C/2026/3552

22.7.2026

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto

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

(COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD))

(C/2026/3552)

Esittelijä: **Danko RELIĆ**

Neuvonantaja	Ana SOLDO (esittelijän neuvonantaja)
Lainsäädäntömenettely	EU Law Tracker
Lausuntopyyntö	Euroopan parlamentti, 2.2.2026
	Euroopan unionin neuvosto, 24.3.2026
Oikeusperusta	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohta
Euroopan komission asiakirja	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Asiaan liittyvät kestävän kehityksen tavoitteet	tavoite 8 – ihmisarvoista työtä ja talouskasvua tavoite 9 – kestävää teollisuutta, innovaatioita ja infrastruktuureja tavoite 12 – vastuullista kuluttamista ja tuotantoa tavoite 13 – ilmastotekoja
Vastaava jaosto	”sisämarkkinat, tuotanto ja kulutus”
Hyväksyminen jaostossa	15.4.2026
Hyväksyminen täysistunnossa	29.4.2026
Täysistunnon numero	605
Äänestystulos (puolesta / vastaan / pidättyi äänestämästä)	191/0/4

1. SUOSITUKSET

EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEA (ETSK)

1.1 **suhtautuu myönteisesti** komission ehdotukseen yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelykehystä ja toteaa, että on tarpeen puuttua lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR-asetus) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (IVD-asetus) täytäntöönpanon sitkeisiin haasteisiin ja varmistaa samalla kattavasti potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun korkea taso ja luottamus sääntelyjärjestelmää kohtaan.

1.2 **painottaa**, että yksinkertaistamisen on parannettava sertifioinnin määräaikojen ja tulosten ennakoitavuutta eikä se saa johtaa siihen, että ilmoitettujen laitosten käytäntöihin syntyy uusia eroja jäsenvaltioiden välillä.

1.3 **tähdentää**, että kun poistetaan todistusten määräaikainen voimassaolo ja siirrytään säännöllisiin riskiperusteisiin tarkistuksiin, on annettava selkeät, avoimet ja yhdenmukaistetut EU-tason säännöt, jotta vältetään valmistajille, erityisesti pk- ja mikroyrityksille, aiheutuva oikeudellinen epävarmuus.

1.4 **huomauttaa**, että uuden lainsäädäntökehyksen mukainen hajautettu sääntelyjärjestelmä, joka perustuu ilmoitettujen laitosten tekemään vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja niiden myöntämään CE-sertifiointiin, on edelleen lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU:n kehyksen kulmakivi.

1.5 **painottaa**, että asiakirjojen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja auditointien digitalisointi (mukaan lukien etätarkastusten käytön lisääntyminen) ei saa aiheuttaa korkeampia sopeutumiskustannuksia etenkään pienille yrityksille ja mikroyrityksille eikä johtaa rinnakkaisiin tai päällekkäisiin hallinnollisiin vaatimuksiin.

1.6 **kehottaa** liittämään digitalisointitoimenpiteisiin asianmukaista ohjausta, koulutusta ja teknistä tukea, jotta voidaan välttää lisätyön aiheutuminen työntekijöille ja terveydenhuoltohenkilöstölle ja varmistaa tehokas ja turvallinen käytännön täytäntöönpano.

1.7 **katsoo**, että sääntelystä johtuvien velvoitteiden vähentämistä ei saa mitätöidä sillä, että korotetaan ilmoitettujen laitosten perimiä maksuja, ja peräänkuuluttaa avoimuutta, oikeasuhtaisuutta ja pk-yritykset huomioon ottavia maksurakenteita, jotta yksinkertaistaminen toisi varmasti konkreettista taloudellista helpotusta.

1.8 **kannattaa** erityisten sääntelyväylien käyttöönottoa edistyksellisille laitteille ja harvinaisiin sairauksiin liittyville lääkinnällisille laitteille ja toteaa, että niillä on mahdollista edistää innovointia ja vastata täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin edellyttäen, että nämä mekanismit ovat nopeita ja avoimia ja että niillä tähdätään selkeästi yleiseen etuun eikä vain nopeisiin markkinatavoitteisiin.

1.9 **korostaa**, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yksinkertaistaminen, auditoinnin soveltamisalan supistaminen ja lisääntyvä etäarviointien käyttö eivät saa heikentää valmistusolosuhteiden, työterveyden ja -turvallisuuden tai laadunhallintajärjestelmien valvontaa.

1.10 **tähdentää**, että kliinistä ja ei-kliinistä tutkimusnäyttöä koskevien vaatimusten muutokset eivät saa lisätä terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvaa painetta ja altistaa heitä riittämättömästi testatuille tuotteille tai aiheuttaa epäselvyyttä vastuusta todellisissa kliinisissä ympäristöissä.

1.11 **painottaa**, että hallinnollisten vaatimusten vähentäminen ei saa heikentää avoimuutta lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä ja että potilaiden on jatkossakin saatava selkeää, luotettavaa ja ymmärrettävää tietoa muun muassa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) tehokkaan ja johdonmukaisen käytön avulla.

1.12 **kehottaa** kiinnittämään erityistä huomiota digitaaliseen osallisuuteen ja varmistamaan, että sähköiset käyttöohjeet ja muut digitaaliset tietovälineet eivät sulje pois haavoittuvassa asemassa olevia potilasryhmiä tai aiheuta eriarvoisuutta mahdollisuudessa laitteiden turvalliseen käyttöön.

1.13 **katsoo**, että lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn käsite olisi määriteltävä huolellisesti eikä siitä saisi aiheutua tarpeetonta sääntelytaakkaa valmistajille, erityisesti pk- ja mikroyrityksille. Laitteen määrittämisen kertakäyttöiseksi olisi perustuttava jatkossakin laitteen ominaisuuksiin ja kliiniseen kontekstiin, jossa sitä käytetään.

1.14 **painottaa**, että jouston lisääminen omaan käyttöön valmistettujen laitteiden osalta ei saa johtaa epäyhtenäiseen turvallisuus- ja laatutasoon terveydenhuollon laitosten välillä, ja peräänkuuluttaa asianmukaisia suojatoimia ja valvontaa yhdenmukaisten standardien varmistamiseksi kaikkialla EU:ssa.

1.15 **katsoo**, että vahvat ja tehokkaat markkinoille saattamisen jälkeiset valvonta-, vaaratilanne- ja markkinavalvontajärjestelmät muodostavat keskeisen korvaavan toimenpiteen markkinoille saattamista edeltävien vaatimusten joustavuuden lisäämiselle ja että ne ovat tärkeitä, jotta voidaan suojella potilaita, tukea terveydenhuollon ammattilaisia ja säilyttää luottamus sääntelykehystä kohtaan.

1.16 **on tyytyväinen** Euroopan lääkeviraston (EMA) tukemien asiantuntijapaneelien rooliin näyttöön perustuvan, johdonmukaisen ja koordinoidun täytäntöönpanon edistämisessä kaikissa jäsenvaltioissa.

1.17 **kehottaa** ottamaan työmarkkinaosapuolet, terveydenhuollon ammattilaiset, potilasjärjestöt ja muut kansalaisyhteiskunnan toimijat järjestelmällisesti mukaan tarkistetun sääntelykehyksen täytäntöönpanon ja todellisten vaikutusten seurantaan ja arviointiin, mukaan lukien sen vaikutukset työllisyyteen, työoloihin, potilasturvallisuuteen ja hoidon laatuun.

2. **SELITTÄVÄT HUOMAUTUKSET**

Suosituksen 1.1 perustelut

2.1 Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen täytäntöönpanosta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että vaikka asetusten tavoitteet ovat edelleen täysin pätevät, rakenteelliset ongelmat, kuten sääntelyn mutkikkuus, ilmoitettujen laitosten rajallinen kapasiteetti ja ennakoimattomat menettelyt ovat vaikuttaneet kielteisesti laitteiden saatavuuteen ja erityisesti pk-yritysten sekä kapeiden erikoisalojen tuotteiden ja pieninä määrinä tuotettavien tuotteiden tuottajien markkinoille pääsyyn. Tarvitaankin kohdennettua yksinkertaistamista oikeasuhtaisuuden palauttamiseksi ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.

2.2 Samaan aikaan vallitsee laaja yksimielisyys siitä, että yksinkertaistaminen ei saa heikentää potilasturvallisuutta, kansanterveyden suojelua tai luottamusta sääntelyjärjestelmään. Oikeasuhtaisempi ja ennakoitavampi kehys, jossa keskitytään todellisiin riskeihin ja jota sovelletaan johdonmukaisesti kaikkialla EU:ssa, voi vahvistaa vaatimusten noudattamista, tukea innovointia ja auttaa varmistamaan turvallisten ja korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jatkuvan saatavuuden.

Suosituksen 1.2 perustelut

2.3 Ilmoitettujen laitosten erilaiset tulkinnat ja käytännöt ovat johtaneet vaihteleviin sertifiointimääräaikoihin ja -tuloksiin eri jäsenvaltioissa, mikä on aiheuttanut valmistajille oikeudellista epävarmuutta ja heikentänyt tasapuolisia toimintaedellytyksiä sisämarkkinoilla. Tästä syystä yksinkertaistamisen rinnalle tarvitaan toimenpiteitä, joilla lisätään yhdenmukaisuutta ja ennakoitavuutta.

2.4 Jos yksinkertaistamista ei suunnitella ja toteuteta huolellisesti, vaarana on, että viralliset sääntelyvaatimukset korvautuvat epävirallisilla käytännön eroilla, mikä lisäisi eikä vähentäisi epävarmuutta. Ennakoitavat ja avoimet sertifiointiprosessit ovat olennaisen tärkeitä investointien suunnittelun, innovoinnin sekä lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden oikea-aikaisen saatavuuden kannalta. Tämä koskee erityisesti pk-yrityksiä.

Suosituksen 1.3 perustelut

2.5 Todistusten voimassaolon määräaikojen poistaminen voi vähentää tarpeetonta hallinnollista toistoa, mutta ilman säännöllisiin riskiperusteisiin arviointeihin sovellettavia selkeitä EU-tason kriteerejä ja menettelyjä se voi aiheuttaa valmistajille oikeudellista epävarmuutta. Yhdenmukaistetut säännöt ovat tärkeitä, jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset odotukset, suunnitteluvarmuus ja yhdenvertainen kohtelu kaikissa ilmoitetuissa laitoksissa.

2.6 Oikeudellinen epävarmuus vaikuttaa suhteettomasti pk- ja mikroyrityksiin, joiden valmiudet reagoida sääntelyyn ja taloudelliset valmiudet selviytyä epäselvistä tai muuttuvista vaatimuksista ovat rajalliset. Avoimet ja ennakoitavat arviointisäännöt ovat sen vuoksi erittäin tärkeitä, jotta voidaan estää tuotteiden vetäminen markkinoilta, tukea innovointia ja huolehtia laitteiden saatavuudesta.

Suosituksen 1.4 perustelut

2.7 Uusi lainsäädäntökehys tukee MDR-asetusta ja IVD-asetusta takaamalla tuotteiden vapaan liikkuvuuden ja kansanterveyden suojelun korkean tason ja mahdollistamalla mukautumisen tekniikan kehitykseen. Siitä olisikin pidettävä kiinni, sillä näin voidaan varmistaa tukeutuminen ilmoitettujen laitosten tekemään sertifiointiin ja välttää päätöksentekomekanismeja, jotka heikentävät oikeusvarmuutta, viivästyttävät potilaiden mahdollisuuksia saada laitteita käyttöönsä ja vaikuttavat kielteisesti EU:n sisämarkkinoihin.

2.8 Ilmoitetun laitoksen myöntämällä CE-todistuksella olisi siksi annettava lopullinen sääntelyasema, ja uudelleenarvioinnin olisi oltava mahdollista vain, jos osoitetaan, että on olemassa konkreettisia ja perusteltuja potilasturvallisuusriskejä.

2.9 Lisäksi EMA:n osallistumista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaisiin sääntelyasemaa ja luokittelua koskeviin päätöksiin olisi arvioitava tarkkaan, sillä EMA:n lääkkeisiin keskittyvä mandaatti ja asiantuntemus eivät sovellu lääkinnällisten laitteiden alalle. Sen osallistuminen aiheuttaisi menettelyyn myös tarpeettomia tasoja, viivästyksiä ja tosiallista keskittämistä, jotka ovat ristiriidassa uuden lainsäädäntökehyksen kanssa.

Suosituksen 1.5 perustelut

2.10 Asiakirjojen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja auditointien digitalisointi voi parantaa tehokkuutta ja johdonmukaisuutta vain, jos se korvaa olemassa olevat prosessit kokonaan. Jos digitaalisten asiakirjojen ja prosessien ohella on rinnakkaisia tai päällekkäisiä vaatimuksia, digitalisointi saattaa lisätä hallinnollista monimutkaisuutta ja viedä yksinkertaistamiselta pohjaa. Digitaalisten välineiden ja etätarkastusten laajempi käyttö vaatii kuitenkin merkittäviä alkuinvestointeja tietotekniikkainfrastruktuuriin, henkilöstön koulutukseen ja organisaation mukauttamiseen. Näillä kustannuksilla saattaa olla suhteettomia vaikutuksia pieniin yrityksiin ja mikroyrityksiin, ja jos kustannusvaikutuksia ei ennakoida ja lievennetä riittävästi, ne voivat tehdä odotetut tehokkuushyödyt tyhjiksi ja rajoittaa digitalisaation mukanaan tuomaa, taakkaa keventävää vaikutusta.

Suosituksen 1.6 perustelut

2.11 Digitalisointitoimenpiteiden toteuttamisen tehokkuus riippuu selkeästä ohjeistuksesta, käytännön koulutuksesta sekä työntekijöiden ja terveydenhuoltohenkilöstön saatavilla olevasta teknisestä tuesta. Ilman näitä tekijöitä digitaaliset välineet saattavat lisätä työtaakkaa, aiheuttaa epävarmuutta ja vähentää vaatimustenmukaisuutta. Asianmukainen tuki on olennaisen tärkeää sen varmistamiseksi, että digitaalisia ratkaisuja käytetään todellisissa työympäristöissä johdonmukaisesti ja turvallisesti häiritsemättä kliinistä työnkulkua tai hallinnollisia prosesseja ja että digitalisaatio edistää tehokkuutta ja turvallisuutta sen sijaan, että se toisi mukanaan uusia operatiivisia riskejä.

Suosituksen 1.7 perustelut

2.12 Sääntelyvelvoitteiden vähentäminen tuottaa tavoiteltuja hyötyjä vain, jos samalla vähennetään vastaavasti myös kustannuksia. Ilmoitettujen laitosten perimien maksujen korottaminen vaarantaisi yksinkertaistamisen vaikutukset ja heikentäisi sen uskottavuutta

2.13 Maksutasoilla ja -rakenteilla on suhteeton vaikutus pk- ja mikroyrityksiin, joiden toimintamenoista vaatimusten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset muodostavat merkittävän osan. Avoimet, oikeasuhtaiset ja pk-yritykset huomioon ottavat maksujärjestelyt ovatkin ratkaisevan tärkeitä, jotta yksinkertaistaminen toisi todellista taloudellista helpotusta ja tukisi innovointia ja markkinoille pääsyä.

Suosituksen 1.8 perustelut

2.14 Edistykselliset laitteet tai harvinaisiin sairauksiin liittyvät lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu usein pienille potilasryhmille tai vastaamaan suuriin täyttämättömiin tarpeisiin, minkä vuoksi investoiminen niihin tavanomaisten väylien kautta ei välttämättä ole kovin houkuttelevaa korkeampien kehityskustannusten, sääntelyyn liittyvän epävarmuuden ja alempien markkinatuotto-odotusten vuoksi. Erilliset väylät voivat vähentää vältettävissä olevaa epävarmuutta ja parantaa mahdollisuuksia saada tällaiset teknologiat potilaiden käyttöön.

2.15 Selkeät kriteerit, määräaikojen ja päätöksenteon avoimuus sekä julkisen vastuuvelvollisuuden alaiset suojatoimet ovat olennaisen tärkeitä sen varmistamiseksi, että nopeutetut tai erityiset väylät eivät luo mielikuvaa etuuskohtelusta tai alhaisemmista normeista. Yleisen edun korostaminen vahvistaa legitimiteettiä ja luottamusta potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja maksajien keskuudessa ja tukee käyttöönottoa, kun laitteet tulevat markkinoille.

Suosituksen 1.9 perustelut

2.16 Valmistuspaikan työolot sekä työterveys-, työturvallisuus- ja laadunhallintajärjestelmät tarkistetaan ensisijaisesti suoran havainnoinnin ja paikan päällä tapahtuvan vuorovaikutuksen pohjalta. Näin auditoijat voivat arvioida todellisia työtapoja, organisaatiokulttuuria ja vaatimustenmukaisuutta muutenkin kuin vain asiakirjojen perusteella.

2.17 Etäarvioinnit voivat kyllä parantaa tehokkuutta ja jatkuvuutta, mutta niihin liittyy luontaisia rajoituksia tiettyjen, erityisesti työoloihin, prosessipoikkeamiin tai turvallisuuskulttuuriin liittyvien riskien havaitsemisessa. Onkin tarpeen säilyttää mahdollisuus fyysisten tarkastusten tekemiseen, jotta yksinkertaistettujen menettelyjen rinnalla voidaan varmistaa tehokas valvonta.

Suosituksen 1.10 perustelut

2.18 Terveydenhuollon ammattilaisilla on keskeinen rooli lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tosiasiallisessa käytössä, ja he tunnistavat usein ensimmäisinä suorituskykyyn, käytettävyyteen tai turvallisuuteen liittyvät ongelmat. Riittämätön markkinoille saattamista edeltävä näyttö tai epäselvä vastuunjako voivat siirtää riskin kliiniseen käytäntöön sekä lisätä ammatillista vastuuta ja epävarmuutta päivittäisessä päätöksenteossa.

2.19 Tutkimusnäyttövaatimuksia koskevat muutokset, joissa painotetaan vahvemmin markkinoille saattamisen jälkeisiä tietoja, edellyttävät selkeää kliinistä ohjausta ja hyvin tarkkaan määriteltyjä rooleja, jotta terveydenhuoltohenkilöstölle ei sälytetä lisää seuranta- tai tulkintavastuuta. Ilman tällaista selkeyttä tavoiteltu jousto saattaa johtaa toimintapaineisiin ja epäjohdonmukaisiin käytäntöihin kliinisessä ympäristössä.

Suosituksen 1.11 perustelut

2.20 Turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien tietojen avoimuus on olennaista, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tehdä tietoon perustuvia päätöksiä ja jotta luottamus sääntelyjärjestelmään säilyy. Hallinnollisten, raportointi- tai dokumentointivaatimusten vähentäminen ei saa vaarantaa turvallisuustietojen saatavuutta, selkeyttä tai oikea-aikaista välittämistä. Selkeä ja ymmärrettävä tieto on erityisen tärkeää silloin, kun on kyse monimutkaisista tai suuren riskin laitteista, sillä se tukee oikeanlaista käyttöä, ohjeiden noudattamista ja potilasturvallisuutta.

2.21 Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed) tukee avoimuutta ja johdonmukaisuutta mahdollistamalla turvallisuus- ja suorituskykytietojen saannin ja helpottamalla tiedonvaihtoa kansallisten viranomaisten, terveydenhuollon ammattilaisten, valmistajien ja potilaiden välillä. Tietokannan tehokas käyttö edistää koordinoitua seurantaa ja vahvistaa luottamusta päätöksentekoon kaikkialla unionissa.

Suosituksen 1.12 perustelut

2.22 Sähköisten käyttöohjeiden ja digitaalisten tietovälineiden lisääntyvä käyttö voi rajoittaa saavutettavuutta tiettyjen potilasryhmien, esimerkiksi ikääntyneiden, vammaisten henkilöiden tai sellaisten henkilöiden kannalta, joilla on rajalliset digitaaliset taidot tai rajalliset mahdollisuudet käyttää teknologiaa.

2.23 Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistaminen edellyttää, että oleellinen tieto on saatavilla käyttäjien tarpeita ja valmiuksia vastaavissa muodoissa. Ilman riittäviä vaihtoehtoja tai suojatoimia digitalisaatio saattaa johtaa tahattomasti epätasa-arvoon potilasturvallisuudessa ja -tuloksissa.

Suosituksen 1.13 perustelut

2.24 Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn käsitteen uudistamiseen on suhtauduttava varoivaisesti. Lähtökohtaisen uudelleenkäsiteltävyyden periaatteen käyttöönotto ei saisi aiheuttaa valmistajille, etenkään mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille, sääntelyyn liittyviä tai hallinnollisia lisärasitteita. Lisäksi valmistajalla olisi jatkossakin oltava vastuu laitteen määrittämisestä kertakäyttöiseksi ja määrittämisen olisi perustuttava laitteen erityisominaisuuksiin ja kliiniseen kontekstiin, jossa sitä on tarkoitus käyttää.

Suosituksen 1.14 perustelut

2.25 Omaan käyttöön valmistettuja laitteita kehitetään ja käytetään terveydenhuollon laitoksissa erilaisissa organisatorisissa ja teknisissä olosuhteissa ja erilaisin resurssein, mikä voi johtaa vaihteleviin suunnittelu-, validointi- ja laadunvarmistuskäytäntöihin.

2.26 Jouston lisääntyminen voi ilman yhteisiä suojatoimia ja tehokasta valvontaa johtaa epäyhtenäisiin turvallisuus- ja suorituskykytasoihin, mikä saattaa vaikuttaa potilastuloksiin ja heikentää luottamusta sääntelykehykseen kaikkialla EU:ssa.

Suosituksen 1.15 perustelut

2.27 Vahvempi tukeutuminen joustaviin tai oikeasuhtaisiin markkinoille saattamista edeltäviin vaatimuksiin tarkoittaa sitä, että on yhä tärkeämpää seurata jatkuvasti laitteiden suorituskykyä ja turvallisuutta todellisessa käytössä, jossa riskit, käytettävyysongelmat ja odottamattomat haittatapahtumat todennäköisimmin ilmenevät.

2.28 Tehokkaat markkinoille saattamisen jälkeiset valvonta- ja vaaratilannejärjestelmät tarjoavat valmistajille, viranomaisille ja terveydenhuollon ammattilaisille varhaisen havaitsemisen ja palautteen antamisen mekanismit, jotka mahdollistavat oikea-aikaiset korjaavat toimet ja vahvistavat luottamusta yleiseen sääntelykehykseen.

Suosituksen 1.16 perustelut

2.29 Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden lisääntyvä tekninen monimutkaisuus, mukaan lukien innovatiiviset ja rajateknologiat, vaatii erikoistunutta sääntelyyn liittyvää, tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta, jota ei ole samalla tavoin saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa. Unionitason asiantuntijapaneelit voivat tukea laadukkaita ja johdonmukaisia arviointeja sekä edistää sääntelykehyksen yhdenmukaisempaa tulkintaa ja täytäntöönpanoa. Tämä vähentää hajanaisuutta ja toisistaan poikkeavia käytäntöjä sekä takaa ennakoitavamman sääntely-ympäristön ja vahvistaa terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden luottamusta EU:n päätöksentekoon.

Suosituksen 1.17 perustelut

2.30 Sääntelyuudistusten täytäntöönpanolla on suoria ja toisistaan eroavia vaikutuksia työpaikkoihin, kliiniseen käytäntöön ja potilaskokemukseen, eikä niitä voida huomioida kaikilta osin pelkästään virallisen raportoinnin tai määrällisten indikaattorien avulla.

2.31 Järjestäytyneen kansalaisyhteiskunnan ja ammatillisten sidosryhmien jäsennelty osallistuminen mahdollistaa tahattomien seurausten varhaisen tunnistamisen, parantaa seurannan ja arvioinnin laatua ja tukee kehykseen ajan mittaan tehtäviä näyttöön perustuvia mukautuksia.

3. EUROOPAN KOMISSION LAINSÄÄDÄNTÖEHDOTUKSEEN ESITETTÄVÄT MUUTOKSET

Muutosehdotus 1

Liittyy suositukseen 1.4.

Lisätään uusi kohta 3 a.

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
4 artikla Tuotteiden sääntelyasema	*4 artikla* Tuotteiden sääntelyasema 1. [...] 2. [...] 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. ***3 a. 20 artiklan mukaisesti CE-merkittyihin tuotteisiin, joille tehtyyn 52 artiklassa tarkoitettuun vaatimustenmukaisuuden arviointiin on osallistunut ilmoitettu laitos, sovelletaan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä vain, jos toimivaltaisella viranomaisella on perusteltua näyttöä siitä, että tuotteen luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi aiheuttaa 94 artiklan a alakohdassa tarkoitetun riskin, joka ei ole hyväksyttävissä. Tuotteen sääntelyasemaluokittelua ei itsessään katsota tällaiseksi näytöksi.*** 4. [...]

Perustelu

Ehdotettu tarkistus mahdollistaa CE-merkittyjen tuotteiden sääntelyaseman ottamisen uudelleen tarkasteltavaksi, vaikka ilmoitettu laitos olisi jo tehnyt vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Koska ilmoitetut laitokset on nimetty tehtävään EU:n lainsäädännön nojalla, lähtökohtana olisi oltava, että niiden suorittama sertifiointi vahvistaa laitteen sääntelyaseman. Ns. Helsinki-menettelyn (4 artikla) käyttö olisikin rajoitettava poikkeuksellisiin, turvallisuusperustaisiin tapauksiin, sillä rutiininomainen käyttö veisi sertifioinnilta pohjaa ja aiheuttaisi oikeudellista epävarmuutta.

CE-todistuksella olisi annettava tuotteille lopullinen sääntelyasema, ja 4–4 a, 51, 51 b, 55 ja 94 artiklassa tarkoitettuun uudelleenarviointiin olisi turvauduttava vain, jos osoitetaan, että on olemassa perusteltuja potilasturvallisuusriskejä. Tätä mekanismia olisi sovellettava tapauskohtaisesti, jos on näyttöä 94 artiklan a alakohdan mukaisesta riskistä, joka ei ole hyväksyttävissä. Mekanismin soveltamisalan olisi katettava ainoastaan ilmoitetun laitoksen sertifioimat laitteet, ja luokan I laitteet olisi jätettävä sen ulkopuolelle. Tällä ei ole vaikutusta 95 ja 97 artiklan mukaisiin toimivaltaisten viranomaisten valtuuksiin.

Muutosehdotus 2

Liittyy suositukseen 1.13.

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
17 artikla	*17 artikla*
Kertakäyttöiset laitteet ja muiden kuin kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely	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.	1. ***Valmistajan vastuulla on ilmoittaa, onko laite tarkoitettu kertakäyttöiseksi vai voidaanko se käsitellä uudelleen. Ilmoitus on sisällytettävä liitteessä II tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin***. 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.	2. Jos laitetta ei ole tarkoitettu kertakäyttöiseksi ***vaan sitä voidaan käyttää uudelleen***, ***asiasta on ilmoitettava laitteen merkinnöissä ja*** 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.	3. Kertakäyttöiset laitteet ja laitteet, joita ei voida käsitellä uudelleen***, tai laitteet, joista ei käy ilmi, ovatko ne kertakäyttöisiä vai uudelleenkäsiteltäviä***, 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.”;	4. Komissio voi hyväksyä 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteisiä eritelmiä laitteiden uudelleenkäsittelyä tai kertakäyttöisten laitteiden täydellistä kunnostamista koskevista yleisistä vaatimuksista.”;

Perustelu

Ehdotuksen tarkoituksena on selventää, milloin valmistaja voi määrittää laitteen kertakäyttöiseksi, sekä velvoittaa esittämään asialle perustelut liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa ja antamaan uudelleenkäsittelystä tietoa käyttöohjeissa liitteessä I olevan 23.4 kohdan n alakohdan mukaisesti. Niin ikään selvennetään, että uudelleenkäsittely tarkoittaa sitä, että uudelleenkäsittelijää pidetään uudelleenkäsitellyn laitteen valmistajana.

Ensinnäkin 17 artiklan 1 kohdassa oletetaan uudelleenkäsittelyn olevan lähtökohtaisesti mahdollista, eikä sanamuoto siis ole linjassa MDR-asetuksen riskiperusteisen kehyksen kanssa. Valmistajalla olisi jatkossakin oltava vastuu laitteen määrittämisestä kertakäyttöiseksi tai uudelleenkäytettäväksi, ja määrittämisen olisi perustuttava laitteen suunnitteluun, käyttötarkoitukseen ja riskiprofiiliin.

Toiseksi ehdotetussa asetuksessa ei vaadita, että uudelleenkäytettävyydestä olisi ilmoitettava laitteen merkinnöissä ja että perustelut olisi sisällytettävä liitteessä II tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin.

Ehdotetussa asetuksessa ei liitteessä I olevan 23.2 kohdan n alakohdassa tarkoitettuihin kertakäyttöisiin laitteisiin sovellettavasta menettelystä poiketen myöskään vaadita pitämään uudelleenkäsittelystä kirjaa, vaikka se olisi tarpeen jäljitettävyyden ja turvallisen uudelleenkäytön varmistamiseksi, eikä siinä käsitellä tapauksia, joissa ei ole määritetty, voidaanko laitetta käyttää uudelleen.

Muutosehdotus 3

Liittyy suosituksiin 1.4 ja 1.16.

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
106 b artikla	*106 b artikla*
EMA:n antama tuki	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:	1. EMA antaa komission puolesta 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 vaatimusten-mukaisuuden arviointimenettelyistä tämän asetuksen 59 ja 59 a artiklan ja asetuksen (EU) 2017/746 54 ja 54 a artiklan mukaisesti;	a) poikkeukset sovellettavista vaatimusten-mukaisuuden 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;	***b***) 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;

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
d) vaaratilannejärjestelmä ja markkina-valvonta 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.	***c***) vaaratilannejärjestelmä ja markkina-valvonta 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.

Perustelu

EMA:n mukaan ottaminen lääkinnällisten laitteiden sääntelyaseman arviointiin ja luokitteluun ei sovi yhteen yksinkertaistamista ja kilpailukykyä koskevan tavoitteen kanssa, ja siihen liittyy merkittäviä ongelmia. EMA:lla on lääkevirastona lääkekeskeinen näkökulma, mikä voi rajatapauksissa (laite vs. lääke) johtaa rakenteelliseen epäsuhtaan. Sillä ei myöskään ole muiden kuin farmakologisten laitteiden arvioinnin edellyttämää erityisasiantuntemusta eikä tarvittavia erityispuitteita. Sitä paitsi sen osallistuminen toisi menettelyyn uuden tason ilmoitettujen laitosten lisäksi, mikä johtaisi kustannusten ja viivästysten lisääntymiseen.

Bryssel 29. huhtikuuta 2026.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Séamus BOLAND