eivät ole vakiintuneita teknologioita, ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava määräaikaisia turvallisuuskatsauksia valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin aikana. Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on asetettava tällaiset määräaikaiset turvallisuuskatsaukset ja ilmoitetun laitoksen suorittama arviointi toimivaltaisten viranomaisten saataville 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.”;

68) muutetaan 87 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan a alakohta seuraavasti:

”a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratilanteet lukuun ottamatta odotettavissa olevia ei-toivottuja sivuvaikutuksia, jotka on dokumentoitu selkeästi tuotetiedoissa, joiden määrä ilmoitetaan teknisissä asiakirjoissa ja joihin sovelletaan kehityssuuntauksia koskevaa raportointia 88 artiklan nojalla;”;

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut raportit on toimitettava ilman aiheetonta viivytystä 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Valmistajien on raportoitava edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista välittömästi sen jälkeen, kun ne ovat todenneet, että laitteen ja vaaratilanteen välillä vallitsee syy-seuraussuhde tai sen, että tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen, ja viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon vaaratilanteesta.”;

69) lisätään 87 a artikla seuraavasti:

”87 a artikla

Aktiivisesti hyödynnetyistä haavoittuvuuksista ja laitteisiin liittyvistä vakavista poikkeamista raportointi

1. Rajoittamatta 87 artiklassa säädettyjen vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevien raportointivelvoitteiden soveltamista laitteen valmistajan on raportoitava niiden jäsenvaltioiden koordinaattoreiksi nimetyille tietoturvaloukkauksiin reagoiville ja niitä tutkiville CSIRT-yksiköille, jäljempänä ’CSIRT-yksiköt’, joissa laite on asetettu saataville, ja Euroopan unionin kyberturvallisuusvirastolle (ENISA), jäljempänä ’ENISA’, jommastakummasta seuraavista:

a) laitteeseen sisältyvä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2847******* 3 artiklan 42 alakohdassa määritelty aktiivisesti hyödynnetty haavoittuvuus;

b) asetuksen (EU) 2024/2847 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut vakavat poikkeamat, jotka vaikuttavat laitteen tietoturvaan.

2. Valmistajan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettu raportti 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun se on saanut tiedot aktiivisesti hyödynnetystä haavoittuvuudesta tai vakavasta poikkeamasta.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu raportti sekä kaikki valmistajan 87 artiklan mukaisesti toimittamat raportit, joita voidaan myös pitää aktiivisesti hyödynnettynä haavoittuvuutena tai vakavana poikkeamana, on asetettava samanaikaisesti niiden jäsenvaltioiden koordinaattoreiksi nimettyjen CSIRT-yksiköiden saataville, joissa laite on asetettu saataville, sekä ENISA:n saataville.

4. Tätä artiklaa sovellettaessa koordinaattoreiksi nimetyillä CSIRT-yksiköillä ja ENISA:lla on oltava pääsy Eudamediin.”

******* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2847, annettu 23 päivänä lokakuuta 2024, digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvallisuusvaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (kyberkestävyyssäädös) (EUVL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”;

70) korvataan 88 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Valmistajilla on velvollisuus raportoida 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla voisi olla merkittävää vaikutusta liitteessä I olevissa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettuun hyöty-riskianalyysiin.”

71) muutetaan 89 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Valmistajan on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tutkimuksen aikana toimittava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa, eikä se saa toteuttaa tutkimusta, johon sisältyy laitteen tai eränäytteen muuttaminen niin, että se voi vaikuttaa poikkeaman syiden myöhempään arviointiin, ennen kuin toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettu tällaisesta toimenpiteestä.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 87 artiklan mukaisesti, arvioi keskitetysti kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen yhdessä valmistajan kanssa, jos se on mahdollista.”;

c) lisätään 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää ilmoitettua laitosta, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 56 artiklan mukaisesti, avustamaan

vakavaan vaaratilanteeseen liittyvän korjaavan toimenpiteen tai käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen arvioinnissa.”

d) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Mikäli kyse on 1 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista, joiden tapauksessa valmistaja vahvistaa vakavan vaaratilanteen tai käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen liittyvän aineeseen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai 9 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava vakavasta vaaratilanteesta tai käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä joko kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle riippuen siitä, kumpi niistä on antanut tieteellisen lausunnon kyseisestä aineesta 52 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

Mikäli kyse on laitteista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan tai 1 artiklan 10 kohdan mukaisesti, tämän artiklan 9 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen tai koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, jota ilmoitettu laitos on kuullut 52 artiklan 10 kohdan mukaisesti, edellyttäen, että valmistaja on vahvistanut vakavan vaaratilanteen tai käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen liittyvän laitteen valmistuksessa käytettyjen ihmisperäisten aineiden johdannaisvalmisteisiin tai sellaisiin elinkyvyttömiin ihmisperäisiin aineisiin tai niiden johdannaisvalmisteisiin, joilla on laitteen vaikutusta täydentävä lisävaikutus.”;

e) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Jos arvioiva toimivaltainen viranomainen tämän artiklan 3 kohdan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsoo, että valmistajan on tarpeen toteuttaa korjaavia lisätoimenpiteitä vakavan vaaratilanteen uusiutumisriskin minimoimiseksi, sen on viipymättä tiedotettava 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan vakavan vaaratilanteen uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista.”;

f) korvataan 9 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Toimivaltaisten viranomaisten on aktiivisesti osallistuttava menettelyyn voidakseen koordinoida 3 kohdassa tarkoitettuja arviointejaan aina, kun tällainen koordinointi on tarpeen potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason varmistamiseksi tai kansanterveyden suojelemiseksi kaikkialla unionissa, ja erityisesti seuraavissa tapauksissa:”;

72) muutetaan 91 artiklan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

a) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan hyväksyä yksityiskohtaiset järjestelyt ja

menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen 84–90 ja 92 artiklan panemiseksi täytäntöön seuraavien osalta:”;

b) korvataan b alakohta seuraavasti:

”b) edellä 84, 85, 86, 87, 88 ja 89 artiklassa tarkoitetut vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi, käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset sekä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman antaminen ja sisältö, määräaikaiset tiivistelmäraportit, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat raportit, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset sekä kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;

73) korvataan 92 artiklan 2 kohdassa viittaus ”53 artiklan” viittauksella ”56 artiklan”.

74) muutetaan 93 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastuksia sekä sitä koskevia tarkastuksia, miten talouden toimijat noudattavat tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita, ja tarkastuksiin on tarvittaessa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia tai laboratoriotarkastuksia. Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset.”;

b) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille annetaan riittävät ja asianmukaiset tekniset, taloudelliset ja henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä tehokkaasti.”;

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittaiset valvontatoimia koskevat suunnitelmat, joissa otetaan huomioon Euroopan markkinavalvontaohjelma, jonka lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä laatii ja jota se ylläpitää, sekä paikalliset olosuhteet.”;

d) lisätään 12 kohta seuraavasti:

”12. Sellaisten laitteiden osalta, jotka ovat asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä asetuksen (EU) 2024/1689 70 artiklan mukaisesti nimettyjen oman jäsenvaltionsa markkinavalvontaviranomaisten kanssa.”;

75) korvataan 94 artikla seuraavasti:

”94 artikla

Riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, aiheuttaviksi tai muuten vaatimustenvastaisiksi epäiltyjen laitteiden arviointi

Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava yksin tai yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa talouden toimijan tai laitteen arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset, jotka liittyvät laitteen aiheuttamaan riskiin tai laitteen tai talouden toimijan mahdolliseen muuhun vaatimustenvastaisuuteen, jos niillä on vaaratilannejärjestelmästä tai markkinavalvontatoimista saatujen tietojen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa jompaankumpaan seuraavista:

a) laite voi aiheuttaa riskin, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin;

b) asianomainen laite tai talouden toimija ei muuten ole tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

Asianomaisten talouden toimijoiden ja tarvittaessa ja pyydettäessä ilmoitetun laitoksen, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen, on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää mitä tahansa talouden toimijaa tai ilmoitettua laitosta toimittamaan niiden saatavilla olevia asiakirjoja, jos tällaisten asiakirjojen saatavuus on tarpeen kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden vuoksi.”;

76) muutetaan 95 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen talouden toimijoiden on viipymättä varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa kaikkialla unionissa kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla.”;

b) muutetaan 7 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalausetta jonkin jäsenvaltion toteuttamien ilmoitettujen toimenpiteiden osalta, kyseisten toimenpiteiden katsotaan olevan oikeutettuja.”;

ii) lisätään toiseen alakohtaan virke seuraavasti:

”Edellä olevaa 4 kohtaa ei sovelleta tällaisiin jäsenvaltioiden käyttöön ottamiin toimenpiteisiin.”;

77) muutetaan 96 artikla seuraavasti:

a) poistetaan 1 kohdan kolmas virke;

b) korvataan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke seuraavasti:

”Jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on perusteeton, asianomaisen jäsenvaltion sekä jäsenvaltion, joka on toteuttanut vastaavia rajoittavia tai kieltäviä toimenpiteitä, on peruutettava toimenpide.”;

78) muutetaan 97 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset 94 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsovat, että laite tai talouden toimija ei vastaa tässä asetuksessa asetettuja vaatimuksia mutta ei aiheuta potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä, niiden on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka määritellään selvästi ja ilmoitetaan talouden toimijalle.”;

b) korvataan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä viipymättä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville asianomaisen jäsenvaltion markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että järjestetään tuotetta koskeva palautusmenettely tai että tuote poistetaan asianomaisen jäsenvaltion markkinoilta.”;

c) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Talouden toimijan on toteutettava 1 tai 2 kohdan mukaisesti asianmukaiset korjaavat toimenpiteet kaikkialla unionissa kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla, paitsi jos toimivaltainen viranomainen toteuttaa muita asianmukaisia toimenpiteitä.”;

79) poistetaan 98 artiklan 3 kohdan neljäs virke;

80) korvataan VIII luvun otsikko seuraavasti:

”JÄSENVALTIOIDEN VÄLINEN YHTEISTYÖ, LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KOORDINOINTIRYHMÄ, ASIANTUNTIJALABORATORIOT, ASIANTUNTIJAPANEELIT JA LAITEREKISTERIT, ETURISTIRIIDAT JA KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ”;

81) lisätään VIII luvun otsikon jälkeen otsikko seuraavasti:

”**1 JAKSO**

Jäsenvaltioiden, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, asiantuntijapaneelien, asiantuntijalaboratorioiden ja laiterekisterien välinen yhteistyö sekä eturistiriidat”;

82) korvataan 101 artikla seuraavasti:

”101 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja käytännön soveltamisesta vastaava toimivaltainen viranomainen. Niiden on varmistettava, että kyseisille viranomaisille annetaan riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä vaikuttavasti ja tehokkaasti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaisten viranomaisten nimet ja yhteystiedot komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon.”;

83) kumotaan 102 artiklan 2 kohta;

84) muutetaan 103 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan toisen alakohdan toinen virke seuraavasti:

”He edustavat tapauksen mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja jäsenvaltioiden ilmoitetuista laitoksista vastaavia viranomaisia.”;

b) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä perustaa työryhmän, jonka jäsenet edustavat ilmoitetuista laitoksista vastaavia viranomaisia, ja se voi perustaa muita pysyviä tai tilapäisiä työryhmiä. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmään ja sen työryhmiin kutsutaan tarvittaessa tarkkailijoina 49 artiklassa tarkoitetun koordinointiryhmän ja lääkinnällisten laitteiden toimialan, erityisesti suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, laboratorioiden, potilaiden ja kuluttajien etuja unionin tasolla edustavien järjestöjen edustajia.”;

c) korvataan 9 kohta seuraavasti:

”9. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmällä on tämän asetuksen 105 artiklassa säädetyt tehtävät.”;

85) poistetaan 104 artiklan toinen virke;

86) korvataan 105 ja 106 artikla seuraavasti:

”105 artikla

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän tehtävät

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän on sille tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2017/746 muissa säännöksissä annettujen tehtävien lisäksi erityisesti avustettava komissiota kyseisten asetusten täytäntöönpanoon liittyvien kysymysten arvioinnissa ja edistettävä ohjeiden laatimista niiden tehokkaan ja yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

106 artikla

Asiantuntijapaneelit

1. Komissio huolehtii täytäntöönpanosäädöksin ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan siitä, että nimetään asiantuntijapaneeleja antamaan komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille tai valmistajille tieteellisiä, kliinisiä,

teknisiä tai sääntelyyn liittyviä lausuntoja ja neuvoja tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa.

Asiantuntijapaneeleja voidaan nimetä pysyvästi tai väliaikaisesti.

2. Asiantuntijapaneelien on koostuttava asiantuntijoista, joilla on todistetusti ajantasaista kliinistä, tieteellistä, teknistä tai sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, ja ne kuvastavat unionin tieteellisten ja kliinisten menettelytapojen moninaisuutta.

   Asiantuntijat nimitetään kiinnostuksenilmaisupyynnön julkaisemisen johdosta. Tehtävien tyypistä ja erityisasiantuntemuksen tarpeesta riippuen paneeleihin voidaan nimittää asiantuntijoita enintään kolmeksi vuodeksi, ja heidän nimityksensä voidaan uusia.

   Kun asiantuntijapaneeleja pyydetään antamaan lausunto sellaisen tuotteen sääntelyasemasta, johon liittyy rajanvetoa muuntyyppisiin tuotteisiin nähden koskevia näkökohtia, mukaan on otettava asiantuntijoita, joilla on asiantuntemusta kyseisten muiden tuotteiden alalta.

3. Asiantuntijoiden on noudatettava korkeimman tieteellisen pätevyyden periaatteita ja suoritettava tehtävänsä puolueettomasti, objektiivisesti ja avoimesti. He eivät saa pyytää tai vastaanottaa ohjeita ilmoitetuilta laitoksilta tai valmistajilta. Kunkin asiantuntijan on laadittava sidonnaisuuksista selvitys, joka on asetettava julkisesti saataville.

4. Asiantuntijapaneelien on otettava huomioon sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden järjestöjen, toimittamat asiaan liittyvät tiedot.

5. Asiantuntijoita voidaan sisällyttää sellaisten käytettävissä olevien asiantuntijoiden luetteloon, joita ei ole virallisesti nimitetty paneeliin mutta jotka ovat käytettävissä neuvojen antamiseksi ja asiantuntijapaneelien työn tukemiseksi tarvittaessa.

6. Ilmoitettujen laitosten asiantuntijat eivät saa osallistua 54 artiklan 1 kohdassa säädettyyn kliinistä arviointia koskevaan kuulemismenettelyyn.

7. Tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2017/746 muissa säännöksissä asiantuntijapaneeleille osoitettujen tehtävien lisäksi niillä voi olla seuraavat tehtävät:

   a) antaa komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, jäsenvaltioille tai ilmoitetuille laitoksille tieteellisiä, kliinisiä, teknisiä ja sääntelyyn liittyviä neuvoja tämän asetuksen tai asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa;

   b) edistää tämän asetuksen tai asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanoa tukevien asianmukaisten ohjeiden ja yhteisten eritelmien kehittämistä ja ylläpitoa;

   c) edistää standardien kehittämistä unionissa tai kansainvälisellä tasolla varmistaen, että standardit kuvastavat alan viimeisintä kehitystä;

d) edistää lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten tunnistamista.

8. Hyväksyessään lausuntojaan tai neuvojaan asiantuntijapaneelien jäsenten on pyrittävä kaikin tavoin yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, asiantuntijapaneelit tekevät päätöksen jäsentensä enemmistöllä, ja lausunnossa tai neuvoissa mainitaan eriävät kannat perusteluineen.

9. Komissio vaatii valmistajia ja ilmoitettuja laitoksia maksamaan maksuja asiantuntijapaneelien antamista lausunnoista ja neuvoista. Komissio vahvistaa maksujen rakenteen ja tason sekä korvattavien kulujen laajuuden ja tyypin täytäntöönpanosäädöksin ottaen huomioon tämän asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa, terveyden ja turvallisuuden suojelua, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet ja tarpeen aktiiviseen osallistumiseen asiantuntijapaneeleissa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut maksut on vahvistettava avoimella tavalla ja tarjottujen palvelujen kustannusten perusteella. Maksuja alennetaan niiden valmistajien tapauksessa, jotka ovat suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja mikroyrityksiä tai pieniä tai keskisuuria yrityksiä, myös silloin, kun on kyse liitteessä IX olevan 5.1 kohdan c alakohdan mukaisesti käynnistetystä kliinistä arviointia koskevasta kuulemismenettelystä, jossa on mukana valmistaja, joka on suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettu mikroyritys tai pieni tai keskisuuri yritys. Asiantuntijapaneeleiden antamiin lausuntoihin ja neuvoihin liittyvät maksut suoritetaan EMA:lle asetuksen (EU) 2022/123 30 artiklan f alakohdan mukaisesti.

10. Siirretään komissiolle valta antaa 115 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 7 kohtaa lisäämällä, mukauttamalla tai poistamalla tehtäviä asiantuntijapaneelien tehtäväluettelosta.”;

87) lisätään 106 a ja 106 b artikla seuraavasti:

”106 a artikla

Asiantuntijalaboratoriot

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan nimetä asiantuntijalaboratorioita sen asiantuntemuksen perusteella, joka näillä on lääkinnällisten laitteiden, kuten tiettyjen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmien fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittämisen tai mikrobiologisen, biosopeutuvuuteen liittyvän, mekaanisen, sähköisen, elektronisen tai ei-kliinisen toksikologisen testauksen alalla.

Komissio voi nimetä ainoastaan asiantuntijalaboratorioita, joiden osalta jäsenvaltio tai yhteinen tutkimuskeskus on esittänyt nimeämistä koskevan hakemuksen.

2. Asiantuntijalaboratorioiden on täytettävä seuraavat kriteerit:

a) niillä on tarpeellinen määrä asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävää henkilöstöä, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty;

b) niillä on käytössään tarvittavat laitteet, jotta ne kykenevät suorittamaan niille annetut tehtävät;

c) niillä on kansainvälisten standardien ja parhaiden käytäntöjen riittävä tuntemus;

d) niillä on asianmukainen hallinto- ja organisaatiorakenne;

e) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstö noudattaa salassapitovelvollisuutta tehtäviensä hoidon yhteydessä saatavien tietojen osalta;

f) niiden on palveltava yleistä etua riippumattomasti;

3. Asiantuntijalaboratorioilla voi olla seuraavat tehtävät:

a) antaa komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, EMA:lle, jäsenvaltioille ja ilmoitetuille laitoksille tieteellistä ja teknistä apua tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen;

b) edistää tämän asetuksen täytäntöönpanoa tukevien asianmukaisten ohjeiden ja yhteisten eritelmien kehittämistä ja ylläpitoa;

c) edistää standardien kehittämistä unionissa tai kansainvälisellä tasolla varmistaen, että standardit kuvastavat alan viimeisintä kehitystä;

d) edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten tunnistamista;

e) antaa jäsenvaltioille ja komissiolle tieteellistä ja teknistä apua vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvissä toimissa.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 115 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 3 kohtaa lisäämällä, mukauttamalla tai poistamalla tehtäviä asiantuntijalaboratorioiden tehtäväluettelosta.

5. Asiantuntijalaboratoriot voivat periä maksuja ennalta määritettyjen ja avointen sääntöjen ja ehtojen mukaisesti EMA:lle, jäsenvaltioille tai ilmoitetuille laitoksille pyydetyn tehtävän suorittamiseksi annetusta tieteellisestä ja teknisestä avusta. Asiantuntijalaboratorioille voidaan myöntää unionin rahoitusta yleisen edun mukaisten palvelujen tarjoamiseen komission tai lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän pyynnöstä.

106 b artikla

EMA:n antama tuki

1. EMA antaa komission puolesta tieteellistä, teknistä ja hallinnollista tukea tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimetyille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille helpottaakseen kokemusten vaihtoa, yhteistyötä ja koordinointia kyseisten asetusten yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi erityisesti seuraavilla aloilla:

a) tuotteiden sääntelyasema ja laitteiden luokittelu tämän asetuksen 4, 4 a, 51, 51 a ja 51 b artiklan ja asetuksen (EU) 2017/746 3, 3 a, 47, 47 a ja 47 b artiklan mukaisesti;

b) poikkeukset sovellettavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä tämän asetuksen 59 ja 59 a artiklan ja asetuksen (EU) 2017/746 54 ja 54 a artiklan mukaisesti;

c) kliininen arviointi, kliiniset tutkimukset, suorituskyvyn arviointi ja suorituskykyä koskevat tutkimukset tämän asetuksen VI luvun ja asetuksen (EU) 2017/746 VI luvun mukaisesti, mukaan lukien tuki koordinoivalle jäsenvaltiolle tämän asetuksen 78 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 74 artiklassa tarkoitettua kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevien tutkimusten koordinoitua arviointimenettelyä varten;

d) vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta tämän asetuksen VII luvun ja asetuksen (EU) 2017/746 VII luvun mukaisesti, mukaan lukien tuki koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle tämän asetuksen 89 artiklan 9 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 84 artiklan 9 kohdassa tarkoitettua koordinoitua menettelyä varten.

2. EMA antaa komissiolle tieteellistä, teknistä ja hallinnollista tukea unionin sääntelyn testiympäristöjen perustamiseksi tämän asetuksen 59 c artiklan ja asetuksen (EU) 2017/746 54 c artiklan mukaisesti.

3. EMA perustaa tukijärjestelmän sellaisten lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajille, jotka ovat suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja mikroyrityksiä tai pieniä tai keskisuuria yrityksiä, tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2017/746 vaatimusten osalta.

4. EMA:lla on oltava pääsy Eudamediin ja kaikkiin tämän asetuksen 33 artiklan 2 kohdassa tai asetuksen (EU) 2017/746 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin, jotka eivät sisälly Eudamediin.”;

88) korvataan 107 artiklan 1 kohdan neljäs ja viides virke seuraavasti:

”Ilmoitukset sidonnaisuuksista on asetettava julkisesti saataville. Tätä artiklaa ei sovelleta lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmään tai sen työryhmiin osallistuviin sidosryhmien edustajiin.”;

89) korvataan 108 artiklan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Komission, jäsenvaltioiden ja EMA:n on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen rekisterien ja tietopankkien perustamista tietyille laitetyypeille ja soveltuvin osin myös *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille, ja vahvistettava yhteiset periaatteet vertailukelpoisten tietojen keräämiselle.”;

90) lisätään 108 artiklan jälkeen 2 jakso seuraavasti:

”***2 JAKSO – Kansainvälinen yhteistyö***

108 a artikla

Kansainvälinen sääntelyyn liittyvä ja hallinnollinen yhteistyö

1. Komissio jatkaa kansainvälistä sääntely-yhteistyötä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun korkean tason edistämiseksi, innovoinnin vauhdittamiseksi ja säännösten noudattamisen tehostamiseksi maailmanlaajuisen lähentymisen avulla. Tätä varten komissio ja jäsenvaltiot osallistuvat sellaisten maailmanlaajuisten periaatteiden, standardien ja ohjeiden kehittämiseen ja hyväksymiseen, joilla saadaan aikaan pitkälle menevää kansainvälistä lähentymistä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, myös turvallisuuden, suorituskyvyn, laadunhallintajärjestelmien, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan osalta.

2. Komissio osallistuu asiaankuuluviin kansainvälisiin foorumeihin lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kansainvälinen foorumi (IMDRF), lääkinnällisten laitteiden yhtenäisen auditoinnin ohjelma (MDSAP) ja kansainväliset standardointiorganisaatiot.

3. Komissio saa 1 ja 2 kohdan mukaisissa toimissaan tukea asiantuntijoilta, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän lääkinnällisten laitteiden tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan pätevyytensä perusteella.

4. Komissio voi allekirjoittaa kolmansien maiden viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa hallinnollisia järjestelyjä, jotka koskevat sääntely-yhteistyötä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, mukaan lukien

   a) tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtaminen;

   b) yhteiset tai koordinoidut tarkastukset ja arvioinnit;

   c) koordinoidut toimet, jotka liittyvät turvallisuuskysymyksiin, mukaan lukien palautusmenettelyt tai turvallisuutta koskevaa viestintä.

   Jos komissio allekirjoittaa tällaisia hallinnollisia järjestelyjä, joihin sisältyy tietojen vaihtoa, hallinnollisessa järjestelyssä on määrättävä tällaisten tietojen suojaamisesta tapauksen mukaan tämän asetuksen 109 artiklan tai asetuksen (EU) 2017/746 102 artiklan mukaisesti.

5. Unioni rahoittaa komission ja jäsenvaltioiden toimia, jotka liittyvät tässä artiklassa tarkoitettuun kansainväliseen yhteistyöhön ja 108 b artiklassa tarkoitettuihin luottamusta lisääviin mekanismeihin.

108 b artikla

Luottamusta lisäävät mekanismit

1. Komissio voi osallistua kahden- tai monenvälisiin luottamusta lisääviin mekanismeihin tai ohjelmiin lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, mikä mahdollistaa kolmansien maiden sääntelyviranomaisten tai kansainvälisten järjestöjen tai kansainvälisten elinten tekemien arviointien, tarkastusten ja

muiden sääntelyä koskevien päätösten käytön edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) luottamusta lisäävällä mekanismilla tai ohjelmalla varmistetaan tapauksen mukaan tässä asetuksessa tai asetuksessa (EU) 2017/746 vaadittua tasoa vastaava terveyden ja turvallisuuden suojelun taso;

b) käytössä on tehokkaat keskinäistä tietojenvaihtoa, avoimuutta ja valvontaa koskevat järjestelyt, joissa määrätään tapauksen mukaan tämän asetuksen 109 artiklassa tai asetuksen (EU) 2017/746 102 artiklassa tarkoitetusta tietojen luottamuksellisuudesta.

2. Komissio voi pyytää jäsenvaltioita nimeämään asiantuntijoita, joilla on lääkinnällisten laitteiden tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan asiantuntemusta, osallistumaan 1 kohdassa tarkoitettuihin luottamusta lisääviin mekanismeihin tai ohjelmiin.

3. Toimivaltaisten viranomaisten, talouden toimijoiden tai ilmoitettujen laitosten on otettava huomioon 1 kohdassa tarkoitetut luottamusta lisäävät mekanismit tai ohjelmat tapauksen mukaan tämän asetuksen tai asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanon yhteydessä.

4. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan luottamusta lisäävien mekanismien tai ohjelmien tunnustamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joihin voi sisältyä edellytyksiä ilmoitettujen laitosten osallistumiselle luottamusta lisääviin mekanismeihin tai ohjelmiin, vaatimuksia, jotka liittyvät luottamusta lisäävien mekanismien tai ohjelmien yhteydessä tehtyjen arviointien, tarkastusten tai muiden sääntelyä koskevien päätösten soveltamisalaan, sekä valmistajille annettavia menettelyllisiä takeita. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

108 c artikla

Valmiuksien kehittäminen ja tekninen apu

1. Komissio voi tukea sääntelyvalmiuksien vahvistamista kolmansissa maissa muun muassa tarjoamalla teknistä apua, koulutusta, asiantuntijavaihtoa ja parhaiden käytäntöjen levittämistä.

2. Komissio voi pyytää jäsenvaltioita nimeämään asiantuntijoita, joilla on lääkinnällisten laitteiden tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan asiantuntemusta, osallistumaan sen 1 kohdassa tarkoitettuihin toimiin.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja toimia voidaan rahoittaa asiaankuuluvista unionin ohjelmista tai ulkoisen toiminnan välineistä.”;

91) lisätään 110 a artikla seuraavasti:

”110 a artikla

Tietojen tai asiakirjojen toimittaminen

Tiedot tai asiakirjat on toimitettava tämän asetuksen mukaisesti sähköisesti.”;

92) korvataan 111 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden ja komission mahdollisuutta periä maksuja tässä asetuksessa säädetyistä toimista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden perusteella.”;

93) kumotaan 112 artikla;

94) kumotaan 116 artikla;

95) lisätään 120 artiklaan 14 ja 15 kohta seuraavasti:

”14. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa ja tämän artiklan 3–3 e kohdassa säädetään, tämän artiklan 3 a tai 3 b kohdassa tarkoitettu laite, joka täyttää 52 a artiklan 3 kohdassa tarkoitetut harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevat kriteerit, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettujen päivämäärien jälkeen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) 106 artiklassa tarkoitettu asiantuntijapaneeli on antanut lausunnon, jossa vahvistetaan, että 52 a artiklan 3 kohdassa tarkoitetut harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevat kriteerit täyttyvät;

b) laitteen suunnittelussa ja käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia;

c) laite ei aiheuta riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuisi potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun laitteeseen sovelletaan tämän asetuksen vaatimuksia lukuun ottamatta IV, V ja VI lukua.

Poiketen siitä, mitä 86 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän kohdan mukaisesti markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen luokan II a laitteiden, luokan II b laitteiden ja luokan III laitteiden valmistajien on päivitettävä määräaikainen turvallisuuskatsaus vähintään kerran vuodessa. Valmistajan on toimitettava vuosittain määräaikainen turvallisuuskatsaus ja tarvittaessa turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän päivitys sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia valmistajaa suorittamaan määriteltyjä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa tai markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevia toimia tietyn ajan kuluessa sellaisten kliinisten lisätietojen tuottamiseksi, jotka vahvistavat laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn ja joilla voidaan arvioida mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyttä.

Tämän kohdan mukaisesti markkinoille saatetuissa tai käyttöön otetuissa laitteissa, joilla ei ole 2 kohdan mukaista voimassa olevaa todistusta, ei saa olla CE-merkintää. Valmistajan on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessaan mainittava, että laite on tämän säännöksen mukaisesti markkinoille saatettu tai käyttöön otettu harvinaisiin sairauksiin liittyvä lääkinnällinen laite.

Valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava suunnitelluille käyttäjille, että laite on tämän säännöksen mukaisesti markkinoille saatettu tai käyttöön otettu

harvinaisiin sairauksiin liittyvä lääkinnällinen laite, turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevassa tiivistelmässä ja käyttöohjeissa tai muissa mukana seuraavissa asiakirjoissa.

Valmistajan on vähintään joka kymmenes vuosi pyydettävä 106 artiklassa tarkoitetulta asiantuntijapaneelilta lausunto, jossa vahvistetaan, että 52 a artiklan 3 kohdassa tarkoitetut harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevat kriteerit täyttyvät.

15. Niiden laitteiden osalta, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on vireillä [...] päivänä [...]kuuta [...] [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] tai joille ilmoitettu laitos on antanut todistuksen ennen kyseistä päivämäärää, valmistaja ja ilmoitettu laitos voivat sopia jatkavansa tämän asetuksen säännösten soveltamista siinä muodossa, jota sovellettiin ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*], kunnes vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on saatu päätökseen tai todistus uusitaan.”;

96) Korvataan 121 artikla seuraavasti:

”121 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tätä asetusta aikaisintaan [...] päivänä [...]kuuta [...][*julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä*] ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen keskeisistä havainnoistaan.

Jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten on toimitettava komissiolle kyseisen kertomuksen laatimista varten tarvittavat tiedot.”;

97) lisätään 123 artiklan 3 kohdan d alakohtaan kolmas alakohta seuraavasti:

”Jos jäsenvaltiot ylläpitävät kansallisia tietokantoja tämän alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen säännösten soveltamispäivän jälkeen, Eudamedissa kyseisiä kansallisia tietokantoja varten saatavilla olevat asiaankuuluvat tiedot on haettava Eudamedista.”;

98) muutetaan liitteet I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV ja XV tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Asetuksen (EU) 2017/746 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2017/746 seuraavasti:

1) korvataan 1 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Sellaisia laitteita, joihin sisältyy erottamattomana osana asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 alakohdassa määritelty lääkinnällinen laite, jolla on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen vaikutusta täydentävä lisävaikutus, tuotetta säännellään tällä asetuksella, silloin kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tällöin asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I

vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia sovelletaan sen osan, joka on lääkinnällinen laite, turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

Jos lääkinnällisen laitteen vaikutus on kuitenkin pääasiallinen eikä täydentävä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen vaikutukseen nähden, koko tuotteeseen sovelletaan asetusta (EU) 2017/745. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia sovelletaan sen osan, joka on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, turvallisuuteen ja suorituskykyyn.”;

2) muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 alakohdan f alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.”;

b) korvataan 7 alakohdan johdantokappale seuraavasti:

”’lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella’ tarkoitetaan laitetta, joka on olennainen yhden tai useamman vastaavan lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta, jotta voidaan”;

c) korvataan 8 alakohta seuraavasti:

”8) ’geneerisellä laiteryhmällä’ tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai samankaltainen käyttötarkoitus ja yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;”;

d) lisätään 75, 76, 77 ja 78 alakohta seuraavasti:

”75) ’yhdistelmätutkimuksella’ tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 2 kohdan 2 alakohdassa määriteltyä kliinistä lääketutkimusta yhdistettynä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen ja/tai asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 45 alakohdassa määriteltyyn kliiniseen tutkimukseen;

76) ’sääntelyn testiympäristöllä’ tarkoitetaan toimivaltaisen viranomaisen perustamaa valvottua ympäristöä, joka tarjoaa valmistajille tai mahdollisille valmistajille mahdollisuuden kehittää, testata, validoida ja käyttää tarvittaessa todellisissa olosuhteissa innovatiivista tuotetta tai teknologiaa, joka mahdollisesti kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan, testiympäristösuunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan viranomaisvalvonnassa;

77) ’testiympäristösuunnitelmalla’ tarkoitetaan asiakirjaa, josta osallistuva valmistaja / osallistuvat valmistajat tai mahdollinen valmistaja / mahdolliset valmistajat ja toimivaltainen viranomainen ovat sopineet ja jossa kuvataan sääntelyn testiympäristössä toteutettavien toimien tavoitteet, edellytykset, aikataulu, menetelmät ja vaatimukset;

78) ’unionin sääntelyn testiympäristöllä’ tarkoitetaan valvottua ympäristöä, jonka komissio on rajoitetuksi ajaksi perustanut vaihtoehtoisten tai uusien sääntelyvaatimusten tai täytäntöönpanokäytäntöjen testaamiseksi ja niiden pätevyyden arvioimiseksi verrattuna tämän asetuksen mukaisiin nykyisiin vaatimuksiin ja käytäntöihin.”;

3) korvataan 3 artikla seuraavasti:

”3 artikla

Tuotteiden sääntelyasema

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava toimintaansa määrittäessään, sisältyykö jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen’ tai ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitteen’ määritelmän piiriin.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava jäsenvaltioiden asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kuuleminen asianmukaisessa laajuudessa lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmisperäisten aineiden, biosidien, elintarvikkeiden, kosmetiikan tai muiden unionin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden aloilla, jos tuotteen sääntelyaseman määrittelemiseen liittyy näkökohtia, jotka koskevat rajanvetoa mihin tahansa tällaiseen tuotetyyppiin nähden. Jos näin on, jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että asiaa koskevalla unionin lainsäädännöllä perustettuja asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä, kuten Euroopan lääkevirastoa (EMA), ihmisperäisten aineiden koordinointielintä, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA), kuullaan asianmukaisessa laajuudessa.

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen 89 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsoo, että 18 artiklan mukaisesti CE-merkitty tuote ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, sen on kuultava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia suunnittelemastaan toimenpiteestä, jolla määritellään kyseisen tuotteen sääntelyasema.

4. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen esittää perustellun erimielisyyden 3 kohdassa tarkoitetusta suunnitellusta toimenpiteestä, konsultoitavan viranomaisen on saatettava asia asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin käsiteltäväksi ja otettava kyseisen asiantuntijapaneelin lausunto mahdollisimman tarkasti huomioon.

5. Tämän artiklan mukaisten toimivaltaisten viranomaisten koordinointitoimien tulokset ja tämän artiklan 4 kohdan ja 3 a artiklan 2 kohdan mukaisesti annetut asiantuntijapaneelin lausunnot on asetettava julkisesti saataville paljastamatta 102 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja.

6. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksin tämän artiklan 1–4 kohdan ja 3 a artiklan soveltamista koskevan menettelyn, määräajat mukaan lukien. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

4) lisätään 3 a artikla seuraavasti:

”3 a artikla

Lausunto tuotteiden sääntelyasemasta ja sen määrittäminen unionin tasolla

1. Toimivaltainen viranomainen, ilmoitettu laitos, valmistaja, tuotteen kehittäjä tai komissio voi esittää asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetulle asiantuntijapaneelille perustellun lausuntopyynnön siitä, sisältyykö tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen

laitteen’ tai ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitteen’ määritelmän piiriin. Jos pyynnön esittäjä katsoo tällaisessa pyynnössä, että kyseinen tuote on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, pyynnössä on myös täsmennettävä laitteen ehdotettu luokitus 47 artiklan ja liitteen VIII mukaisesti.

2. Asiantuntijapaneelin on annettava lausuntonsa ilman aiheetonta viivytystä. Pyynnön esittäjän on otettava asiantuntijapaneelin lausunto mahdollisimman tarkasti huomioon.

3. Ottaen huomioon edellä 2 kohdassa tai 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin lausunnon, jäsenvaltio voi toimittaa komissiolle perustellun pyynnön sen määrittelemisestä, sisältyykö jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen’ tai ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitteen’ määritelmän piiriin.

   Komissio tekee asiasta päätöksen jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan täytäntöönpanosäädöksillä, jotka hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

   Komissio voi pyytää asiantuntijapaneelilta täsmennyksiä tai palauttaa lausunnon asiantuntijapaneelin käsiteltäväksi, myös tapauksissa, joissa jäsenvaltion perusteltu pyyntö herättää uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä.

4. Tätä artiklaa ei sovelleta, jos muun unionin lainsäädännön puitteissa kyseisen tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman on todettu kuuluvan kyseisen muun unionin lainsäädännön soveltamisalaan tai jos sääntelyaseman määrittämistä koskeva menettely on käynnissä muun unionin lainsäädännön puitteissa.”;

5) muutetaan 5 artikla seuraavasti:

   a) muutetaan 5 kohta seuraavasti:

      i) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

         1) korvataan a alakohta seuraavasti:

            ”a) laitteita ei siirretä muulle oikeussubjektille, paitsi toiselle terveydenhuollon yksikölle, jos se on asianmukaisesti perusteltua kansanterveyden, potilasturvallisuuden tai potilaiden terveyden vuoksi tai kansanterveysuhkaan valmistautumiseksi tai reagoimiseksi;”;

         2) korvataan c alakohta seuraavasti:

            ”c) terveydenhuollon yksikön laboratorio noudattaa standardia EN ISO 15189 tai soveltuvin osin lääketieteellisten laboratorioiden laatua ja suorituskykyä koskevia kansallisia säännöksiä, muun muassa akkreditointia koskevia kansallisia säännöksiä;

         3) kumotaan d alakohta;

         4) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) terveydenhuollon yksikkö antaa toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimivaltaiselle viranomaiselleen tällaisten laitteiden käyttöä koskevia tietoja, joihin on sisällyttävä a alakohdassa tarkoitetut perustelut;”;

5) korvataan f alakohdan iii alakohta seuraavasti:

”iii) ilmoitus siitä, että terveydenhuollon yksikkö on akkreditoitu c alakohdassa tarkoitetun standardin mukaisesti tai että laitteet täyttävät liitteessä I esitetyt asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, ja tarvittaessa tiedot siitä, mitkä vaatimukset eivät täysin täyty, sekä tämän perustelut;”;

6) korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) luokkaan D liitteessä VIII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokiteltujen laitteiden osalta, jos terveydenhuollon yksikköä ei ole akkreditoitu c alakohdassa tarkoitetun standardin mukaisesti, terveydenhuollon yksikkö laatii riittävän yksityiskohtaisen asiakirja-aineiston, jonka perusteella toimivaltainen viranomainen voi todeta, että liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät;”;

7) kumotaan h alakohta;

ii) poistetaan toisen alakohdan ensimmäinen virke;

iii) lisätään alakohdat seuraavasti:

”Sovellettaessa ensimmäisen alakohdan a alakohtaa, jos laite siirretään toiseen terveydenhuollon yksikköön, siirtävän ja vastaanottavan terveydenhuollon yksikön on varmistettava laitteen jäljitettävyys.

Sovellettaessa ensimmäisen alakohdan i alakohtaa, jos laite siirretään ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisesti, vastaanottavan terveydenhuollon yksikön on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista siirtävälle terveydenhuollon yksikölle.

Tätä kohtaa sovelletaan myös laitteisiin, joita valmistetaan ja käytetään unioniin sijoittautuneessa laboratoriossa, joka tarjoaa johdonmukaisia, alan viimeisintä kehitystä edustavia testauspalveluja kliinistä tutkimusta varten, edellyttäen, että kyseiset laitteet on tarkoitettu käytettäviksi yksinomaan kliinisessä lääketutkimuksessa, johon sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014*. Kun tässä kohdassa viitataan terveydenhuollon yksikköön, viittauksen on katsottava tarkoittavan myös tämän alakohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettua laboratoriota.

---

*Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta

(EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).”;

b) lisätään 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten muuttamiseksi niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen tai uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi.

8. Hyväksyessään sellaisia täytäntöönpanosäädöksiä tämän artiklan 6 kohdan mukaisesti, delegoituja säädöksiä tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti tai yhteisiä eritelmiä tämän asetuksen 9 artiklan mukaisesti, jotka koskevat laitteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689** 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.

_____

** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”;

6) muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, joka tarjoaa laitetta 1 kohdan mukaisesti tai palvelua 2 kohdan mukaisesti, on annettava tarjouksessa vähintään liitteessä I olevan 20.2 kohdan a–e ja m alakohdassa tarkoitetut tiedot ja annettava pääsy käyttöohjeisiin.”;

b) korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Laitetta 1 kohdan mukaisesti tai palvelua 2 kohdan mukaisesti tarjoavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä asetettava saataville jäljennös 17 artiklan mukaisesti laaditusta kyseistä laitetta koskevasta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja tehtävä yhteistyötä sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jossa laitetta tai palvelua tarjotaan.

4. Jäsenvaltio voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaatia, että direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritellyn palvelun tarjoaja tai 2 kohdassa tarkoitetun palvelun tarjoaja lopettaa toimintansa.”;

7) lisätään 7 artiklaan alakohta seuraavasti:

”Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös laitteisiin, joita käytetään 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun palvelun tarjoamiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta lääkärin ammatin harjoittamista koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.”;

8) korvataan 9 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä tai jos on tarpeen reagoida kansanterveyteen liittyviin huolenaiheisiin, komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia, erityisesti valmistajien laatimia raportteja ja suunnitelmia, liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteissä II ja III vahvistettuja teknisiä asiakirjoja, liitteissä IX, X ja XI vahvistettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, liitteessä XIII vahvistettuja suorituskyvyn arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa tai liitteissä XIII ja XIV vahvistettuja suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskevia vaatimuksia.”;

9) muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 3 ja 6 kohta;

b) muutetaan 8 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Valmistajien on otettava käyttöön asianmukainen laadunhallintajärjestelmä huolehtiakseen siitä, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että sarjatuotanto täyttää tämän asetuksen vaatimukset.”;

ii) kumotaan kolmas alakohta;

c) kumotaan 9 kohta;

d) muutetaan 10 kohta seuraavasti:

i) lisätään ensimmäiseen alakohtaan virke seuraavasti:

”Määritellessään unionin virallista kieltä, jolla liitteessä I olevassa 20 kohdassa esitetyt tiedot tai muut valmistajan toimittamat tiedot asetetaan saataville, jäsenvaltioiden on harkittava mahdollisuutta, että tiedot voidaan asettaa saataville myös jollakin toisella unionin virallisella kielellä, ottaen huomioon keskivertokäyttäjän tai -käyttäjien tekninen tietämys, kokemus tai koulutus.”;

ii) kumotaan toinen alakohta;

e) kumotaan 12 kohta;

f) kumotaan 13 kohdan kolmas ja neljäs alakohta;

g) korvataan 14 kohta seuraavasti:

”14. Jos valmistaja suunnitteluttaa ja valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 26 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja. Tällaisissa tapauksissa valmistajan on varmistettava, että laitteen suunnitellut ja valmistanut oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö laatii teknisten asiakirjojen

olennaiset osat, pitää ne ajan tasalla ja asettaa ne pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville 4 ja 7 kohdan mukaisesti. Lisäksi valmistajan on laadittava teknisten asiakirjojen muut osat, erityisesti liitteessä II olevassa 2 kohdassa ja liitteessä III tarkoitetut osat, pidettävä ne ajan tasalla ja asetettava ne pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville.”;

h) kumotaan 15 kohta;

10) muutetaan 10 a artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan toisen alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on annettava vähintään kuusi kuukautta ennen ennakoitua keskeytymistä tai lakkaamista tai, jos tämä ei ole mahdollista, ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun valmistaja on saanut tiedon ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta.”;

b) lisätään 4, 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”4. Komissio perustaa tarvittaessa yhteistyössä EMA:n kanssa tietoteknisen järjestelmän, jolla helpotetaan raportointia ja tietojenvaihtoa 1, 2 ja 3 kohdan mukaisista laitteiden toimitusten keskeytymis- tai lakkaamistapauksista, ja ylläpitää ja hallinnoi sitä. Kyseinen tietotekninen järjestelmä on integroitava 30 artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan tai sen on oltava yhteentoimiva sen kanssa. Sen on myös mahdollistettava se, että terveydenhuollon yksiköt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ilmoittavat toimivaltaisille viranomaisille ammatillisen toimintansa harjoittamiseen tarvittavien laitteiden puutteesta tai niiden saatavuuteen liittyvästä välittömästä riskistä.

5. EMA kehittää yhteistyössä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123*** 21 artiklalla perustetun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän kanssa menetelmän sellaisten laitteiden tai laiteluokkien tunnistamiseksi, joiden osalta on kohtuudella ennakoitavissa, että toimitusten keskeyttäminen tai lakkaaminen voisi aiheuttaa 1 kohdassa tarkoitettua vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa potilaille tai kansanterveydelle. Tämän menetelmän perusteella EMA laatii, julkaisee ja pitää ajan tasalla yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän kanssa ja yhteisymmärryksessä komission kanssa luettelon laitteista tai laiteluokista, joihin sovelletaan 1, 2 ja 3 kohtaa. Tätä kohtaa sovellettaessa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää, valmistajien edustajia, muita lääkinnällisten laitteiden alan toimitusketjun asiaankuuluvia toimijoita sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilaiden ja kuluttajien edustajia voidaan kuulla tarpeen mukaan.

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai komissio voivat pyytää 5 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon sisältyvien laitteiden valmistajia toimittamaan kaikki tarvittavat tiedot toimitusketjun riskeistä ja heikkouksista, jotka voivat vaikuttaa tällaisten laitteiden tarjontaan, mukaan lukien tuotantokapasiteetti ja myyntimäärä.

*** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).”;

11) kumotaan 11 artiklan 4 ja 5 kohta;

12) muutetaan 14 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) korvataan ensimmäisen alakohdan d alakohta seuraavasti:

”d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti.”;

b) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Jakelija voi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää.”;

13) muutetaan 15 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komission suosituksessa 2003/361/EY**** tarkoitetuilta mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei saa edellyttää, että niiden organisaatiossa on säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, mutta niillä on oltava tällainen henkilö käytettävissään.

_____

**** Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”;

c) korvataan 3 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään 78 artiklan mukaisesti;”;

d) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Valtuutetuilla edustajilla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista.”;

14) muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan johdantokappale seuraavasti:

”Jakelijan, maahantuojan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, joka saattaa tuotteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön, on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos hän tai se tekee jonkin seuraavista:”;

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta terveydenhuollon ammattihenkilöön eikä muuhun henkilöön, jota ei pidetä valmistajana mutta joka kokoaa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäistä potilasta varten muuttamatta sen käyttötarkoitusta.”;

b) kumotaan 4 kohta;

15) muutetaan 17 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on todettava, että tässä asetuksessa täsmennetyt vaatimukset on täytetty kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattaman laitteen osalta.”;

b) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä olevien 1 ja 2 kohdan mukaiset vaatimustenmukaisuusvakuutukset voidaan toimittaa sähköisessä muodossa.”;

16) lisätään 19 a artikla seuraavasti:

”19 a artikla

Diagnostiikkasarjat

Diagnostiikkasarja voi sisältää seuraavat osat:

a) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet tai niiden lisälaitteet, joissa voi olla erikseen CE-merkintä tämän asetuksen mukaisesti;

b) asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti CE-merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet tai niiden lisälaitteet;

c) muut tuotteet, joita käytetään *in vitro* -diagnostisessa tutkimuksessa tai joiden esiintyminen diagnostiikkasarjassa on muutoin perusteltua, jos kyseiset tuotteet ovat niihin sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia.”;

17) korvataan III luvun otsikko seuraavasti:

”LAITTEIDEN TUNNISTAMINEN JA JÄLJITETTÄVYYS, LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINTI, TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA SUORITUSKYVYSTÄ, EUROOPPALAINEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TIETOKANTA”;

18) muutetaan 24 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan b a alakohta seuraavasti:

”b a) liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste;”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) yksikkö antaa kaikille käyttäjille, joita asia koskee, pääsyn sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmään sellaisten ennalta määritettyjen ja avoimien ehtojen mukaisesti, joissa otetaan huomioon suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten edut;”;

ii) lisätään e alakohtaan iv alakohta seuraavasti:

”iv) tarjoamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmänsä valmistajille, jotka ovat suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja mikroyrityksiä ja pieniä yrityksiä, sellaisin etuuskohtelua koskevin ehdoin, joissa otetaan huomioon tällaisten yritysten erityistarpeet ja jotka ovat oikeassa suhteessa niiden kokoon nähden.”;

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Valmistajan on ennen muun kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen käytettävän laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle liitteessä VI olevassa C osassa määritellyt yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja UDI-tunniste komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän antajayksikön sääntöjen mukaisesti. Valmistajan on tarvittaessa merkittävä UDI-DI-tunniste pakkausten kaikkiin ulompiin kerroksiin.”;

d) lisätään 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Laitteille, joille tehdään 48 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 48 artiklan 7 kohdan toisessa alakohdassa, 48 artiklan 8 kohdassa ja 48 artiklan 9 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, on annettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste, ennen kuin valmistaja pyytää tuota arviointia ilmoitetulta laitokselta.”;

e) korvataan 10 kohdan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) liitteessä VI olevassa A ja B osassa vahvistetun tietojen luettelon muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella; sekä

b) liitteen VI muuttamiseksi UDI-järjestelmän täytäntöönpanosta saatujen kokemusten tai yksilöllisen laitetunnisteen osalta tapahtuneen kansainvälisen kehityksen ja teknologian kehittymisen perusteella.”;

19) korvataan 26 artikla seuraavasti:

”26 artikla

Laitteiden rekisteröinti

1. Valmistajan on ennen muun kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen käytettävän laitteen markkinoille saattamista toimitettava yksilöllinen UDI-DI-tunniste sekä laitteeseen liittyvät, liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut muut keskeiset tietoelementit UDI-tietokantaan soveltuvin osin. Valmistajan on pidettävä UDI-tietokantaan toimitetut tiedot ajan tasalla.

2. Niiden laitteiden osalta, joille tehdään 48 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 48 artiklan 7 kohdan toisessa alakohdassa, 48 artiklan 8 kohdassa ja 48 artiklan 9 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, ilmoitetun

laitoksen on vahvistettava Eudamedin avulla, että liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut tiedot ovat oikein.”;

20) lisätään 27 artiklan 2 kohtaan virke seuraavasti:

”Jos jakelijoita koskevat kansalliset tietokanannat edellyttävät laitteita koskevia tietoja, tällaisten tietokantojen on mahdollistettava laitetta koskevien tietojen hakeminen 30 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista sähköisistä järjestelmistä.”;

21) muutetaan 28 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”**Talouden toimijoiden rekisteröinti**”;

b) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien on rekisteröitymistä varten toimitettava 27 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään liitteessä VI olevassa A osassa tarkoitetut tiedot edellyttäen, etteivät ne ole jo rekisteröityneet tämän artiklan mukaisesti. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista 48 artiklan nojalla, liitteessä VI olevassa A osassa tarkoitetut tiedot on toimitettava sähköiseen järjestelmään, ennen kuin sitä koskeva hakemus esitetään ilmoitetulle laitokselle.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä tarkistettava 1 kohdan mukaisesti viedyt tiedot, hankittava 27 artiklassa tarkoitetusta sähköisestä järjestelmästä rekisterinumero ja annettava se valmistajalle, valtuutetulle edustajalle tai maahantuojalle.”;

c) korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”viikon” ilmaisulla ”kahden viikon”.

d) kumotaan 6 kohta;

e) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Yleisön on voitava tutustua 27 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti vietyihin tietoihin, lukuun ottamatta liitteessä VI olevan A osan 1.4 kohdassa tarkoitettuja säännösten noudattamisesta vastaavaa henkilöä koskevia tietoja.”;

22) muutetaan 29 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Muiden kuin suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitettujen lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen luokan C laitteiden ja luokan D laitteiden valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi.

Turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 48 artiklan mukaisesti.

Valmistajan on varmistettava, että tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä on yleisön saatavilla Eudamedissa, ja ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeissa, missä tiivistelmä on saatavilla. ”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) laitteen ja valmistajan tunnistetiedot, mukaan lukien yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja, jos se on jo annettu, rekisterinumero, sekä viittaus käyttöohjeiden sijaintiin Eudamedissa;”

ii) kumotaan b, f, g ja h alakohta;

23) lisätään 30 artiklan 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, komissio voi päättää, että yhtä tai useampaa kyseisessä alakohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää ei sisällytetä Eudamediin. Siinä tapauksessa komissio varmistaa, että sähköinen järjestelmä on yhteentoimiva Eudamedin kanssa.”;

24) korvataan 31 artikla seuraavasti:

”31 artikla

Asetuksen (EU) 2017/745 IV luvun soveltaminen

Asetuksen (EU) 2017/745 35 ja 37–50 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin seuraaviin:

a) jäsenvaltioiden tämän asetuksen soveltamiseksi nimeämistä ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset ja niiden välinen kokemustenvaihto;

b) vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka hakevat nimeämistä tämän asetuksen mukaisesti, ja niiden hakemusten arviointi;

c) asiantuntijoiden nimeäminen yhteistä arviointia varten ja ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja seurantaan liittyvien toimien rahoittaminen;

d) tämän asetuksen mukainen ilmoitettuja laitoksia koskeva nimeämis- ja ilmoitusmenettely, niiden tytäryhtiöt ja alihankinta sekä niiden tunnistenumero;

e) kielivaatimukset;

f) ilmoitettujen laitosten seuranta;

g) ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja ilmoittamiseen tehtävät muutokset ja niiden pätevyyden riitauttaminen;

h) ilmoitettujen laitosten koordinointi;

i) pääsy ilmoitettujen laitosten menettelyn piiriin ja maksut.”;

25) muutetaan 32 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava tehtävät, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti, yleisen edun hyväksi. Niiden on täytettävä liitteessä VII esitetyt organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat

tarpeen tehtävien suorittamiseksi tehokkaasti, riippumattomasti, tunnollisesti ja nopeasti.

Ilmoitettujen laitosten, jotka on nimetty suorittamaan sellaisiin laitteisiin liittyviä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka ovat asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, on täytettävä myös kyseisen asetuksen 31 artiklan 4, 5, 10 ja 11 kohdassa säädetyt vaatimukset.”;

b) lisätään 4 kohta seuraavasti:

”4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti liitteen VII muuttamiseksi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osalta *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla tapahtuneen tekniikan ja tieteen kehityksen, myös kansainvälisellä tasolla tapahtuneen kehityksen, huomioon ottamiseksi.”;

26) kumotaan 33–46 artikla;

27) muutetaan 47 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava toimintaansa määrittäessään laitteen luokitusta tai laiteluokkaa taikka laiteryhmää. Toimivaltaisten viranomaisten koordinointitoimien tulokset, mukaan lukien toimivaltaisen viranomaisen 47 a tai 47 b artiklan mukaisesti tekemän päätöksen tai toteuttaman toimenpiteen tulos ja mahdolliset luokittelua koskevat asiantuntijapaneelin lausunnot, on asetettava julkisesti saataville paljastamatta 102 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja.”;

b) korvataan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) liitteestä VIII poiketen laite, laiteluokka tai laiteryhmä luokitellaan kansanterveyteen liittyvistä syistä uudelleen uuden tieteellisen näytön perusteella tai sellaisten tietojen perusteella, jotka tulevat saataville vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä, ottaen huomioon suhteellisuusperiaate ja laitteiden luokittelu kansainvälisellä tasolla.”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Liitteessä VIII vahvistettujen sääntöjen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi ja ottaen huomioon asiaan kuuluvien tieteellisten komiteoiden tai asiantuntijapaneelien tieteelliset lausunnot komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä siinä määrin, kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi.”;

d) lisätään 7 kohta seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti liitteen VIII mukauttamiseksi tekniikan tai tieteen kehitykseen tai laitteiden luokittelussa kansainvälisellä tasolla tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi.”;

28) lisätään 47 a ja 47 b artikla seuraavasti:

”47 a artikla

Luokitus, jos valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä syntyy riitaa

1. Valmistaja tai ilmoitettu laitos voi saattaa niiden välillä syntyvät liitteen VIII soveltamista koskevat riidat sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on. Mikäli valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa unionissa eikä se vielä ole nimennyt valtuutettua edustajaa, asia on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jossa liitteessä IX olevan 2.2 kohdan toisen kohdan b alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa tarkoitetun valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on.

   Sen jäsenvaltion, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ja komissiolle. Päätös on asetettava saataville pyynnöstä.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun käsittelypyynnön vastaanottamisesta kuultava muita jäsenvaltioita luokittelupäätösluonnoksestaan.

3. Jollei jäsenvaltio ole 30 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun kuulemispyynnön vastaanottamisesta tuonut esiin perusteltua erimielisyyttä, toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätöksensä 90 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun käsittelypyynnön vastaanottamisesta.

4. Jos jokin jäsenvaltio tuo 30 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun kuulemispyynnön vastaanottamisesta esiin perustellun erimielisyyden ilmoitetusta suunnitellusta luokittelupäätöksestä, asia on saatettava asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin käsiteltäväksi. Asiantuntijapaneelin on annettava lausunto laitteen luokituksesta 30 päivän kuluessa. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiantuntijapaneelilta selvennyksiä sen lausuntoon.

5. Toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätöksensä 30 päivän kuluessa asiantuntijapaneelin lausunnon tai pyydetyn selvennyksen vastaanottamisesta ottaen asiantuntijapaneelin lausunnon mahdollisimman tarkasti huomioon. Sen on ilmoitettava päätöksestään muille jäsenvaltioille ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä.

6. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan ja 47 b artiklan soveltamista koskevan menettelyn tarkemmat yksityiskohdat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

47 b artikla

CE-merkittyjen laitteiden luokitteluun liittyvät haasteet

1. Jos toimivaltainen viranomainen 89 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsoo, että 18 artiklan mukaisesti CE-merkittyä laitetta ei ole luokiteltu liitteen VIII mukaisesti, sen on kuultava muita jäsenvaltioita suunnittelemastaan toimenpiteestä, joka koskee tuotteen luokittelua.

2. Jollei mikään jäsenvaltio ole 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun kuulemispyynnön vastaanottamisesta tuonut esiin perusteltua erimielisyyttä, toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä kyseisen laitteen luokittelua koskevan toimenpiteen, ja sen on tiedotettava päätöksestään muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja perusteltava päätöksensä.

3. Jos jokin jäsenvaltio on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun kuulemispyynnön vastaanottamisesta tuonut esiin perustellun erimielisyyden luokittelua koskevasta ilmoitetusta suunnitellusta toimenpiteestä, asia on saatettava asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin käsiteltäväksi, ja asiantuntijapaneelin on annettava lausunto laitteen luokittelusta 30 päivän kuluessa. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiantuntijapaneelilta selvennyksiä sen lausuntoon.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava asiantuntijapaneelin lausunto mahdollisimman tarkasti huomioon. Jos toimivaltainen viranomainen hyväksyy luokittelua koskevan toimenpiteen, sen on ilmoitettava toimenpiteestään muille jäsenvaltioille ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä.”;

29) muutetaan 48 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 3 kohdan toinen ja kolmas alakohta;

b) kumotaan 4 kohdan toinen alakohta;

c) kumotaan 5 ja 6 kohta;

d) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan C laitteiden valmistajiin on sovellettava liitteessä IX olevissa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia.”;

e) kumotaan 8 kohdan toinen alakohta;

f) korvataan 9 kohta seuraavasti:

”9. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan B laitteiden valmistajiin on sovellettava liitteessä IX olevissa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia.”;

g) lisätään 9 a kohta seuraavasti:

”9 a. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan B laitteiden valmistaja voi 9 kohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn sijasta päättää soveltaa liitteessä X esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä XI, sen 5 kohtaa lukuun ottamatta, esitetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.”;

h) kumotaan 10 kohdan toinen alakohta;

i) lisätään 10 a ja 10 b kohta seuraavasti:

”10 a. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta sovelletaan 3, 7 tai 9 kohdan mukaisesti sovellettavien menettelyjen lisäksi liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa esitettyä menettelyä.

10 b. Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden osalta sovelletaan 3, 4, 7 tai 8 kohdan mukaisesti sovellettavien menettelyjen lisäksi tapauksen mukaan liitteessä IX olevassa 5.2 kohdassa tai liitteessä X olevan 3 kohdan k alakohdassa esitettyä menettelyä.”;

j) korvataan 12 ja 13 kohta seuraavasti:

”12. Edellä 1–4 ja 7–10 b kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvien asiakirjojen on oltava saatavilla jollakin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä.

13. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä täsmentää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

a) luokkien B ja C laitteiden osalta perusteet, joiden mukaisesti edustava laite liitteessä IX olevassa 2.3 kohdassa tarkoitettua teknisten asiakirjojen arviointia varten valitaan;

b) niitä ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä tuotantopaikkojen auditointeja ja otantatestejä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä IX olevan 3.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;

c) niiden luokkaan D kuuluvista valmistetuista laitteista tai laite-eristä otettavien näytteiden näytteenottotiheys, jotka on lähetettävä 100 artiklan mukaisesti nimetylle EU:n vertailulaboratoriolle liitteessä IX olevan 4.12 kohdan ja liitteessä XI olevan 5.1 kohdan mukaisesti;

d) fysikaaliset testit, laboratoriotestit tai muut testit, jotka ilmoitettujen laitosten on suoritettava otantatestien, teknisten asiakirjojen arvioinnin ja tyyppitarkastuksen yhteydessä;

e) 48 a artiklassa säädettyjä edistyksellisiä laitteita ja harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

k) lisätään 14 kohta seuraavasti:

”14. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti liitteiden IX, X ja XI muuttamiseksi, jotta kyseiset liitteet voidaan mukauttaa tekniikan tai tieteen kehitykseen tai laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa kansainvälisellä tasolla tapahtuvaan kehitykseen ja jotta voidaan ottaa huomioon tiettyjen laitteiden tarpeet niiden erityisominaisuudet huomioon ottaen.”;

30) lisätään 48 a ja 48 b artikla seuraavasti:

”48 a artikla

Edistyksellisten laitteiden ja harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Edistyksellisten laitteiden ja harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos osallistuu, vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovelletaan 48 artiklassa säädettyjä menettelyjä, jollei tässä artiklassa säädetyistä erityisjärjestelyistä muuta johdu.

2. Laitetta pidetään edistyksellisenä laitteena, jos se täyttää seuraavat kriteerit:

   a) laitteella odotetaan olevan unionissa suuri uutuusarvo laiteteknologian tai siihen liittyvän kliinisen menettelytavan taikka sen osalta, miten laitetta sovelletaan kliinisessä käytännössä;

   b) laitteella odotetaan olevan merkittävä myönteinen kliininen vaikutus potilaisiin tai kansanterveyteen hengenvaarallisen tai peruuttamattomasti toimintakykyä alentavan sairauden tai muun vastaavankaltaisen tilan osalta jommallakummalla seuraavista tavoista:

      i) sillä on merkittävä myönteinen kliininen tai terveysvaikutus verrattuna saatavilla oleviin vaihtoehtoihin ja alan viimeisimpään kehitykseen;

      ii) täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen täyttäminen, jos tähän tarkoitukseen ei ole käytettävissä vaihtoehtoja tai ne ovat riittämättömiä.

3. Laitetta pidetään harvinaisiin sairauksiin liittyvänä lääkinnällisenä laitteena, jos se täyttää seuraavat kriteerit:

   a) laite on tarkoitettu tiedon hankkimiseen sellaisesta taudista tai sairaudentilasta, jota esiintyy unionissa enintään 12 000 henkilössä vuodessa;

   b) vähintään yksi seuraavista kriteereistä täyttyy:

      i) saatavilla ei ole riittävästi vaihtoehtoja;

      ii) laitteen odotetaan tuottavan kliinistä hyötyä verrattuna saatavilla oleviin vaihtoehtoihin tai viimeisimpään kehitykseen.

4. Asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin on valmistajan tai ilmoitetun laitoksen asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä annettava lausunto siitä, täyttyvätkö tapauksen mukaan tämän artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyt kriteerit. Lausunto on julkaistava asiaa koskevalla verkkosivustolla paljastamatta 102 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja, ja valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on otettava se asianmukaisesti huomioon.

5. Jos asiantuntijapaneelin lausunnossa vahvistetaan tämän artiklan 2 tai 3 kohdassa säädettyjen kriteerien täyttyminen, edistyksellisen laitteen tai tapauksen mukaan harvinaisiin sairauksiin liittyvän lääkinnällisen laitteen valmistaja voi pyytää asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetuilta asiantuntijapaneeleilta neuvoja, jotka koskevat sen suorituskyvyn

arviointistrategiaa ja asianmukaisia analyyttista tai kliinistä suorituskykyä koskevia tietoja laitteen suorituskyvyn arviointia varten.

6. Kun kyseessä on vahvistettu edistyksellinen laite tai tapauksen mukaan harvinaisiin sairauksiin liittyvä lääkinnällinen laite, 48 artiklassa säädettyyn vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuvan ilmoitetun laitoksen on asetettava vaatimustenmukaisuuden arviointi etusijalle ja sovellettava tarvittaessa jatkuvaa arviointia arvioinnin määräaikojen lyhentämiseksi.

   Ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon asiantuntijapaneelin 4 tai 5 kohdan mukaisesti antama lausunto tai neuvot, ja jos se ei noudata tällaista lausuntoa tai tällaisia neuvoja, sen on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt. Ilmoitettu laitos voi pyytää asiantuntijapaneelia selventämään antamaansa lausuntoa.

7. Ilmoitetun laitoksen on annettava 51 artiklan mukainen todistus, jos markkinoille saattamista edeltävää kliinistä tutkimusnäyttöä pidetään riittävänä, vaikka se perustuisikin rajallisiin kliinisiin suorituskykytietoihin, edellyttäen, että jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

   a) laitteen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että kliinisiä suorituskykylisätietoja tarvitaan edelleen;

   b) laitteen hyöty-riskisuhde on suotuisa, ja valmistaja sitoutuu toimittamaan lisätietoja markkinoille saattamisen jälkeisistä suorituskyvyn seurantatoimista.

   Ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa rajoitettava todistuksen voimassaoloaikaa ja täsmennettävä todistuksen voimassaoloa koskevat ehdot tai rajoitukset 51 artiklan mukaisesti, kuten tietyt markkinoille saattamisen jälkeiset suorituskyvyn seurantatoimet, jotka on toteutettava tietyn ajan kuluessa.

8. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti tämän artiklan mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja edistyksellisten laitteiden tai harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa kansainvälisellä tasolla tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi.

9. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tässä artiklassa tarkoitettujen edistyksellisten laitteiden tai harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan menettelyn tarkemmat yksityiskohdat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

48 b artikla

Teknisten asiakirjojen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja raporttien digitalisointi

1. Valmistaja voi laatia ja asettaa saataville tekniset asiakirjat ja kaikki tämän asetuksen nojalla vaaditut raportit tai muut asiakirjat digitaalisessa muodossa, erityisesti jäsennellyssä koneellisesti luettavassa muodossa, edellyttäen, että se on mahdollista muuntaa ihmisen luettavissa olevaan muotoon ja että käytössä

on versiovalvonta, joka mahdollistaa jälkikäteen tehtävät vaatimustenmukaisuuden tarkastukset. Jos tekniset asiakirjat, raportit tai muut asiakirjat on toimitettava ilmoitetulle laitokselle ja sen on arvioitava ne, valmistajan on sovittava ilmoitetun laitoksen kanssa digitaalisesta muodosta.

2. Jos se on tarpeen sen varmistamiseksi, että teknisten asiakirjojen, raporttien tai muiden asiakirjojen digitaalinen muoto on luotettava, yhteentoimiva ja standardoitu, komissio voi vahvistaa digitaalista muotoa koskevat vähimmäisvaatimukset tai toiminnalliset eritelmät 9 artiklassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien avulla.”;

31) korvataan 49 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Ilmoitettujen laitosten ja ilmoitettujen laitosten henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimensa yleisen edun mukaisesti ja mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä ja tieteellistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta – erityisesti taloudellisesta – painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.”;

32) korvataan 50 artikla seuraavasti:

”50 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi perusteltujen huolenaiheiden perusteella pyytää asiantuntijapaneelilta neuvoja laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Tätä varten lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi pyytää kyseisestä laitteesta todistuksen antanutta ilmoitettua laitosta toimittamaan asiantuntijapaneelille kyseistä laitetta koskevan suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportin ja mahdolliset myöhemmät valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin raportit. Asiantuntijapaneeli voi pyytää ilmoitettua laitosta tai valmistajaa toimittamaan arviointiaan varten mahdollisesti tarvittavia lisätietoja.

2. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi perusteltujen huolenaiheiden perusteella pyytää yhdeltä tai useammalta EU:n vertailulaboratoriolta laboratoriotestauksen perusteella neuvoja laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä edellyttäen, että laite kuuluu kyseisten EU:n vertailulaboratorioiden nimeämisen soveltamisalaan. Tätä varten lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio voi pyytää kyseisestä laitteesta todistuksen antanutta ilmoitettua laitosta toimittamaan EU:n vertailulaboratorioille kyseistä laitetta koskevan suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportin ja mahdolliset myöhemmät valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin raportit. EU:n vertailulaboratoriot voivat pyytää ilmoitettua laitosta tai valmistajaa toimittamaan laitteesta näytteitä tai muita niiden arvioinnissa tarvittavia lisätietoja.

3. Ilmoitetun laitoksen on otettava mahdollisimman tarkasti huomioon tapauksen mukaan asiantuntijapaneelin tai EU:n vertailulaboratorion neuvot ja

toteutettava tarvittaessa asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien 51 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet.”;

33) muutetaan 51 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Ilmoitettujen laitosten on annettava todistukset liitteiden IX, X ja XI mukaisesti jollakin unionin virallisella kielellä ja talletettava ne välittömästi Eudamediin. Todistusten vähimmäissisällön on oltava liitteessä XII esitetyn mukainen.

”2. Todistusten voimassaoloaikaa ei saa rajoittaa, paitsi poikkeustapauksissa, joissa ilmoitettu laitos katsoo tarpeelliseksi rajoittaa voimassaoloaikaa asianmukaisesti perustelluista syistä. Tällaisissa tapauksissa ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava todistuksessa voimassaoloaika. Jos todistuksen voimassaoloaikaa on rajoitettu, ilmoitettu laitos voi valmistajan hakemuksesta ja liitteessä VII olevan 4.11 kohdan mukaisesti suoritetun arvioinnin jälkeen jatkaa todistuksen voimassaoloaikaa. Todistusten mahdollisten lisäysten on oltava voimassa yhtä kauan kuin kyseinen todistus.”;

b) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Ilmoitetun laitoksen on todistuksen voimassaoloaikana toteutettava asianmukaiset valvontatoimet, mukaan lukien säännölliset arvioinnit, joissa otetaan huomioon alan viimeisin kehitys. Kyseisten arviointien on oltava oikeassa suhteessa laitteen riskiluokkaan nähden.”;

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Ilmoitetut laitokset voivat asettaa ehtoja todistuksen voimassaololle, kuten rajata laitteen käyttötarkoitusta tai vaatia valmistajaa toteuttamaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeisiä suorituskykyä koskevia seurantatutkimuksia liitteessä XIII olevan B osan mukaisesti.”;

d) korvataan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaisesti tai kokonaan tai asetettava sitä koskevia ehtoja, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa.”;

e) korvataan 5 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen on vietävä 52 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään kaikki tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, sekä määräaikaisesti peruutetuista, uudelleen voimaansaatetuista, peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä todistuksiin sovellettavista ehdoista.”;

34) kumotaan 52 artiklan f ja i alakohta;

35) muutetaan 54 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä 48 artiklassa säädetään, ja asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä toimivaltainen viranomainen voi sallia rajoitetuksi ajaksi sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ei ole toteutettu, edellyttäen, että kyseisen laitteen käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista.”;

b) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Poiketen siitä, mitä 6 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä toimivaltainen viranomainen voi sallia rajoitetuksi ajaksi kyseisessä artiklassa tarkoitetun diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamisen kyseisen jäsenvaltion alueelle sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle, käyttäen laitetta, jonka osalta tässä asetuksessa säädettyjä sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ei ole toteutettu, edellyttäen, että kyseisen palvelun tarjoaminen on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista.”;

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle, muille jäsenvaltioille ja asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetuille asiaankuuluville asiantuntijapaneeleille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto tai palvelun tarjoaminen tämän artiklan 1 tai 1 a kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

Jäsenvaltion on asetettava tällaisia lupia koskevat tiedot julkisesti saataville.”;

d) korvataan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jos 1 tai 1 a kohdan mukainen pyyntö on toimitettu useamman kuin yhden jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ja se perustuu asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetun asiantuntijapaneelin lausuntoon, komissio voi kansanterveyteen, potilasturvallisuuteen tai potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeustapauksissa pidentää täytäntöönpanosäädöksillä jäsenvaltion 1 tai 1a kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaoloa rajoitetuksi ajaksi unionin alueella tai myöntää tämän artiklan 1 tai 1 a kohdassa tarkoitetun luvan unionin alueelle. Komissio voi vahvistaa edellytykset, joiden mukaisesti laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön tai joiden mukaisesti diagnostista tai terapeuttista palvelua voidaan tarjota. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

e) lisätään 4 ja 5 kohta seuraavasti:

”4. Jos kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371***** 23 artiklan mukaisesti todettu unionin tasoinen kansanterveysuhka, komissio voi omasta aloitteestaan lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan antaa täytäntöönpanosäädöksillä luvan laitteen markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon 3 kohdan mukaisesti. Luvan voimassaolo päättyy viimeistään silloin, kun

kansanterveysuhka todetaan päättyneeksi asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 107 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

5. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, joilla täsmennetään tässä artiklassa säädettyä menettelyä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

***** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”;

36) lisätään 54 a, 54 b ja 54 c artikla seuraavasti:

”54 a artikla

Poikkeukset tietyistä vaatimuksista rajatylittävän vakavan terveysuhkan, katastrofin tai kriisin tapauksessa

1. Valmistajan asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä toimivaltainen viranomainen voi liitteiden II, III, IX, X ja XI asiaankuuluvista säännöksistä poiketen myöntää rajoitetuksi ajaksi poikkeuksen vaatimuksista, jotka liittyvät CE-merkityn laitteen valmistuksen, suunnittelun tai käyttötarkoituksen muutoksiin, jos se on kansanterveyden, potilasturvallisuuden tai potilaiden terveyden kannalta tarpeellista, jommassakummassa seuraavista olosuhteista:

   a) asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 1 alakohdassa määritelty rajatylittävä vakava terveysuhka;

   b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) …/…****** tarkoitettu katastrofi tai kriisi.

2. Valmistajan on varmistettava, että valmistetut laitteet pysyvät liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisina.

3. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää sitä ilmoitettua laitosta, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen, avustamaan sitä 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön arvioinnissa.

4. Valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen, kaikista CE-merkityn laitteen valmistukseen, suunnitteluun tai käyttötarkoitukseen 1 kohdassa tarkoitetun luvan mukaisesti tehdyistä muutoksista.

5. Jos 1 kohdan mukainen pyyntö on toimitettu useamman kuin yhden jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, komissio voi kansanterveyteen, potilasturvallisuuteen tai potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeustapauksissa

jatkaa täytäntöönpanosäädöksillä jäsenvaltion 1 kohdan mukaisesti myöntämän poikkeuksen voimassaoloa rajoitetuksi ajaksi unionin alueella tai myöntää 1 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen unionin alueelle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 107 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

****** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., ... (EUVL, …, ELI….).
Julkaisutoimisto lisää tekstiin asiakirjassa 2025/0223(COD) (Ehdotus asetukseksi unionin pelastuspalvelumekanismista ja unionin tuesta terveysuhkiin varautumista ja reagointia varten sekä päätöksen N:o 1313/2013/EU (unionin pelastuspalvelumekanismi) kumoamisesta) olevan asetuksen numeron ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numeron, päivämäärän, nimen ja EUVL-viitteen.

54 b artikla

Sääntelyn testiympäristöt kansallisella tasolla

1. Jäsenvaltiot voivat omasta aloitteestaan tai valmistajan tai mahdollisen valmistajan perustellusta pyynnöstä perustaa yhden tai useamman sääntelyn testiympäristön, johon tiettyjen V tai VI luvun tai liitteen I, VIII, IX, X, XI, XIII tai XIV vaatimusten soveltaminen ei olisi asianmukaista. Jäsenvaltioiden on nimettävä sääntelyn testiympäristön valvonnasta vastaava toimivaltainen viranomainen.

   Jäsenvaltiot voivat myös perustaa sääntelyn testiympäristöjä yhdessä muiden jäsenvaltioiden kanssa.

2. Sääntelyn testiympäristössä toteutettavat toimet on toteutettava sellaisen erityisen testiympäristösuunnitelman mukaisesti, jossa yksilöidään selkeästi 1 kohdassa tarkoitetut tämän asetuksen vaatimukset, joita mukautetaan tilapäisesti tai joista luovutaan sääntelyn testiympäristössä, perustelut sille, miksei kyseisten vaatimusten soveltamista pidetä asianmukaisena, ja selvitys siitä, miten mukautukseen tai luopumiseen liittyviä mahdollisia riskejä hallitaan ja lievennetään. Suunnitelmassa on myös yksilöitävä sääntelyn testiympäristön kohtuullinen kesto, joka on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi, sekä sääntelyn testiympäristön osallistujat ja heidän roolinsa.

3. Sääntelyn testiympäristö perustetaan ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) laitteen odotetaan vastaavan täyttämättömiin hoitotarpeisiin tai tuottavan merkittävää kliinistä hyötyä potilaille tai terveydenhuoltojärjestelmälle verrattuna vastaaviin olemassa oleviin vaihtoehtoihin tai viimeisimpään kehitykseen;

b) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tämän asetuksen vaatimusten soveltaminen haittaisi tai viivästyttäisi merkittävästi laitteen kehittämistä ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai muiden kuin ammattikäyttäjien pääsyä tällaiseen laitteeseen.

4. Jäsenvaltio voi pyytää asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitettua asiantuntijapaneelia antamaan tieteellistä, teknistä tai sääntelyyn liittyvää neuvontaa testiympäristösuunnitelman luonnoksen laadintaa varten.

5. Kaikkien sääntelyn testiympäristön osallistujien on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava sääntelyn testiympäristön valvonnasta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista sääntelyn testiympäristön täytäntöönpanoon liittyvistä haitoista. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava välittömästi riittävät korjaavat toimenpiteet, mukaan lukien sääntelyn testiympäristön voimassaolon keskeyttäminen, sen peruuttaminen kokonaan tai sen soveltamisalan rajoittaminen.

6. Sääntelyn testiympäristöön osallistuvat valmistajat ja mahdolliset valmistajat ovat sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön nojalla edelleen vastuussa vahingoista, joita kolmansille osapuolille mahdollisesti aiheutuu niiden sääntelyn testiympäristössä toteuttamien toimien seurauksena.

7. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle sääntelyn testiympäristön perustamisesta ja pidettävä ne ajan tasalla sen täytäntöönpanosta ja tuloksista.

54 c artikla

Unionin sääntelyn testiympäristöt

1. Komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä perustaa täytäntöönpanosäädöksillä rajoitetuksi ajaksi ja erityisen suunnitelman mukaisesti unionin sääntelyn testiympäristöjä, joiden ansiosta tiedetään, säännelläänkö nykyisillä vaatimuksilla asianmukaisesti tietyntyyppistä laitetta, jolla on erityisiä ominaisuuksia tai johon sisältyy uusia teknologioita, ja kun on olemassa riski, että nykyiset vaatimukset

   a) haittaisivat tai viivyttäisivät merkittävästi tällaisten laitteiden kehittämistä ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai potilaiden pääsyä näihin laitteisiin; tai

   b) eivät suojelisi riittävästi potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta tai muita kansanterveyden näkökohtia.

   Unionin sääntelyn testiympäristöihin ei saa sisältyä sellaisten laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia.

2. Komissio pyytää asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitettua asiantuntijapaneelia antamaan tieteellistä, teknistä tai sääntelyyn liittyvää neuvontaa unionin sääntelyn testiympäristön suunnittelua varten.

3. Komissio ilmoittaa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle sääntelyn testiympäristön perustamisesta ja pitää sen ajan tasalla sen tuloksista.

4. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset periaatteet tai yksityiskohtaiset järjestelyt 54 b artiklan mukaisten sääntelyn testiympäristöjen tai tämän artiklan mukaisten unionin sääntelyn testiympäristöjen perustamista, toimintaa ja valvontaa varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti tämän artiklan tai 54 b artiklan mukauttamiseksi tieteen, tekniikan tai sääntelyn kehitykseen ja sääntelyn testiympäristöihin liittyvän, myös muilla aloilla kuin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla tapahtuvan, kehityksen huomioon ottamiseksi.”;

37) lisätään 55 artiklaan 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, joka on antanut myynnin esteettömyystodistuksen 1 kohdan mukaisesti, on asetettava kyseinen todistus julkisesti saataville Eudamedissa.”;

38) muutetaan 56 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Valmistajien on suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava suorituskyvyn arviointi tämän artiklan ja liitteessä XIII olevan A osan mukaisesti vahvistaakseen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn, erityisesti liitteessä I olevissa I luvussa ja 9 kohdassa tarkoitettujen suorituskykyominaisuuksia koskevien vaatimusten mukaisuuden laitteen käyttötarkoituksen mukaisissa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ja arvioitava liitteessä I olevissa 1 ja 8 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyttä.

Suorituskyvyn arvioinnissa on noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, jotta voidaan osoittaa tämän artiklan ja liitteessä XIII olevan A osan mukaisesti

a) tieteellinen validiteetti;

b) analyyttinen suorituskyky;

c) kliininen suorituskyky.

Näiden osioiden arviointiin pohjautuvat tiedot ja johtopäätökset muodostavat laitteen riittävän kliinisen tutkimusnäytön.

Valmistajan on täsmennettävä ja perusteltava kliinisen tutkimusnäytön taso, joka on tarpeen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamiseksi. Mainitun kliinisen tutkimusnäytön tason on oltava tarkoituksenmukainen ottaen huomioon laitteen ominaisuudet ja sen käyttötarkoitus.

Suorituskyvyn arviointi, sen tulokset ja siitä saatu kliininen tutkimusnäyttö on dokumentoitava liitteessä XIII olevassa 1.3 kohdassa tarkoitettuun suorituskyvyn arviointiraporttiin, jonka on oltava osa liitteessä II tarkoitettuja kyseistä laitetta koskevia teknisiä asiakirjoja.”;

b) kumotaan 2–5 kohta;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Suorituskyvyn arviointi, sitä koskevat asiakirjat ja tarvittaessa 29 artiklassa tarkoitettu turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva tiivistelmä on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla ja tuloksilla, jotka saadaan liitteessä XIII olevan B osan mukaisen, valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevan suunnitelman ja 79 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta, aina kun näistä tiedoista ja tuloksista saadaan laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamisen kannalta merkityksellisiä tietoja.”;

d) lisätään 8 kohta seuraavasti:

”8. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti liitteen XIII muuttamiseksi tekniikan ja tieteen kehityksen ja kansainvälisellä tasolla tapahtuvan kehityksen mukaisesti ottaen asianmukaisesti huomioon potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelu sekä muut kansanterveyteen liittyvät näkökohdat”;

39) lisätään 56 a artikla seuraavasti:

”*56 a artikla*

Asiantuntijapaneelien neuvot

Luokkien C ja D laitteiden osalta valmistaja voi ennen suorituskykyä koskevaa tutkimustaan tai kliinisen suorituskyvyn arviointiaan kuulla asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitettua asiantuntijapaneelia tarkastellakseen valmistajan suunniteltua strategiaa kliinisen suorituskyvyn osoittamiseksi tai ehdotuksia kliinistä suorituskykyä koskevaksi tutkimukseksi. Valmistajan ja mahdolliseen tulevaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuvan ilmoitetun laitoksen on otettava suorituskyvyn arviointiraportissa ja suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportissa asianmukaisesti huomioon asiantuntijapaneelin neuvot, ja jos ne eivät noudata näitä neuvoja, niiden on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt.”;

40) muutetaan 58 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 1 kohdan a alakohta;

b) korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) jossa tutkimuksen suorittamiseen liittyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia lisätoimenpiteitä, mukaan lukien suuririskiset toimenpiteet näytteiden keräämiseksi, tai muita riskejä;”;

c) kumotaan 2 kohta;

d) korvataan 5 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) jäsenvaltio, jossa näytteet suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten on määrä kerätä, antaa luvan suorituskykyä koskevalle tutkimukselle tämän asetuksen mukaisesti, jollei toisin ilmoiteta;”;

41) korvataan 64 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) on olemassa tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkittavan osallistumisesta suorituskykyä koskevaan tutkimukseen voi koitua

i) tutkittavalle välitön kliinisesti merkityksellinen hyöty, joka edistää mitattavasti terveyttä lieventämällä tutkittavan kärsimyksiä tai parantamalla hänen terveydentilaansa tai johtaa diagnoosiin; tai

ii) etua tutkittavan edustamalle väestöryhmälle edellyttäen, että suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus tutkittavalle verrattuna sairauden vakiohoitoon;”;

42) muutetaan 66 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Edellä 58 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajan on tehtävä ja toimitettava hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIII olevissa 2 ja 3 kohdassa ja liitteessä XIV tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltioille, jäljempänä tässä artiklassa ja 71 artiklassa ’asianomainen jäsenvaltio’, joissa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa käytettävät näytteet on tarkoitus kerätä.”;

b) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Toimeksiantaja voi käynnistää suorituskykyä koskevan tutkimuksen heti, kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvan antamisestaan ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta ei ole antanut suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen kansallisen oikeuden mukaisesti. Jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle luvan saamisesta 45 päivän kuluessa 5 kohdassa tarkoitetusta hakemuksen validointipäivästä. Jäsenvaltio voi jatkaa tätä määräaikaa 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.”;

43) korvataan 67 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu asianmukainen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.”;

44) lisätään 68 artiklaan 7 kohta seuraavasti:

”7. Henkilötietojen käsittely suorituskykyä koskevan tutkimuksen yhteydessä, mukaan lukien alun perin muihin tutkimuksiin kerättyjen henkilötietojen toissijainen käyttö, katsotaan suoritetuksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679******* 9 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettuja tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.

*******Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”;

45) korvataan 70 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas virke seuraavasti:

”Toimeksiantajan on liitettävä mukaan liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdassa ja liitteessä XIV olevan I luvun 1, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat. Markkinoille saattamisen jälkeisiin suorituskykyä koskeviin seurantatutkimuksiin, joihin sisältyy invasiivisia tai raskaita ylimääräisiä toimenpiteitä, sovelletaan 58 artiklan 5 kohdan b–l ja p alakohtaa, 71 artiklan 1 kohtaa, 72 ja 73 artiklaa, 76 artiklan 5 ja 6 kohtaa sekä liitteissä XIII ja XIV olevia asiaankuuluvia säännöksiä.”;

46) korvataan 71 artiklan 1 ja 2 kohta sekä 3 kohdan johdantokappale ja a alakohta seuraavasti:

”1. Jos toimeksiantaja aikoo tehdä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta asianomaiselle jäsenvaltiolle kyseisten muutosten syyt ja luonne. Toimeksiantajan on sisällytettävä ilmoitukseen ajan tasalle saatettu versio liitteessä XIV tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista. Asiaankuuluviin asiakirjoihin tehtävien muutosten on oltava selvästi erotettavissa.

2. Jos suorituskykyä koskevalle tutkimukselle on annettu lupa 58 artiklan 5 kohdan a alakohdan mukaisesti, jäsenvaltion on arvioitava kaikki suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tehdyt merkittävät muutokset 67 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset, jos asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvasta, tai tällaisen luvan puuttuessa aikaisintaan 38 päivän kuluttua 1 kohdassa tarkoitetusta ilmoituksesta, paitsi jos

a) asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle kielteisestä päätöksestään, jonka se on tehnyt 67 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen syiden perusteella tai kansanterveydellisistä syistä, tutkittavien ja käyttäjien turvallisuuteen tai terveyteen liittyvistä syistä tai yleisen edun vuoksi; tai”;

47) korvataan 73 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai lopettanut tutkimuksen ennenaikaisesti, sen on 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeytyksestä tai ennenaikaisesta lopettamisesta tiedotettava asiasta jäsenvaltiolle, jossa kyseinen suorituskykyä koskeva tutkimus on tilapäisesti keskeytetty tai lopetettu ennenaikaisesti, 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, ja sen on esitettävä perustelut.”;

48) muutetaan 74 artikla seuraavasti:

a) korvataan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava lopullinen arviointiraportti huomioon niiden tehdessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 11 kohdan mukaisesti.”;

b) korvataan 5 kohdan ensimmäinen ja toinen virke seuraavasti:

”Kukin asianomainen jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta yhden kerran lisätietoja. Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot 12 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.”;

c) korvataan 6 kohdassa ilmaisu ”50 päivällä ” ilmaisulla ”20 päivällä”;

d) lisätään 15 kohta seuraavasti:

”15. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti tämän artiklan muuttamiseksi koordinoidun arviointimenettelyn käytännön soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella erityisesti aikataulujen ja koordinoidun arvioinnin kohteena olevien suorituskykyä koskevien tutkimusten hyväksymisen osalta.”;

49) kumotaan 75 artikla;

50) lisätään 75 a artikla seuraavasti:

”75 a artikla

Suorituskykyä koskevat tutkimukset yhdistelmätutkimuksissa

Yhdistelmätutkimuksiin kuuluvia suorituskykyä koskevia tutkimuksia, jotka edellyttävät 58 artiklan mukaista lupaa, voidaan suorittaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 14 c artiklan mukaisesti.

Jos toimeksiantaja päättää soveltaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 14 c artiklaa, kyseisessä artiklassa ja mahdollisissa kyseisen artiklan mukaisesti hyväksytyissä täytäntöönpanosäädöksissä ja delegoiduissa säädöksissä säädettyjä vaatimuksia sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen vastaavien vaatimusten sijasta.”;

51) korvataan 78 artiklan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitaan tarve ennaltaehkäiseviin tai korjaaviin toimenpiteisiin tai molempiin, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet. Asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää valmistajaa ilmoittamaan niille, jos tällaisia toimia toteutetaan laitteen turvallisuuden tai suorituskyvyn mahdollisesti vaarantavan riskin vähentämiseksi.”;

52) poistetaan 79 artiklan toinen virke;

53) muutetaan 81 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Luokkiin C ja D kuuluvien laitteiden valmistajien on laadittava kustakin laitteesta tai tarvittaessa kustakin laiteluokasta tai -ryhmästä määräaikainen turvallisuuskatsaus, jossa tehdään yhteenveto 79 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden kuvauksesta niiden perustelut mukaan lukien.”;

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Luokkien C ja D laitteiden valmistajien on päivitettävä määräaikainen turvallisuuskatsaus ensimmäisenä vuonna todistuksen myöntämisen

jälkeen ja sen jälkeen joka toinen vuosi tai kun hyöty-riskisuhteen määrittämisessä tai virheellisten tulosten hyväksyttävyydessä on tapahtunut merkittävä muutos. Määräaikaisen turvallisuuskatsauksen on oltava osa liitteessä III määriteltyjä teknisiä asiakirjoja.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Kun on kyse luokan D laitteista, ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava määräaikaisia turvallisuuskatsauksia valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin aikana. Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on asetettava tällaiset määräaikaiset turvallisuuskatsaukset ja ilmoitetun laitoksen suorittama arviointi toimivaltaisten viranomaisten saataville 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.”;

54) muutetaan 82 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut raportit on toimitettava ilman aiheetonta viivytystä 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Valmistajien on raportoitava edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista välittömästi sen jälkeen, kun ne ovat todenneet, että laitteen ja vaaratilanteen välillä vallitsee syy-seuraussuhde tai sen, että tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen, ja viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon vaaratilanteesta.”;

55) lisätään 82 a artikla seuraavasti:

”82 a artikla

Aktiivisesti hyödynnetyistä haavoittuvuuksista ja laitteisiin liittyvistä vakavista poikkeamista raportointi

1. Rajoittamatta 82 artiklassa säädettyjen vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevien raportointivelvoitteiden soveltamista laitteen valmistajan on raportoitava niiden jäsenvaltioiden koordinaattoreiksi nimetyille tietoturvaloukkauksiin reagoiville ja niitä tutkiville CSIRT-yksiköille, jäljempänä ’CSIRT-yksiköt’, joissa laite on asetettu saataville, ja Euroopan unionin kyberturvallisuusvirastolle (ENISA), jäljempänä ’ENISA’, jommastakummasta seuraavista:

   a) laitteeseen sisältyvä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2847******** 3 artiklan 42 alakohdassa määritelty aktiivisesti hyödynnetty haavoittuvuus;

   b) asetuksen (EU) 2024/2847 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut vakavat poikkeamat, jotka vaikuttavat laitteen tietoturvaan.

2. Valmistajan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettu raportti 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun se on saanut tiedot aktiivisesti hyödynnetystä haavoittuvuudesta tai vakavasta poikkeamasta.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu raportti sekä kaikki valmistajan 82 artiklan mukaisesti toimittamat raportit, joita voidaan myös pitää aktiivisesti hyödynnettynä haavoittuvuutena tai vakavana poikkeamana, on asetettava samanaikaisesti niiden jäsenvaltioiden koordinaattoreiksi nimettyjen CSIRT-yksiköiden saataville, joissa laite on asetettu saataville, sekä ENISA:n saataville.

4. Tätä artiklaa sovellettaessa koordinaattoreiksi nimetyillä CSIRT-yksiköillä ja ENISA:lla on oltava pääsy Eudamediin.

_____

******** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2847, annettu 23 päivänä lokakuuta 2024, digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvallisuusvaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (kyberkestävyyssäädös) (EUVL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”;

56) korvataan 83 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Valmistajilla on velvollisuus raportoida 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla voi olla merkittävää vaikutusta liitteessä I olevissa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettuun hyöty-riskianalyysiin, tai odotettavissa olevien virheellisten tulosten merkittävästä lisääntymisestä, joka on määritelty suhteessa liitteessä I olevan 9.1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuun ja teknisissä asiakirjoissa ja tuotetiedoissa määritettyyn laitteen ilmoitettuun suorituskykyyn.”;

57) muutetaan 84 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Valmistajan on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tutkimuksen aikana toimittava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa, eikä se saa toteuttaa tutkimusta, johon sisältyy laitteen tai eränäytteen muuttaminen niin, että se voi vaikuttaa vaaratilanteen syiden myöhempään arviointiin, ennen kuin toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettu tällaisesta toimenpiteestä.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 82 artiklan mukaisesti, arvioi keskitetysti kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen yhdessä valmistajan kanssa, jos se on mahdollista.”;

c) lisätään 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää ilmoitettua laitosta, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 51 artiklan mukaisesti, avustamaan vakavaan vaaratilanteeseen liittyvän korjaavan toimenpiteen tai käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen arvioinnissa.”;

d) korvataan 6 ja 7 kohta seuraavasti:

”6. Mikäli kyse on lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävästä laitteesta ja mikäli valmistaja vahvistaa, että vakava vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voi vaikuttaa vastaavan lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tai 9 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai EMA:lle, jota ilmoitettu laitos on kuullut liitteessä IX olevassa 5.2 kohdassa ja liitteessä X olevan 3 kohdan k alakohdassa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

7. Jos arvioiva toimivaltainen viranomainen 3 kohdan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsoo, että valmistajan on tarpeen toteuttaa korjaavia lisätoimenpiteitä vakavan vaaratilanteen uusiutumisriskin minimoimiseksi, sen on viipymättä tiedotettava 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan vakavan vaaratilanteen uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista vakavista vaaratilanteista ja sen arvioinnin tuloksista.”;

e) korvataan 9 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Toimivaltaisten viranomaisten on aktiivisesti osallistuttava menettelyyn voidakseen koordinoida 3 kohdassa tarkoitettuja arviointejaan aina, kun tällainen koordinointi on tarpeen potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason varmistamiseksi tai kansanterveyden suojelemiseksi kaikkialla unionissa, ja erityisesti seuraavissa tapauksissa:”;

58) muutetaan 86 artikla seuraavasti:

a) korvataan ensimmäisessä alakohdassa viittaus ”80–85 ja 87 artiklan” viittauksella ”79–85 ja 87 artiklan”;

b) korvataan ensimmäisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) edellä 79, 80, 81, 82, 83 ja 84 artiklassa tarkoitetut vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi, käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset sekä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman antaminen ja sisältö, määräaikaiset tiivistelmäraportit, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat raportit, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset sekä kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;”;

59) korvataan 87 artiklan 2 kohdan toisessa virkkeessä viittaus ”49 artiklan” viittauksella ”51 artiklan”;

60) muutetaan 88 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastuksia sekä sitä

koskevia tarkastuksia, miten talouden toimijat noudattavat tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita, ja tarkastuksiin on tarvittaessa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia tai laboratoriotarkastuksia. Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset.”;

b) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille annetaan riittävät ja asianmukaiset tekniset, taloudelliset ja henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä tehokkaasti.”;

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittaiset valvontatoimia koskevat suunnitelmat, joissa otetaan huomioon Euroopan markkinavalvontaohjelma, jonka lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä laatii ja jota se ylläpitää, sekä paikalliset olosuhteet.”;

d) lisätään 12 kohta seuraavasti:

”12. Sellaisten laitteiden osalta, jotka ovat asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä asetuksen (EU) 2024/1689 70 artiklan mukaisesti nimettyjen oman jäsenvaltionsa markkinavalvontaviranomaisten kanssa.”;

61) korvataan 89 artikla seuraavasti:

”89 artikla

Riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, aiheuttaviksi tai muuten vaatimustenvastaisiksi epäiltyjen laitteiden arviointi

Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava joko yksin tai yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa talouden toimijan tai laitteen arviointi, joka kattaa tässä asetuksessa säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset, jotka liittyvät laitteen aiheuttamaan riskiin tai laitteen tai talouden toimijan mahdolliseen muuhun vaatimustenvastaisuuteen, jos niillä on vaaratilannejärjestelmästä tai markkinavalvontatoimista saatujen tietojen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa jompaankumpaan seuraavista:

a) laite voi aiheuttaa riskin, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin;

b) laite tai talouden toimija ei muuten ole tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukainen

Asianomaisten talouden toimijoiden ja tarvittaessa ja pyydettäessä kyseiselle laitteelle todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.”;

62) muutetaan 90 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen talouden toimijoiden on viipymättä varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisessä kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa kaikkialla unionissa kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla.”;

b) muutetaan 7 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalausetta jonkin jäsenvaltion toteuttamien ilmoitettujen toimenpiteiden osalta, kyseisten toimenpiteiden katsotaan olevan oikeutettuja.”;

ii) lisätään alakohta seuraavasti:

”Edellä olevaa 4 kohtaa ei sovelleta tällaisiin jäsenvaltioiden käyttöön ottamiin toimenpiteisiin.”;

63) muutetaan 91 artikla seuraavasti:

a) poistetaan 1 kohdan kolmas virke;

b) korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jos komissio pitää kansallista toimenpidettä oikeutettuna tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, sovelletaan 90 artiklan 7 kohdan toista virkettä. Jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on perusteeton, asianomaisen jäsenvaltion sekä jäsenvaltion, joka on toteuttanut vastaavia rajoittavia tai kieltäviä toimenpiteitä, on peruutettava toimenpide.”;

64) muutetaan 92 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset 89 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsovat, että laite tai talouden toimija ei vastaa tässä asetuksessa asetettuja vaatimuksia mutta ei aiheuta potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä, niiden on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka määritellään selvästi ja ilmoitetaan talouden toimijalle.”;

b) korvataan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä viipymättä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että järjestetään tuotetta koskeva palautusmenettely tai että tuote poistetaan asianomaisen jäsenvaltion markkinoilta.”;

c) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Talouden toimijan on toteutettava 1 tai 2 kohdan mukaisesti asianmukaiset korjaavat toimenpiteet kaikkialla unionissa kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla, paitsi jos toimivaltainen viranomainen toteuttaa muita asianmukaisia toimenpiteitä.”;

65) poistetaan 93 artiklan 3 kohdan neljäs virke;

66) korvataan VIII luvun otsikko seuraavasti:

”***JÄSENVALTIOIDEN JA EU:N VERTAILULABORATORIOIDEN VÄLINEN YHTEISTYÖ***”;

67) korvataan 96 artiklan ensimmäinen ja toinen virke seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja käytännön soveltamisesta vastaava toimivaltainen viranomainen. Niiden on varmistettava, että kyseisille viranomaisille annetaan riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä vaikuttavasti ja tehokkaasti”;

68) kumotaan 97 artiklan 2 kohta;

69) kumotaan 98 ja 99 artikla;

70) muutetaan 100 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) todentaa, että luokan D laitteet ovat valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten eritelmien mukaisia, kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukaisia, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason, kuten liitteessä IX olevassa 4.9 kohdassa ja liitteessä X olevan 3 kohdan j alakohdassa säädetään;”;

ii) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) antaa pyynnöstä tieteellistä neuvontaa tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin liittyvästä uusimmasta tekniikasta vertailevien testitulosten tai muiden tutkimusten perusteella”;

iii) kumotaan e ja j alakohta;

iv) lisätään alakohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle valta antaa 108 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan ensimmäistä alakohtaa lisäämällä, mukauttamalla tai poistamalla tehtäviä EU:n vertailulaboratorioiden tehtävien luettelosta.”;

b) kumotaan 3 kohta;

c) korvataan 4 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) niillä on käytössään tarvittavat laitteet ja vertailumateriaalit, jotta ne kykenevät suorittamaan niille annetut tehtävät;”;

d) kumotaan 5 kohdan j alakohta;

e) korvataan 7 kohta seuraavasti:

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

71) kumotaan 101 artikla;

72) muutetaan 103 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdassa oleva viittaus ”direktiiviä 95/46/EY” viittauksella ”asetusta (EU) 2016/679”;

b) korvataan 2 kohdassa oleva viittaus ”asetusta (EY) N:o 45/2001” viittauksella ”Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725*********.

********* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).”;

73) lisätään 103 a artikla seuraavasti:

”103 a artikla

Tietojen tai asiakirjojen toimittaminen

Tiedot tai asiakirjat on toimitettava tämän asetuksen mukaisesti sähköisesti. ”;

74) muutetaan 104 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden ja komission mahdollisuutta periä maksuja tässä asetuksessa säädetyistä toimista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden perusteella.”;

b) poistetaan 2 kohdan toisesta virkkeestä ilmaisu ”pyynnöstä”;

75) kumotaan 105 artikla;

76) korvataan 108 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä ja toisessa virkkeessä ilmaisu ”kolmen kuukauden” ilmaisulla ”kahden kuukauden” ja ilmaisu ”kolmella kuukaudella” ilmaisulla ”kahdella kuukaudella”;

77) kumotaan 109 artikla;

78) lisätään 110 artiklaan 12 ja 13 kohta seuraavasti:

”12. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa ja tämän artiklan 3–3 e kohdassa säädetään, tämän artiklan 3 a tai 3 b kohdassa tarkoitettu laite, joka täyttää 48 a artiklan 3 kohdassa säädetyt harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita

koskevat kriteerit, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettujen päivämäärien jälkeen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitettu asiantuntijapaneeli on antanut lausunnon, jossa vahvistetaan, että 48 a artiklan 3 kohdassa vahvistetut harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevat kriteerit täyttyvät;

b) laitteen suunnittelussa ja käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia;

c) laite ei aiheuta riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuisi potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun laitteeseen sovelletaan tämän asetuksen vaatimuksia lukuun ottamatta IV, V ja VI lukua. Poiketen siitä, mitä 81 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän kohdan mukaisesti markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen luokan C ja luokan D laitteiden valmistajien on päivitettävä määräaikainen turvallisuuskatsaus vähintään kerran vuodessa. Valmistajan on toimitettava vuosittain määräaikainen turvallisuuskatsaus ja tarvittaessa turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän päivitys sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia valmistajaa suorittamaan määriteltyjä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa tai markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevia toimia tietyn ajan kuluessa sellaisten lisätietojen tuottamiseksi, jotka vahvistavat laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn ja joilla voidaan arvioida hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyttä.

Tämän kohdan mukaisesti markkinoille saatetuissa tai käyttöön otetuissa laitteissa, joilla ei ole 2 kohdan mukaista voimassa olevaa todistusta, ei saa olla CE-merkintää. Valmistajan on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessaan mainittava, että laite on tämän kohdan mukaisesti markkinoille saatettu tai käyttöön otettu harvinaisiin sairauksiin liittyvä lääkinnällinen laite.

Valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava suunnitelluille käyttäjille, että laite on tämän kohdan mukaisesti markkinoille saatettu tai käyttöön otettu harvinaisiin sairauksiin liittyvä lääkinnällinen laite, turvallisuutta ja suorituskykyä koskevassa tiivistelmässä ja käyttöohjeissa tai muissa mukana seuraavissa asiakirjoissa.

Valmistajan on vähintään joka kymmenes vuosi pyydettävä asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitetulta asiantuntijapaneelilta lausunto, jossa vahvistetaan, että 48 a artiklan 3 kohdassa säädetyt harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita koskevat kriteerit täyttyvät.

13. Niiden laitteiden osalta, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on vireillä [...] päivänä [...]kuuta [...] [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] tai joille ilmoitettu laitos on antanut todistuksen ennen kyseistä päivämäärää, valmistaja ja ilmoitettu laitos voivat sopia jatkavansa tämän asetuksen säännösten soveltamista siinä muodossa, jota sovellettiin ennen [...] päivää [...]kuuta [...]

[*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*], kunnes vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on saatu päätökseen tai todistus uusitaan.”;

79) muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) ensimmäisessä virkkeessä päivämäärä ”27 päivänä toukokuuta 2027” korvataan päivämäärällä ”[...] päivänä [...]kuuta [...][julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]”;

b) poistetaan toinen virke;

80) lisätään 113 artiklan 3 kohdan f alakohtaan alakohta seuraavasti:

”Jos jäsenvaltiot ylläpitävät kansallisia tietokantoja tämän alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen säännösten soveltamispäivän jälkeen, Eudamedissa kyseisiä kansallisia tietokantoja varten saatavilla olevat asiaankuuluvat tiedot on haettava Eudamedista.”;

81) muutetaan asetuksen (EU) 2017/746 liitteet I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII ja XIV tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Asetuksen (EU) 2022/123 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) 2022/123 30 artikla seuraavasti:

1) korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Lääkeviraston on vastattava asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien, jäljempänä ’asiantuntijapaneelit’, sihteeristön tehtävistä ja annettava tarvittava tuki, jolla varmistetaan, että kyseiset asiantuntijapaneelit voivat tehokkaasti toteuttaa kyseisessä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2017/746 säädetyt tehtävät.”;

2) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:

a) korvataan johdantokappale seuraavasti: ”Lääkeviraston on erityisesti”;

b) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) valittava ja nimitettävä asiantuntijat asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 2 ja 5 kohdan mukaisesti ja annettava asiantuntijapaneeleille hallinnollista ja teknistä tukea lausuntojen ja neuvonnan antamisessa;”;

c) korvataan c, d ja e alakohta seuraavasti:

”c) varmistettava, että asiantuntijapaneelien työ suoritetaan riippumattomalla tavalla asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 3 kohdan ja 107 artiklan mukaisesti. Tätä tarkoitusta varten lääkevirasto perustaa järjestelmiä tai menettelyjä mahdollisten eturistiriitojen hallinnointia ja ehkäisyä varten;

d) pidettävä yllä ja säännöllisesti päivitettävä asiantuntijapaneelien verkkosivustoa ja asetettava kyseisellä verkkosivustolla julkisesti saataville kaikki tarvittavat tiedot, joita ei ole vielä julkisesti saatavilla Eudamedissa;

e) julkaistava asiantuntijapaneelien lausunnot asetuksen (EU) 2017/745 tai asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti ja varmistettava samalla

luottamuksellisuus asetuksen (EU) 2017/745 109 artiklan tai asetuksen (EU) 2017/746 102 artiklan mukaisesti;”;

d) korvataan f alakohdassa ilmaisu ”106 artiklan 14 kohdan” ilmaisulla ”106 artiklan 10 kohdan”;

e) lisätään i alakohta seuraavasti:

”i) toimitettava komissiolle perusteltu suositus maksuista, jotka valmistajien tai ilmoitettujen laitosten on maksettava asiantuntijapaneelien antamista lausunnoista tai neuvoista asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 ja 10 kohdan mukaisesti.”.

4 artikla

Asetuksen (EU) 2024/1689 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) 2024/1689 liite I seuraavasti:

1) kumotaan A jakson 11 ja 12 kohta;

2) lisätään B jaksoon kohdat seuraavasti:

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

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

5 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,

a) asetuksen 1 artiklan 47 ja 95 alakohtaa, 2 artiklan 33, 40 ja 78 alakohtaa, 3 artiklaa ja 4 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä];

b) asetuksen 1 artiklan 27–40 alakohtaa ja 2 artiklan 24, 25 ja 26 alakohtaa sovelletaan … päivästä ...kuuta … [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä];

c) asetuksen 1 artiklan 69 alakohtaa ja 2 artiklan 55 alakohtaa sovelletaan … päivästä ...kuuta … [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä];

d) asetuksen 1 artiklan 15 alakohtaa sovelletaan … päivästä ...kuuta ...[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSTA JA DIGITAALISIA VAIKUTUKSIA KOSKEVA SELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA 3
1,1. Ehdotuksen/aloitteen nimi 3
1.2. Toimintalohko(t) 3
1.3. Tavoite (Tavoitteet) 3
1.3.1 Yleistavoite (Yleistavoitteet) 3
1.3.2 Erityistavoite (Erityistavoitteet) 3
1.3.3 Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset 3
1.3.4 Tulosindikaattorit 3
1.4. Ehdotus/aloite liittyy 4
1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut 4
1.5.1 Tarpeet, joihin aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu 4
1.5.2 EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla. 4
1.5.3 Vastaavista toimista saadut kokemukset 4
1.5.4 Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin 5
1.5.5 Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen 5
1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto 6
1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat 6
2. HALLINNOINTI 8
2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt 8
2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t) 8
2.2.1 Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle 8
2.2.2 Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä 8
2.2.3 Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista 8
2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi 9
3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET 10

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat 10
3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin 12
3.2.1 Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin 12
3.2.1.1 Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat 12
3.2.1.2 Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat 17
3.2.2 Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset 22
3.2.3 Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin 24
3.2.3.1 Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat 24
3.2.3.2 Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat 24
3.2.3.3 Määrärahat yhteensä 24
3.2.4 Henkilöresurssien arvioitu tarve 25
3.2.4.1 Hyväksytystä talousarviosta katettavat 25
3.2.4.2 Ulkoisilla käyttötarkoitukseensa sidotuilla tuloilla katettavat 26
3.2.4.3 Henkilöresurssien kokonaistarve 26
3.2.5 Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaaliteknologiaan liittyviin investointeihin 28
3.2.6 Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa 28
3.2.7 Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet 28
3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin 29
4. DIGITAALISET ULOTTUVUUDET 29
4.1. Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta 30
4.2. Data/tieto 30
4.3. Digitaaliset ratkaisut 31
4.4. Yhteentoimivuusarviointi 31
4.5. Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi 32

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta ja niistä aiheutuvan rasitteen vähentämisestä sekä asetuksen (EU) 2022/123 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston tuesta lääkinnällisiä laitteita käsitteleville asiantuntijapaneeleille ja asetuksen (EU) 2024/1689 muuttamisesta sen liitteessä I tarkoitetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luettelon osalta

1.2. Toimintalohko(t)

Kilpailukyky, vauraus ja turvallisuus

1.3. Tavoite (Tavoitteet)

1.3.1 Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Yksinkertaistetaan lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia sääntöjä, vähennetään valmistajien hallinnollista rasitetta ja parannetaan ilmoitettujen laitosten sertifiointimenettelyn ennakoitavuutta ja kustannustehokkuutta säilyttäen samalla kansanterveyden turvaamisen ja potilasturvallisuuden korkea taso.

Näin näillä toimenpiteillä tuetaan yritysten kasvua ja kehitystä ja parannetaan siten niiden kilpailukykyä ja vaikutusta Euroopan hyvinvointiin ja vaurauteen. Niillä myös edistetään suotuisampaa liiketoimintaympäristöä, joka vähentää hallinnollista taakkaa ja vahvistaa yritysten kykyä innovoida, luoda työpaikkoja ja toimia talouskasvun moottorina sekä edistää potilaiden hoidon korkeaa tasoa.

1.3.2 Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoite 1: Parannetaan EU:n lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavan teollisuuden kustannustehokkuutta ja yleistä kilpailukykyä tukemalla innovointia (muun muassa edistyksellisiä teknologioita koskevien mukautuvien sääntelyväylien ja digitalisoinnin jatkamisen avulla) ja varmistamalla samalla potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso.

Erityistavoite 2: Yksinkertaistetaan ja tehostetaan tiettyjä erityisen raskaiksi ja suhteettomiksi katsottuja vaatimuksia ja menettelyjä, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, erityisesti alhaisen ja kohtalaisen riskin laitteita ja harvinaisiin sairauksiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita.

Erityistavoite 3: Parannetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, komission/EMA:n ja ilmoitettujen laitosten välistä koordinointia eli EU:n

sääntelyjärjestelmän hallinnointia ja organisointia ja annetaan EU:n lääkinnällisten laitteiden alalle mahdollisuus hyötyä kansainvälisestä yhteistyöstä, myös luottamusta lisäävistä mekanismeista.

1.3.3 Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen.

Ehdotuksella pyritään parantamaan nykyisen sääntelykehyksen toimivuutta, erityisesti sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan osalta, samalla kun varmistetaan potilaiden terveyden suojelun korkea taso.

Se perustuu kehyksen nykyisiin keskeisiin piirteisiin, erityisesti hajautettuun lähestymistapaan, jossa vastuu jaetaan jäsenvaltioille, ja ilmoitettujen laitosten osallistumiseen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn. Tarkistamisen tavoitteena on varmistaa aiempaa kevyempi ja kustannustehokkaampi sääntelykehys ja tehostaa entisestään yhdenmukaistamisen nykyistä tasoa luoden siten kilpailukykyisemmät ja innovatiivisemmat EU:n markkinat.

Tämän ehdotuksen vaikutuksen odotetaan toteutuvan useiden toimijoiden osalta.

Valmistajat

Hyötyvät oikeudellisen selkeyden ja oikeusvarmuuden lisääntymisestä, kun soveltamisalaa ja määritelmiä selkiytetään ja luokitukseen liittyvien riitojen tulokset julkaistaan.

Toimivat joustavammassa ja oikeasuhteisemmassa kliinisen arvioinnin ja kliinisten tutkimusten kehyksessä (asiantuntijapaneelin antamat neuvot, oikeasuhteiset kliiniset päivitykset, ei-kliinisten tietojen käyttö, selkeämmät säännöt haavoittuvien väestöryhmien osalta).

Pääsevät yksinkertaistettujen ja kevyempien luokitus- ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen piiriin, millä tuetaan innovointia (esim. erityiset väylät edistyksellisille laitteille, sääntelyn testiympäristöt).

Hyötyvät tehostetuista uudelleensertifiointimenettelyistä ja niihin liittyvien kustannusten vähenemisestä.

Kokevat hallinnollisen rasitteen keventyvän markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan, vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan osalta.

Saavat käyttöönsä asiantuntijapaneeleja varhaisen vaiheen neuvontaa varten, mikä parantaa ennakoitavuutta (johon liittyy jonkin verran lisäkustannuksia/-aikaa).

Pk-yritykset hyötyvät oikeasuhteisemmista maksuista ja räätälöidyistä tukijärjestelmistä, mukaan lukien EMA:n tarjoama tuki.

Ilmoitetut laitokset

Hyötyvät oikeudellisen selkeyden ja oikeusvarmuuden paranemisesta soveltamisalan ja määritelmien selkiyttämisen ansiosta.

Toimivat tehokkaamman ja ennakoitavamman sääntelyjärjestelmän puitteissa.

Maksutuloja saatetaan mukauttaa yksinkertaistettujen menettelyjen ja tehostetun kehyksen ansiosta, mikä vähentää monimutkaisuutta ja hallinnollista rasitetta.

Jakelijat

Hyötyvät selkeämmistä velvoitteista ja paremmasta oikeusvarmuudesta.

Hyötyvät vakaammista ja luotettavammista toimitusketjuista laitepulan riskin pienenemisen ansiosta.

Hyötyvät siitä, että niiden hallinnollinen rasite kevenee tehostettujen menettelyjen ansiosta.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset

Hyötyvät soveltamisalan, määritelmien ja oikeusvarmuuden selkiyttämisestä.

Hyötyvät yksinkertaistetuista hallintorakenteista, tehostetuista koordinointimekanismeista ja kansainvälisestä yhteistyöstä.

Tehostavat valvontaa selkeämpien menettelyjen ansiosta.

Potilaat, käyttäjät ja terveydenhuoltojärjestelmät

Hyötyvät turvallisten, korkealaatuisten ja innovatiivisten laitteiden jatkuvasta saatavuudesta.

Saavat helpommin käyttöönsä sääntelyprosessia koskevia tietoja.

Hyötyvät lääkepulan riskin pienenemisestä ja sen ansiosta hoidon varmemmasta jatkuvuudesta.

Hyötyvät siitä, että kansanterveystulokset paranevat turvallisuuden, saatavuuden ja innovoinnin ansiosta.

1.3.4 Tulosindikaattorit

– Kriittisten laitteiden jatkuva saatavuus (tavoite: ei sääntelyyn liittyvistä syistä johtuvaa pulaa) (toimenpiteen saatavuus ja saatavuuden jatkuvuus)

– Vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuluvan ajan lyhentäminen

– Valmistajien hallinnollisen rasitteen keveneminen (tavoite: mitattavissa oleva vuotuinen vähennys).

– Markkinoille tulevien innovatiivisten laitteiden määrän kasvu

– Ylläpidetään harvinaisiin sairauksiin liittyvien lääkinnällisten laitteiden ja pienille potilasryhmille tarkoitettujen laitteiden saatavuutta.

– Vakaat tai parannetut turvallisuusindikaattorit (vakavat vaaratilanteet eivät lisäänny).

– Sääntelypäätösten ennakoitavuuden ja johdonmukaisuuden paraneminen (esim. asiantuntijapaneelin lausuntojen määrä).

– Pk-yritysten suurempi osallistuminen EU:n lääkinnällisten laitteiden markkinoille (pk-yritysten tukeminen EU:n sääntelykehyksen käytössä).

– Erityisesti edistyksellisille laitteille tarkoitettujen väylien käyttö (innovoinnin tukemisen mittaaminen)

– Osallistuminen kansainvälisiin yhteistyömekanismeihin

1.4. Ehdotus/aloite liittyy

☐ uuteen toimeen

☐ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen[52]

☒käynnissä olevan toimen jatkamiseen

☐ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1 Tarpeet, joihin aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Lainsäätäjien odotetaan hyväksyvän asetuksen vuoden 2027 toisella neljänneksellä. Asetus tulee voimaan 20. päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Siirtymäkausista on säädetty niiden toimenpiteiden osalta, jotka edellyttävät valmistajilta menettelyllisiä tai teknisiä mukautuksia, jotta varmistetaan sujuva siirtyminen muutettuun sääntelykehykseen.

1.5.2 EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 tavoitteena oli luoda lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan

[52] Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva varma, avoin, ennakoitavissa oleva ja kestävä sääntelykehys, jolla taataan turvallisuuden ja terveyden korkea taso ja tuetaan samalla innovointia. Niitä on sovellettu 26. toukokuuta 2021 ja 26. toukokuuta 2022 alkaen.

Näistä asetuksista johtuvat paljon tiukemmat vaatimukset, jotka koskevat myös olemassa olevia laitteita, yhdistettynä ilmoitettujen laitosten rajalliseen kapasiteettiin ja valmistajien riittämättömään valmiuteen, ovat kuitenkin aiheuttaneet riskin siitä, että kriittisistä laitteista on pulaa ja jopa että ne häviävät markkinoilta. Käytännössä nämä haasteet ovat osoittaneet, että tietyt asetusten osat ovat luoneet rakenteellisia esteitä, joita järjestelmä ei ole kyennyt poistamaan.

Tämän vuoksi siirtymäkausia on toistuvasti pidennetty, mutta pidennykset ovat helpottaneet tilannetta vain lyhyellä aikavälillä eikä niillä ole pystytty ratkaisemaan nykyiseen sääntelykehykseen sisältyviä ongelmia. Näiden rakenteellisten ongelmien ratkaisemiseksi ja tehostetun, ennakoitavan ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottavan järjestelmän aikaansaamiseksi tässä säädösehdotuksessa vaaditaan koordinoituja toimia EU:n tasolla.

1.5.3 Vastaavista toimista saadut kokemukset

Tämä ehdotus perustuu kohdennetun arvioinnin tuloksiin.

1.5.4 Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

Aloite rahoitetaan kokonaisuudessaan kohdentamalla määrärahoja uudelleen vuosien 2028–2034 monivuotisen rahoituskehyksen ohjelmista.

Strategisten hankkeiden, joilla puututaan kriittisten lääkinnällisten laitteiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen, katsotaan edistävän STEP-asetuksen tavoitteita, ja ne voivat hyötyä rahoitustuen helpottamisesta, kun niille myönnetään STEP-merkki Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen (STEP-kehysväline) perustamisesta annetun asetuksen (EU) 2024/795 perusteella.

1.5.5 Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen

Ei sovelleta

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ **kesto on rajattu**

– ☐ Toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia VVVV–VVVV ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia VVVV–VVVV.

☒**kestoa ei ole rajattu**

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat[53]

☒ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

– ☒ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään

– ☒ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☒ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

– ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille

– ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

– ☐ Euroopan investointipankille ja Euroopan investointirahastolle

– ☒ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille

– ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

– ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, joille annetaan riittävät rahoitustakuut

– ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja joille annetaan riittävät rahoitustakuut

– ☐ sellaisille elimille tai henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja

---

[53] Kuvaukset talousarvion eri toteuttamistavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston BUDGpedia-verkkosivuilla osoitteessa https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä

– ☐ jäsenvaltioon sijoittautuneille jäsenvaltion yksityisoikeuden tai unionin oikeuden mukaisille elimille, joille voidaan alakohtaisten sääntöjen mukaisesti antaa tehtäväksi unionin varojen tai talousarviotakuiden hoitaminen, siltä osin kuin tällaiset elimet ovat julkisoikeudellisten elinten tai julkisen palvelun tehtäviä hoitavien yksityisoikeudellisten elinten määräysvallassa ja niillä on asianomaisten määräysvaltaa käyttävien elinten yhteisvastuullisten vakuuksien muodossa antamat riittävät rahoitustakuut tai vastaavat rahoitustakuut, jotka voidaan kunkin toimen osalta rajoittaa unionin tuen enimmäismäärään.

Huomautukset

Talousarvion toteuttamisesta vastaavat Euroopan komissio, HaDEA ja Euroopan lääkevirasto (EMA).

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Kaikki unionin virastot toimivat tiukan seurantajärjestelmän alaisuudessa. Seurantaan osallistuvat komission sisäisen tarkastuksen yksikkö, hallintoneuvosto, komissio, tilintarkastustuomioistuin ja budjettivallan käyttäjä. Tämä järjestelmä on otettu huomioon ja siitä säädetään lääkeviraston perustamisasetuksessa. EU:n hajautettujen virastojen yhteisestä lähestymistavasta annetun yhteisen lausuman, varainhoidon puiteasetuksen (2019/715) ja siihen liittyvän komission tiedonannon C(2020)2297 mukaisesti lääkeviraston vuotuinen työohjelma ja yhtenäinen ohjelma-asiakirja sisältävät tarkat tavoitteet ja odotetut tulokset, mukaan lukien tulosindikaattorit. Yhtenäisessä ohjelma-asiakirjassa yhdistetään monivuotinen ja vuotuinen ohjelmasuunnittelu sekä strategia-asiakirjat, jotka koskevat esimerkiksi riippumattomuutta. Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto esittää kommentteja lääkeviraston hallintoneuvoston kautta ja laatii komission virallisen lausunnon yhtenäisestä ohjelma-asiakirjasta. Lääkeviraston toimintoja tarkastellaan näiden indikaattorien perusteella konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa. Lääkevirasto seuraa säännöllisesti sisäisen valvonnan järjestelmänsä toimintaa varmistaakseen, että tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja ajallaan, ja tunnistaakseen sisäisen valvonnan puutteet, kirjatakseen ja arvioidakseen tarkastusten tulokset, valvonnan poikkeamat ja poikkeukset. Sisäisen valvonnan arviointien tulokset, mukaan lukien havaitut merkittävät puutteet ja mahdolliset erot sisäisen ja ulkoisen tarkastuksen havaintoihin verrattuna, ilmoitetaan konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1 Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

Vuotuinen EU:n avustus siirretään lääkevirastolle sen maksutarpeiden mukaisesti ja sen pyynnöstä. Lääkevirastoon sovelletaan hallinnollisia tarkastuksia, mukaan luettuna varainhoidon valvonta, sisäinen tarkastus, Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomukset, vuotuinen vastuuvapauden antaminen unionin talousarvion toteuttamisesta sekä mahdolliset OLAF:in suorittamat tutkimukset, joilla varmistetaan, että lääkevirastolle osoitettuja resursseja käytetään asianmukaisella tavalla. Lääkeviraston hallintoneuvostossa ja tarkastuskomiteassa olevan edustuksensa kautta komissio saa tarkastuskertomukset ja varmistaa, että lääkevirasto määrittelee ja toteuttaa ajallaan asianmukaiset toimet havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi. Kaikki maksut pysyvät ennakkomaksuina, kunnes Euroopan tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut lääkeviraston tilit ja tämä on toimittanut lopullisen tilinpäätöksensä. Komissio perii tarvittaessa takaisin lääkevirastolle maksettujen erien käyttämättä jääneet määrät. Lääkeviraston toiminta kuuluu myös oikeusasiamiehen valvonnan alaisuuteen perustamissopimuksen 228 artiklan määräysten mukaisesti. Näihin hallinnollisiin tarkastuksiin liittyy useita menettelyllisiä takeita, joiden avulla varmistetaan, että sidosryhmien edut otetaan huomioon.

2.2.2 Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

Suurimmat riskit liittyvät lääkeviraston suorituskykyyn ja riippumattomuuteen sille annettujen tehtävien hoitamisessa. Riittämätön suorituskyky tai heikentynyt riippumattomuus voivat haitata tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamista ja vaikuttaa kielteisesti myös komission maineeseen. Komissio ja lääkevirasto ovat ottaneet käyttöön sisäisiä menettelyjä, joilla pyritään kattamaan edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia. Ennen kaikkea olisi huolehdittava siitä, että lääkeviraston käyttöön asetetaan riittävät rahoitus- ja henkilöstöresurssit tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi. Lisäksi laadunhallintaan kuuluvat sekä yhdennetyt laadunhallintatoimet että riskinhallintatoimet lääkeviraston sisällä. Vuosittain toteutetaan riskinarviointi, jossa riskit arvioidaan jäännöstasolla, eli jo käytössä olevat tarkastukset ja lievennykset otetaan huomioon. Tähän yhteyteen kuuluvat myös itsearviointien tekeminen (osana EU:n virastojen vertailuohjelmaa), arkaluonteisten tehtävien vuotuinen tarkastelu, jälkitarkastukset sekä poikkeuksia koskevan luettelon ylläpito. Jotta lääkeviraston työskentelyn kaikilla osa-alueilla voitaisiin säilyttää puolueettomuus ja objektiivisuus, on otettu käyttöön useita keskenään kilpailevien etujen hallintaa koskevia toimintaperiaatteita ja sääntöjä, joita päivitetään säännöllisesti ja joissa kuvataan lääkeviraston hallintoneuvostoon, tiedekomitean jäseniin ja asiantuntijoihin, lääkeviraston henkilöstöön ja ehdokkaisiin sekä konsultteihin ja toimeksisaajiin sovellettavat erityisjärjestelyt, -vaatimukset ja -prosessit. Komissiolle tiedotetaan nopeasti lääkeviraston kohtaamista hallintoon ja riippumattomuuteen liittyvistä ongelmista, ja se reagoi ilmoitettuihin ongelmiin ajallaan ja asianmukaisesti.

2.2.3 Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista

Komission ja lääkeviraston sisäisen valvonnan strategioissa otetaan huomioon tärkeimmät kustannustekijät ja jo useiden vuosien aikana toteutetut toimet valvontakustannusten vähentämiseksi valvonnan tehokkuutta vaarantamatta. Nykyisillä valvontajärjestelmillä on osoitetusti onnistuttu ehkäisemään ja/tai havaitsemaan virheitä ja/tai sääntöjenvastaisuuksia ja virheiden tai sääntöjenvastaisuuksien tapauksessa korjaamaan ne. Välillisen hallinnoinnin piiriin kuuluvien tarkastusten vuotuiset kustannukset komissiolle ovat viiden viime vuoden aikana olleet alle yhden prosentin lääkevirastolle maksettuihin avustuksiin käytetystä vuotuisesta talousarviosta. Lääkevirasto osoitti alle 0,5 prosenttia vuotuisesta kokonaistalousarviostaan valvontatoimiin, jotka keskittyvät yhdennettyyn laadunhallintaan, tarkastuksiin, petostentorjuntatoimenpiteisiin, rahoitus- ja varmentamisprosesseihin, organisaation riskienhallintaan ja itsearviointiin.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Mitä tulee sen välillisen hallinnoinnin piiriin kuuluviin toimiin, komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia,

lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä

aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia. Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 196)[54] ja joka kattaa ehkäisy-, havaitsemis- ja korjaustoimenpiteet. Komissiolla ja sen edustajilla sekä Euroopan tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAF:illa on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joita tällainen rahoitus välillisesti koskee. Euroopan lääkeviraston osalta petostentorjuntatoimenpiteistä säädetään asetuksen (EY) N:o 726/2004 69 artiklassa ja varainhoidon puiteasetuksessa (2019/715). Lääkeviraston toimitusjohtaja ja hallintoneuvosto toteuttavat asianmukaisia toimenpiteitä kaikissa EU:n toimielimissä sovellettavien sisäisen tarkastuksen periaatteiden mukaisesti. Yhteisen lähestymistavan ja varainhoidon puiteasetuksen 42 artiklan mukaisesti on laadittu petostentorjuntastrategia, jota sovelletaan lääkevirastoon. Lääkeviraston petostentorjuntastrategia kattaa kolmen vuoden jakson, ja siihen liittyy vastaava toimintasuunnitelma, jossa hahmotellaan erityisiä kohdealoja ja toimia seuraaviksi vuosiksi, sekä useita vuosittain toteutettavia jatkuvia toimia, kuten erillinen petosriskien arviointi, lääkeviraston yleiseen riskirekisteriin sisältyvien havaittujen petosriskien osalta. Petostentorjuntakoulutusta järjestetään osana perehdytyskoulutusta sekä uusille tulokkaille suunnatun petostentorjuntaa käsittelevän pakollisen verkkokoulutuksen muodossa. Henkilöstölle annetaan tietoa siitä, miten mahdollisista epäillyistä väärinkäytöksistä ilmoitetaan, ja käytössä on henkilöstösääntöjen mukaisia kurinpitomenettelyjä.

54 Komission petostentorjuntastrategia: tehostetut toimet EU:n talousarvion suojaamiseksi.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM[55]	EFTA-mailta[56]	ehdokasmailta ja mahdollisilta ehdokasmailta[57]	muilta kolmansilta mailta	muut käyttötarkoitukseensa sidotut tulot
2	Toimintamenot	JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI
2	Tukimenot	EI-JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI
2	Unionin rahoitusosuus Euroopan lääkevirastolle	EI-JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI
4	Päätoimipaikka ja edustustot EU:ssa – virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	EI-JM	EI	EI	EI	EI
4	Ulkopuolinen henkilöstö – Päätoimipaikka ja edustustot EU:ssa	EI-JM	EI	EI	EI	EI
4	Konferenssi- ja kokouskulut	EI-JM	EI	EI	EI	EI
4	Virkamatkat, konferenssit ja edustuskulut	EI-JM	EI	EI	EI	EI

55 JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.
56 EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.
57 Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1 Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja

– ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Määrät ovat suuntaa-antavia eivätkä vaikuta seuraavaa monivuotista rahoituskehystä koskevien käynnissä olevien neuvottelujen tuloksiin.

3.2.1.1 Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Numero	2

PO: <SANTE.>			Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK YHTEENSÄ 2028–2034**	**VUODEN 2024 JÄLKEEN**
Toimintamäärärahat											
Vahvistetaan myöhemmin	Sitoumukset	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Maksut	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat											
Tukimenot		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
Määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	= 1a + 1b + 3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
määrärahat YHTEENSÄ	Maksut	= 2a + 2b + 3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

[Virasto]: <EMA>	**Vuosi 2028**	**Vuosi 2029**	**Vuosi 2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden 2034 jälkeen **(vuotuiset menot)**
Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat yhteensä / Unionin rahoitusosuus Euroopan lääkevirastolle	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Lääkevirastolle vuodesta 2028 alkaen osoitetut määrärahat kompensoidaan kohdentamalla uudelleen määrärahoja sovellettavista ohjelmista, jotka kuuluvat samaan otsakkeeseen kuin virasto vuosien 2028–2034 monivuotisessa rahoituskehyksessä, rajoittamatta kuitenkaan seuraavasta monivuotisesta rahoituskehyksestä käytäviä neuvotteluja. Jos korvaava vähennys on tarpeen, virastoille osoitettuja resursseja ja niiden rahoitusvirtoja saattaa olla tarpeen tarkistaa.

	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK YHTEENSÄ 2028–2034**	VUODEN 2034 JÄLKEEN **Vuotuiset kustannukset**

Toimintamäärärahat YHTEENSÄ (ml. rahoitusosuus erillisvirastolle)	Sitoumukset	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Maksut	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
Määrärahat YHTEENSÄ OTSAKKEESEEN <SANTE>	Sitoumukset	= 4 + 6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Maksut	= 5 + 6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

==========

==========

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	4	”Hallintomenot”[58]

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden 2034 jälkeen
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**(vuotuiset menot)**
OTSAKE 4									
Henkilöresurssit	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Muut hallintomenot	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
OTSAKE 4, välisumma	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät									
Henkilöresurssit	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010

58 Tarvittavat määrärahat olisi määritettävä käyttämällä vuosittaisia keskimääräisiä kustannuksia, jotka ovat saatavilla asianmukaisella BUDGpedia-verkkosivulla.

Muut hallintomenot	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät, välisumma	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
YHTEENSÄ	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

OTSAKKEIDEN 1–4 MÄÄRÄRAHAT YHTEENSÄ									
		Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK YHTEENSÄ 2028–2034**
Määrärahat YHTEENSÄ OTSAKKEISIIN 1-4 kuuluvat	Sitoumukset	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
määrärahat YHTEENSÄ	Maksut	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

3.2.2 Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			**Vuosi**		**Vuosi**		**Vuosi**		**Vuosi**		**Vuosi**		**Vuosi**		**Vuosi**		**YHTEENSÄ 2028–2034**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**			
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi	Keskimäär. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustann
ERITYISTAVOITTEET Nro 1, Nro 2 ja Nro 3																		
- Eudamed – järjestelmän ylläpito ja mukauttaminen uusiin vaatimuksiin				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,2**
Välisumma, erityistavoite 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,2**
KAIKKI YHTEENSÄ				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,2**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

3.2.3 Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.

– ☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

3.2.3.1 Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden 2034 jälkeen
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**(vuotuiset menot)**
OTSAKE 4									
Henkilöresurssit	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Muut hallintomenot	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
OTSAKE 4, välisumma	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät									
Henkilöresurssit	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Muut hallintomenot	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät, välisumma	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
YHTEENSÄ	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

Henkilöresursseihin ja muihin hallintomenoihin tarvittavia määrärahoja ei voida kattaa PO SANTE:n sisäisillä uudelleenjärjestelyillä, vaan ne katetaan komission sisäisillä uudelleenjärjestelyillä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

3.2.4 Henkilöresurssien arvioitu tarve

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja

– ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

3.2.4.1 Hyväksytystä talousarviosta katettavat

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna[59]

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	Vuoden 2034 jälkeen **2034 jälkeen**
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)								
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (unionin edustustot)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)								
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja nuoremmat asiantuntijat unionin edustustoissa)	0	0	0	0	0	0	0	0
Hallinnollisen tuen budjettikohta [XX.01.YY.YY] [2] – päätoimipaikassa	0	0	0	0	0	0	0	0
Hallinnollisen tuen budjettikohta [XX.01.YY.YY] [2] – unionin edustustoissa	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsake 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Muut budjettikohdat (terveysohjelman tukea koskeva budjettikohta) – Otsakkeen 4 ulkopuolella	10	10	10	10	10	10	10	10

59 Ilmoittakaa taulukon alla, kuinka monta ilmoitettuun määrään kuuluvaa kokoaikaista työntekijää on jo osoitettu toimen hallinnointiin ja/tai voidaan uudelleenjärjestelyjen tuloksena osoittaa pääosastossanne, ja mitkä ovat nettotarpeenne.

YHTEENSÄ	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

Kun otetaan huomioon otsakkeen 4 kokonaistilanne sekä henkilöstön että määrärahojen osalta, henkilöstötarpeet katetaan pääosastossa toimen hallinnointiin jo osoitetulla henkilöstöllä ja/tai pääosastossa tai muissa komission yksiköissä toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena.

Ehdotuksen toteuttamiseen tarvittava sisäinen henkilöstö (15 kokoaikaista työntekijää) katetaan lisähenkilöstöllä, joka rahoitetaan otsakkeesta 4. Ulkopuolinen lisähenkilöstö (10 kokoaikaista työntekijää) rahoitetaan ohjelmaa koskevan budjettikohdan tukimenoista.

	Katetaan komission yksiköissä käytettävissä olevalla henkilöstöllä	**Poikkeuksellinen lisähenkilöstö***		
		Rahoitetaan otsakkeesta 4 tai tutkimusmäärärahoista	**Rahoitetaan BA-budjettikohdasta**	**Rahoitetaan maksuilla**
Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet		15	Ei sovelleta	
Ulkopuolinen henkilöstö (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)			10	

* Käsiteltävänä olevaan ehdotukseen sisältyviä tehtäviä ei voida täysin kattaa PO SANTE:n nykyisillä henkilöresursseilla ja sisäisillä uudelleenjärjestelyillä, koska nykyiset resurssit on jo osoitettu nykyisestä lainsäädäntökehyksestä johtuviin tehtäviin eikä niitä näin ollen voida kohdentaa uudelleen. Lisäksi ehdotuksen täytäntöönpanoa varten tarvitaan uusia erilaisia profiileja.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	1. Ilmoitettujen laitosten yhteisten arviointien, uusien yhteisten seurantatoimien ja tehostettujen koordinointitoimien tueksi tarvitaan vielä 13 kokoaikaista työntekijää (5 AD:tä + 2 AST:ia + 6 CA:ta tehtäväryhmään IV). 2. Täytäntöönpanon varmistamiseksi tarvitaan vielä 12 kokoaikaista työntekijää (8 AD:tä ja 4 CA:ta tehtäväryhmään IV), jotta voidaan tehostaa ilmoitettujen laitosten ja muiden asiaankuuluvien sääntelytoimien valvontaa EU:ssa (esim. koordinoinnin vahvistaminen, delegoidut säädökset ja täytäntöönpanosäädökset, ilmoitettujen laitosten valvontaa käsittelevän työryhmän toimet eriävien mielipiteiden ja riitojen ratkaisemiseksi, osallistuminen kansainvälisiin/luottamusta lisääviin ohjelmiin sekä pätevyyteen ja luokitteluun liittyvien riitojen ratkaiseminen).
Ulkopuolinen henkilöstö	Ks. edellä.

3.2.5 Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaaliteknologiaan liittyviin investointeihin

Pakollinen: seuraavaan taulukkoon olisi sisällytettävä tarkin mahdollinen arvio ehdotuksen/aloitteen aiheuttamista digitaaliteknologiaan liittyvistä investoinneista.

Jos ehdotuksen/aloitteen toteuttaminen sitä edellyttää, otsakkeen 4 määrärahat olisi poikkeuksellisesti esitettävä nimetyllä rivillä.

Otsakkeiden 1–3 määrärahat olisi otettava huomioon rivillä ”Toimenpideohjelmien ohjelmatason tietotekniikkamenot”. Näillä menoilla tarkoitetaan toimintatalousarviota, jota käytetään suoraan aloitteen täytäntöönpanoon liittyvien tietoteknisten alustojen/välineiden uudelleenkäyttöön/ostoon/kehittämiseen sekä niihin liittyviin investointeihin (esim. lisenssit, koulutus, tietojen säilyttäminen). Tässä taulukossa annettujen tietojen olisi oltava yhdenmukaisia 4 jaksossa ”Digitaaliset ulottuvuudet” esitettyjen yksityiskohtien kanssa.

YHTEENSÄ Digitaaliteknologiaan ja tietotekniikkaan liittyvät määrärahat	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK YHTEENSÄ 2028–2034**
OTSAKE 4								
Tietotekniikkamenot (toimielintasolla)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
OTSAKE 4, välisumma	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät								
Toimenpideohjelmien ohjelmatason tietotekniikkamenot	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät, välisumma	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
YHTEENSÄ	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

3.2.6 Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

– ☒ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä.

Aloite rahoitetaan kokonaisuudessaan kohdentamalla määrärahoja uudelleen vuosien 2028–2034 monivuotisen rahoituskehyksen ohjelmista[60].

3.2.7 Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotuksen/aloitteen

– ☒ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja

– ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.2.8 Arvioidut henkilöresurssit ja tarvittavien määrärahojen käyttö erillisvirastossa

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna)

[Virasto]: <EMA>	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	Vuoden 2034 jälkeen **2034 (vuotuinen määrä)**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokka)	5	5	5	5	5	5	5	5

60

Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokka)	3	3	3	3	3	3	3	3
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST), välisumma	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	16	16	16	16	16	16	16	16
Kansalliset asiantuntijat								
Sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat yhteensä	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
Henkilöstö YHTEENSÄ	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

EU:n talousarviosta maksettavalla rahoitusosuudella katettavat määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

[Virasto]: <EMA>	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden 2034 jälkeen **(vuotuiset menot)**
Osasto 1: Henkilöstömenot	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Osasto 2: Infrastruktuuri- ja toimintamenot								**0,000**	
Osasto 3: Toimintamenot	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat YHTEENSÄ	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

Mahdolliset maksuilla katettavat määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

[Virasto]: <EMA>	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden 2034 jälkeen **(vuotuiset menot)**
Osasto 1: Henkilöstömenot								**0,000**	
Osasto 2: Infrastruktuuri- ja toimintamenot								**0,000**	
Osasto 3: Toimintamenot		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Maksuilla katettavat määrärahat YHTEENSÄ	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

Yhteenveto henkilöresursseista ja määrärahoista (milj. euroa), joita ehdotus/aloite edellyttää erillisvirastossa

[Virasto]: <EMA>	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	Vuoden 2034 jälkeen **(vuotuiset menot)**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Kansalliset asiantuntijat	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Koko henkilöstö	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Maksuilla katettavat määrärahat	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Yhteisrahoitetut määrärahat (tapauksen mukaan)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000

Määrärahat YHTEENSÄ	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Väliaikaiset toimihenkilöt ja ulkopuolinen henkilöstö

1. EMA:an liittyvät menot: Tämä osa-alue kattaa rahoitustarpeet, jotka liittyvät EMA:n uusiin kokoaikaisiin työntekijöihin, joille annetaan uusia tai laajennettuja tehtäviä, kuten yhä useampien asiantuntijapaneelien hallinnointi ja uudet vastuualueet laitepulan seurannassa, mukaan lukien kriittisten laitteiden luettelon laatiminen ja ylläpito.

Tämä tarkoittaa **24 kokoaikaisen työntekijän lisäystä**, jotta voidaan kattaa lääkevirastolle siirrettävät edellä mainitut uudet toiminnot:

a. 11 kokoaikaista työntekijää asiantuntijapaneeleihin sen jälkeen, kun soveltamisala on avattu *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille ja kaikille luokan III laitteille (2 AD:ta, 2 AST:ia ja 6 CA:ta tehtäväryhmään IV ja 1 CA tehtäväryhmään II)

b. 9 kokoaikaista työntekijää hallintoon (10 kokoaikaista työntekijää tietyillä aloilla lisääntyvää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten koordinointia varten ja 2 kokoaikaista työntekijää pk-yritysten toimistoon valmistajien tukemiseksi) (2 AD:ta, 1 AST ja 6 CA:ta tehtäväryhmään IV)

c. 4 kokoaikaista työntekijää 10 a artiklan 4 kohtaa varten (tietotekniikkajärjestelmä laitepulan seuraamiseksi, tietokantaan tehtävien muutosten toteuttaminen) ja 10 a artiklan 5 kohtaa varten (kriittisten laitteiden luettelon laatiminen ja hallinnointi) (1 AD ja 3 CA:ta tehtäväryhmään IV)

* Edellä olevassa taulukossa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

– ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin

– ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

– ☐ vaikutuksia omiin varoihin

– ☐ vaikutuksia muihin tuloihin

– ☐ tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus[61]						
		Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**
Momentti...								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta/-kohdat käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

[61] Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.

4. DIGITAALISET ULOTTUVUUDET

Lähtökohta: MDR-asetuksessa ja IVD-asetuksessa on jo otettu käyttöön eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed), joka on kuudesta moduulista koostuva yhteenliitetty tietojärjestelmä EU:n markkinoille saatettujen laitteiden koko elinkaarta koskevien tietojen tallentamiseksi. Eudamed parantaa avoimuutta ja jäljitettävyyttä, mutta se on myös keskeinen väline, jonka avulla kaikki asianomaiset toimijat voivat noudattaa asetuksia. Neljä kuudesta Eudamedin moduulista on saatu valmiiksi. Tämä tietokanta/järjestelmä helpottaa lääkinnällisten laitteiden alan pidemmälle menevää digitalisointia, ja se tarjoaa merkittäviä mahdollisuuksia digitalisaatioon ja yhdenmukaistamiseen.

Muutosasetuksella otetaan käyttöön yksinkertaistamistoimenpiteitä ja uusia raportointivelvoitteita, joten se vaikuttaa jo kehitettyihin Eudamed-moduuleihin.

Tämän oletuksen pohjalta on Eudamedin osalta laadittu seuraava taulukko, jossa on otettu huomioon ehdotuksella käyttöön otettujen säännösten vaikutus ja niistä aiheutuvat erot jo viimeisteltyihin moduuleihin nähden.

4.1. Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta

Viittaus vaatimukseen (MDR-asetus/IVD-asetus)	**Vaatimuksen kuvaus**	**Toimijat, joihin vaatimus vaikuttaa tai joita se koskee**	**Ylätason prosessit**	**Luokat**
10 a artiklan 4 kohta (MDR-asetus/IVD-asetus)	Komissio perustaa tarvittaessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa tietoteknisen alustan laitteiden toimitusten keskeyttämistä tai lakkaamista koskevaa raportointia ja tietojenvaihtoa varten ja ylläpitää ja hallinnoi sitä.	Talouden toimijat Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset	Markkinavalvonta	Data/tieto Digitaalinen ratkaisu Digitaalinen julkinen palvelu
MDR-asetuksen 18 artiklan 1	Valmistaja voi antaa implanttikortin tiedot sähköisessä tai digitaalisessa muodossa.	Talouden toimijat	Jäljitettävyys Merkitseminen	Data/tieto

kohta				
MDR-asetuksen 19 artiklan 2 a kohta / IVD-asetuksen 17 artiklan 2 a kohta	Vaatimustenmukaisuusvakuutus voidaan toimittaa sähköisessä muodossa.	Talouden toimijat	Laitteen vaatimustenmukaisuus	Data/tieto
MDR-asetuksen 30 artiklan 2 kohta / IVD-asetuksen 27 artiklan 2 kohta	Jakelijoita koskevien kansallisten tietokantojen on haettava laitetiedot Eudamedista.	Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset Jakelijat	Jakelijoiden rekisteröinti	Data/tieto Digitaalinen palvelu
MDR-asetuksen 52 b artikla / IVD-asetuksen 48 b artikla	Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin digitalisointi: valmistaja voi ilmoitettujen laitosten suostumuksella toimittaa tekniset asiakirjat digitaalisessa muodossa, kuten myös kaikki raportit tai asiakirjat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä varten.	Valmistajat Ilmoitetut laitokset	Vaatimustenmukaisuuden arviointi	Data/tieto Digitaalinen palvelu
MDR-asetuksen 60 artikla / IVD-asetuksen 55 artikla	(Eudamed) Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava myynnin esteettömyystodistukset saataville Eudamedissa.	Toimivaltaiset viranomaiset	Avoimuus	Data/tieto Digitaalinen palvelu
MDR-asetuksen 87 a artiklan 2 kohta / IVD-	Aktiivisesti hyödynnetyistä haavoittuvuuksista ja verkkoon liitettyihin laitteisiin liittyvistä vakavista poikkeamista raportointi	Valmistajat Jäsenvaltioiden toimivaltaiset	Kyberturvallisuus	Data/tieto

asetuksen 82 a artiklan 2 kohta		viranomaiset Koordinaattoreiksi nimetyt CSIRT-yksiköt ja ENISA		
MDR-asetuksen 106 b artiklan 5 kohta	EMA:n pääsy Eudamediin	EMA	EMA:n tuki	Data/tieto Digitaalinen palvelu
MDR-asetuksen 110 a artikla / IVD-asetuksen 103 a artikla	Tietojen tai asiakirjojen toimittaminen sähköisesti	Kaikki, joilla on tällainen velvoite MDR-asetuksen mukaisesti	Tietojen/asiakirjojen toimittaminen	Digitaalinen palvelu
MDR-asetuksen liitteessä I olevan 23.1 kohdan c alakohta / IVD-asetuksen liitteessä I olevan 20.1 kohdan c alakohta	Merkinnät voidaan antaa digitaalisessa muodossa MDR-asetuksen mukaisesti hyväksyttyjen täytäntöönpanosääntöjen puitteissa.	Talouden toimijat	Merkitseminen	Digitaalinen julkinen palvelu
Liitteessä VI olevan A osan 1.2 ja 1.3 kohta (MDR-asetus/IVD-	Yhteystiedot, myös digitaaliset yhteystiedot	Talouden toimijat	Viestintä	Data/tieto

asetus) ja B osan 13 kohta (MDR-asetus) / 10 kohta (IVD-asetus)				
MDR-asetuksen liitteessä VI olevan B osan 34 kohta / IVD-asetuksen liitteessä VI olevan B osan 29 kohta	Annettava käyttöohjeet sähköisessä muodossa tai sen verkkosivuston URL-osoite, jolla ne ovat saatavilla.	Valmistajat	Käyttöohjeiden saatavuus	Data/tieto Digitaalinen julkinen palvelu

4.2. Data/tieto

Viittaus vaatimukseen (MDR-asetus/IVD-asetus)	Datan/tiedon tyyppi	Standardi ja/tai eritelmä (tapauksen mukaan)
10 a artiklan 4 kohta (MDR-asetus/IVD-asetus)	Tiedot mahdollisesta laitepulasta	
MDR-asetuksen 18 artiklan 1 kohta	Implantoitavia laitteita koskevat tiedot	
MDR-asetuksen 19 artiklan 2 a kohta / IVD-asetuksen 17 artiklan 2 a kohta	Laitteen vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot	
MDR-asetuksen 30 artiklan 2 kohta / IVD-asetuksen 27 artiklan 2 kohta	Laitetiedot	Saavutettavassa muodossa; maksutta selkeällä, kattavalla, käyttäjäystävällisellä ja helposti saatavilla olevalla tavalla. Ladattavissa XML-muodossa Julkisesti saatavilla
MDR-asetuksen 52 b artikla / IVD-asetuksen 48 b artikla	Laitteen tekniset asiakirjat	
MDR-asetuksen 60 artikla / IVD-asetuksen 55 artikla	Myynnin esteettömyystodistuksia koskevat tiedot	Saavutettavassa muodossa; maksutta selkeällä, kattavalla, käyttäjäystävällisellä ja helposti saatavilla olevalla tavalla. Ladattavissa XML-muodossa Julkisesti saatavilla
MDR-asetuksen 87 a artiklan 2 kohta / IVD-asetuksen 82 a	Tiedot aktiivisesti hyödynnetyistä haavoittuvuuksista ja verkkoon liitettyihin laitteisiin liittyvistä vakavista	Saavutettavassa muodossa; maksutta selkeällä, kattavalla, käyttäjäystävällisellä ja helposti saatavilla olevalla tavalla. Lähetettävissä/ladattavissa XML-

artiklan 2 kohta	poikkeamista	muodossa
MDR-asetuksen 106 b artiklan 5 kohta	Eudamed-tiedot	Saavutettavassa muodossa; maksutta selkeällä, kattavalla, käyttäjäystävällisellä ja helposti saatavilla olevalla tavalla.
MDR-asetuksen 110 a artikla / IVD-asetuksen 103 a artikla	Laitteita koskevat asiakirjat	
MDR-asetuksen liitteessä I olevan 23.1 kohdan c alakohta / IVD-asetuksen liitteessä I olevan 20.1 kohdan c alakohta	Laitteiden merkinnöissä olevat tiedot	
Liitteessä VI olevan A osan 1.2 ja 1.3 kohta (MDR-asetus/IVD-asetus) ja B osan 13 kohta (MDR-asetus) / 10 kohta (IVD-asetus)	Yhteystiedot	
MDR-asetuksen liitteessä VI olevan B osan 34 kohta / IVD-asetuksen liitteessä VI olevan B osan 29 kohta	Tiedot laitteiden käyttöohjeista	

Yhdenmukaistaminen Euroopan datastrategian kanssa

Ehdotus on yhdenmukainen datastrategian kanssa, koska sillä edistetään tiettyjen prosessien digitalisointia MDR-asetukseen ja IVD-asetukseen verrattuna. Tällaisia prosesseja ovat esimerkiksi valmistajien suorittama teknisten asiakirjojen ja muiden asiaankuuluvien asiakirjojen toimittaminen ilmoitetuille laitoksille; se sisältää Eudamedissa uusia elementtejä, kuten myynnin esteettömyystodistukset ja laitteiden käyttöohjeet, mikä laajentaa

edelleen julkisesti saatavilla olevien tietojen valikoimaa; lisäksi sillä yksinkertaistetaan tiettyjä työnkulkuja, jotka on toteutettava Eudamedissa, mikä helpottaa järjestelmien käyttöä asianomaisten toimijoiden kannalta.

Eudamed: komissio on rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä.

Ei linkkiä eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen.

Yhden kerran periaate

Ei sovelleta, koska yhden kerran periaate sisällytettiin jo MDR-asetukseen ja IVD-asetukseen Eudamedin perustamisen yhteydessä. Ehdotus perustuu nyt ainoastaan tähän, mutta tämän periaatteen noudattaminen sisältyi jo alkuperäisiin asetuksiin.

Data-/tietovirrat

Datan/tiedon tyyppi	**Viittaukset vaatimuksiin**	**Datan/tiedon toimittaja**	**Datan/tiedon vastaanottaja**	**Datan-/tiedonvaihdon käynnistävä tekijä**	**Toimittamistiheys (tarvittaessa)**
Implanttikortti, myös sähköisessä tai digitaalisessa muodossa	MDR-asetuksen 18 artiklan 1 kohta	Talouden toimijat	Potilaat, terveydenhuollon ammattihenkilöt, toimivaltaiset viranomaiset	Tuotevalvonta/jäljitettävyys	
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	MDR-asetuksen 19 artiklan 2 a kohta / IVD-asetuksen 17 artiklan 2 a kohta	Talouden toimijat	Potilaat, terveydenhuollon ammattihenkilöt, toimivaltaiset viranomaiset	Laitteen vaatimustenmukaisuus	

Laitetiedot	MDR-asetuksen 30 artiklan 2 kohta / IVD-asetuksen 27 artiklan 2 kohta	Talouden toimijat	Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset	Tuotevalvonta	
Myynnin esteettömyystodistukset	MDR-asetuksen 60 artikla ja IVD-asetuksen 55 artikla	Toimivaltaiset viranomaiset	Yleisö	Tuotevalvonta	
Sähköisessä muodossa olevat tuotteen tekniset asiakirjat vaatimustenmukaisuuden arviointia varten	MDR-asetuksen 52 b artikla ja IVD-asetuksen 48 b artikla	Talouden toimijat	Toimivaltaiset viranomaiset Ilmoitetut laitokset	Tuotevalvonta Vaatimustenmukaisuuden arviointi	
Tiedot aktiivisesti hyödynnetyistä haavoittuvuuksista ja verkkoon liitettyihin laitteisiin liittyvistä vakavista poikkeamista	MDR-asetuksen 87 a artiklan 2 kohta / IVD-asetuksen 82 a artiklan 2 kohta	Valmistajat	Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset Koordinaattoreiksi nimetyt CSIRT-yksiköt ja ENISA	Kyberturvallisuuskysymykset/-poikkeamat	
Tiedot mahdollisesta laitepulasta	MDR-asetuksen 10 a artikla ja IVD-asetuksen 10 a artikla	Talouden toimijat	Toimivaltaiset viranomaiset Terveydenhuollon yksiköt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt	Raportointivelvoite Tuotevalvonta	

4.3. Digitaaliset ratkaisut

Digitaalinen ratkaisu	Datan/tiedon tyyppi	Viittaukset vaatimuksiin	Pääasialliset ratkaisulta odotettavat toiminnot	Vastaava taho	Miten saavutettavuus otetaan huomioon?	Miten uudelleenkäytettävyys otetaan huomioon?	Tekoälyn käyttö?
Verkkoalusta	Tiedot laitepulasta	MDR-asetuksen 10 a artikla ja IVD-asetuksen 10 a artikla	Annetaan talouden toimijoille mahdollisuus antaa tietoja mahdollisesta laitepulasta	EMA	Saavutettavuusdirektiivin[62] asiaankuuluvat säännökset mainitaan teknisissä eritelmissä	Keskitetty raportointialusta	Ei sovelleta
Sähköisessä muodossa oleva asiakirja	Implanttikortti, vaatimustenmukaisuusvakuutus	MDR-asetuksen 18 artiklan 1 kohta, 19 artiklan 2 a kohta /	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta

[62] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/882, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, tuotteiden ja palvelujen esteettömyysvaatimuksista (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

		IVD-asetuksen 17 artiklan 2 a kohta					
Kansallinen sähköinen järjestelmä	Laitetiedot	MDR-asetuksen 30 artiklan 2 kohta / IVD-asetuksen 27 artiklan 2 kohta	Laitetietojen hakeminen Eudamedin asiaankuuluvasta sähköisestä järjestelmästä	Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset	Saavutettavuusdirektiivin asiaankuuluvat säännökset mainitaan teknisissä eritelmissä	Eudamedista saadut tiedot, joita talouden toimijat eivät ole toimittaneet uudelleen kansallisiin järjestelmiin	Ei sovelleta
Eudamedin sähköinen järjestelmä	Myynnin esteettömyystodistukset	MDR-asetuksen 60 artikla ja IVD-asetuksen 55 artikla	Mahdollistetaan myynnin esteettömyystodistusten lataaminen ja asetetaan ne julkisesti saataville	Komissio	Saavutettavuusdirektiivin asiaankuuluvat säännökset mainitaan teknisissä eritelmissä	Keskitetty raportointialusta	Ei sovelleta
Sähköisessä muodossa oleva asiakirja	Sähköisessä muodossa olevat tuotteen tekniset asiakirjat vaatimustenmukaisuuden arviointia varten	MDR-asetuksen 52 b artikla ja IVD-asetuksen 48 b artikla	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Eudamedin sähköinen järjestelmä	Tiedot lääkinnällisten laitteiden kyberturvallisuuspoikkeamista ja haavoittuvuuksista	MDR-asetuksen 87 a artiklan 2 kohta / IVD-asetuksen	Talouden toimijoiden mahdollisuus raportoida kyberturvallisuuspoikkeamista ja haavoittuvuuksista	Komissio	Saavutettavuusdirektiivin asiaankuuluvat säännökset mainitaan teknisissä eritelmissä	Keskitetty raportointialusta	Ei sovelleta

		82 a artiklan 2 kohta					
Eudamedin sähköiset järjestelmät	Lääkinnällisiä laitteita koskevat tiedot	MDR-asetuksen 106 b artiklan 5 kohta	Annetaan EMA:lle pääsy Eudamedin sähköisten järjestelmien tietoihin	Komissio	Saavutettavuusdirektiivin asiaankuuluvat säännökset mainitaan teknisissä eritelmissä	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Sähköisessä muodossa oleva asiakirja	Lääkinnällisiä laitteita koskevat asiakirjat	MDR-asetuksen 110 a artikla / IVD-asetuksen 103 a artikla	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Sähköisessä muodossa oleva asiakirja	Merkinnöissä olevat tiedot	MDR-asetuksen liitteessä I olevan 23.1 kohdan c alakohta / IVD-asetuksen liitteessä I olevan 20.1 kohdan c alakohta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta

Digitaalinen ratkaisu #1 Eudamed-tietokanta

Digitaalinen ja/tai alakohtainen politiikka (tarvittaessa)	**Selvitys vastaavuudesta**
Tekoälysäädös	Otetaan huomioon delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä.
EU:n kyberturvallisuuskehys	Otetaan huomioon delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä, mukaan lukien asetuksen (EU) 2024/2847 noudattaminen.
eIDAS	Otetaan huomioon delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä.
Yhteinen digitaalinen palveluväylä ja IMI	Otetaan huomioon delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä.
Muut	

Digitaalinen ratkaisu #2 Tietotekninen alusta (jos valittu Eudamedin vaihtoehdoksi 10 a artiklaa sovellettaessa)

Digitaalinen ja/tai alakohtainen politiikka (tarvittaessa)	**Selvitys vastaavuudesta**
Tekoälysäädös	Otetaan huomioon delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä.
EU:n kyberturvallisuuskehys	Otetaan huomioon delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä, mukaan lukien asetuksen (EU) 2024/2847 noudattaminen.
eIDAS	Otetaan huomioon delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä.
Yhteinen digitaalinen palveluväylä ja IMI	Otetaan huomioon delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä.

Muut	

4.4. Yhteentoimivuusarviointi

Ylätason kuvaus digitaalisista julkisista palveluista, joihin vaatimukset vaikuttavat

Digitaalinen julkinen palvelu tai digitaalisten julkisten palvelujen ryhmä	**Kuvaus**	**Viittaukset vaatimuksiin**	**Yhteentoimiva Eurooppa -ratkaisut (EI SOVELLETA)**	**Muut yhteentoimivuusratkaisut**
Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi	Valmistajat voivat toimittaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat asiakirjat digitaalisessa muodossa.	MDR-asetuksen 52 b artikla, IVD-asetuksen 48 b artikla	Ei sovelleta	Tämä ratkaisu helpottaa yhteentoimivuutta tulevaisuudessa.
Eudamed-tietokanta	Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta	MDR-asetuksen 33 artikla, IVD-asetuksen 30 artikla	Ei sovelleta	Tällä hetkellä yhteentoimiva kansallisten tietokantojen ja talouden toimijoiden järjestelmien kanssa (koneiden välinen tietojenvaihto)

Digitaalisen julkisen palvelun vaatimusten vaikutus rajat ylittävään yhteentoimivuuteen

Digitaaliset julkiset palvelut: Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi ja Eudamed

Arviointi	**Toimenpiteet**	**Mahdolliset jäljellä olevat esteet (tapauksen mukaan)**
Yhdenmukaisuus nykyisten digitaali- ja alakohtaisten politiikkojen kanssa		
Organisatoriset toimenpiteet, joilla edistetään digitaalisten julkisten palvelujen sujuvaa tarjoamista rajojen yli	Euroopan lääkeviraston roolin laajentaminen	
Toteutetut toimenpiteet sen varmistamiseksi, että datasta/tiedosta on yhteinen käsitys **Luetelkaa tällaiset toimenpiteet**	Jo MDR-asetuksen/IVD-asetuksen edellisessä versiossa määritellyn ja vahvistetun Eudamed-tietomallin uudelleenkäyttö	
Yhteisesti sovittujen avointen teknisten eritelmien ja standardien käyttö **Luetelkaa tällaiset toimenpiteet**	Ei sovelleta uusiin vaatimuksiin	

4.5. Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi

Toimenpiteen kuvaus	**Viittaukset vaatimuksiin**	**Komission tehtävä (tarvittaessa)**	**Osallistuvat toimijat (tarvittaessa)**	**Suunniteltu aikataulu (tarvittaessa)**
Komissio hyödyntää tieto- ja viestintätekniikan hankintoja tarvittavien toimintojen luomiseksi Eudamediin, ja se voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä / delegoituja säädöksiä, joissa määritellään tarkemmin asiaankuuluvien vaatimusten/artiklojen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset menettelyt.	MDR-asetuksen 60 ja 87 a artikla, 106 b artiklan 5 kohta, IVD-asetuksen 55 artikla ja 82 a artiklan 2 kohta	Komissio perustaa toiminnot ja antaa tarvittaessa tällaisia säädöksiä.	EMA Talouden toimijat Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset	
Komissio tai EMA voi hyödyntää tieto- ja viestintätekniikan hankintoja tarvittavien toimintojen luomiseksi tietotekniselle alustalle.	MDR-asetuksen 10 a artikla ja IVD-asetuksen 10 a artikla	Komissio edistää tarvittavia synergioita Eudamedin kanssa.	Talouden toimijat Terveydenhuollon laitokset Terveydenhuollon ammattilaiset Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset	