



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 22. februar 2017
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2012/0266 (COD)

10728/16
ADD 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

UDKAST TIL RÅDETS BEGRUNDELSE

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om **medicinsk udstyr**, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

– *Udkast til Rådets begrundelse*

I. INDLEDNING

1. Den 26. september 2012 vedtog Kommissionen sine forslag til en ny forordning, der erstatter de nuværende direktiver 90/385/EØF¹ og 93/42/EØF² om medicinsk udstyr, og et forslag til en ny forordning, der erstatter det nuværende direktiv 98/79/EF³ om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og forelagde dem for Rådet og Europa-Parlamentet. Disse to forslag er nært forbundne, indeholder i vid udstrækning de samme bestemmelser og er gennem hele Rådets behandling og forhandlinger med de andre institutioner blevet behandlet sammen.
2. Retsgrundlaget for de to forslag er artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Den almindelige lovgivningsprocedure finder anvendelse.
3. I overensstemmelse med protokol nr. 2, der er knyttet som bilag til traktaterne, blev medlemsstaternes nationale parlamenter konsulteret om de foreslåede bestemmelsers overensstemmelse med nærhedsprincippet. Ingen af de nationale parlamenter gjorde indsigelse mod forslagene⁴.
4. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt af Kommissionen og afgav udtalelse den 8. februar 2013⁵.
5. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav på opfordring af Rådet udtalelse om forslagene den 14. februar 2013⁶. Regionsudvalget besluttede ikke at afgive udtalelse i betragtning af de foreslåede foranstaltningers begrænsede virkninger for de lokale eller regionale myndigheder.

¹ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

² EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

³ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ Dok. 5590/13.

⁶ Udtalelsen findes i dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) og 2012/0267 (COD) af 14. februar 2013.

6. Den 2. april 2014 vedtog Europa-Parlamentet sine lovgivningsmæssige beslutninger⁷ om de to forslag og afsluttede således sin førstebehandling. Efter valget bemyndigede Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer(ENVI) den 5. november 2014 ordførerne til at indlede forhandlinger med Rådet med henblik på at nå til enighed om disse forslag.
7. Den 5. oktober 2015 nåede Rådet til enighed om generelle indstillinger til udkastet til forordning om medicinsk udstyr⁸ og udkastet til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik⁹.
8. I oktober 2015 blev der indledt forhandlinger med Europa-Parlamentet. I forbindelse med den tiende uformelle trilog, der blev afholdt den 25. maj 2016, nåede Rådets og Europa-Parlamentets repræsentanter til enighed om kompromistekster til begge forordninger.
9. Den 15. juni 2016 havde De Faste Repræsentanters Komité en afsluttende drøftelse om de to forslag og nåede til enighed om kompromisteksten til udkastet til forordning om medicinsk udstyr¹⁰ og om kompromisteksten til udkastet til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹¹. Da disse kompromistekster var blevet justeret på visse punkter¹², der er vigtige for Kommissionen, i forhold til de tekster, der forelå efter den sidste uformelle trilog, kunne Kommissionens repræsentant også give sin fulde støtte til dem.
10. Samme dag blev disse tekster støttet af alle medlemmer ved en afstemning i ENVI.

⁷ Europa-Parlamentet vedtog allerede på plenarmødet den 22. oktober 2013 sine ændringer til de to forslag. De findes i dokument 14936/13 og 14937/13.

⁸ Dok. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

⁹ Dok. 12042/15 + ADD 1.

¹⁰ Dok. 9364/3/16 REV 3. (I denne tekst er ændringer i forhold til Kommissionens forslag angivet. En "renset" tekst foreligger på alle sprog i dok. 10617/16.)

¹¹ Dok. 9365/3/16 REV 3. (I denne tekst er ændringer i forhold til Kommissionens forslag angivet. En "renset" tekst foreligger på alle sprog i dok. 10618/16.)

¹² Dok. 10035/16.

11. Den 20. september 2016 nåede Rådet til politisk enighed om de to kompromistekster¹³.
12. Efter opnåelsen af den politiske enighed blev det klart, at navnlig overgangsbestemmelserne kunne have ført til usikkerhed for så vidt angår deres fortolkning og dermed muligvis til uventede konsekvenser for industrien, patienter og tilsynsmyndigheder. På initiativ fra flere medlemsstater og i overensstemmelse med forslag fra visse medlemmer af Europa-Parlamentet blev det derfor besluttet at præcisere formålet med den politiske enighed i denne henseende. De deraf følgende tekniske præciseringer af de to kompromistekster blev uformelt vedtaget af alle medlemsstater og Europa-Parlamentet og blev indsat i teksterne i forbindelse med jurist-lingvisternes gennemgang. De tekniske præciseringer af udkastet til forordning om medicinsk udstyr findes i:
- betragtning (98), andet og tredje punktum
 - betragtning (99)
 - artikel 120, stk. 3
 - artikel 122, stk. 1 og 2
 - artikel 123, stk. 3, litra d), sidste afsnit
- og i
- artikel 123, stk. 3, litra i).
13. Under hensyntagen til de indgåede kompromistekster, jf. punkt 9 og 10, og efter jurist-lingvisternes gennemgang vedtog Rådet sin førstebehandlingsholdning den 7. marts 2017 efter den almindelige lovgivningsprocedure i artikel 294 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

¹³ Dok. 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 og 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

II. FORMÅL

14. De nye forslag tager sigte på at modernisere de eksisterende lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af medicinsk udstyr og fjerne retlige lakuner og således støtte innovation og konkurrenceevne i medikoindustrien. De bør yderligere styrke patientsikkerheden, navnlig gennem indførelse af strengere procedurer for overensstemmelsesvurdering og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og gennem krav til fabrikanterne om at generere kliniske data, der indeholder dokumentation vedrørende sikkerhed, ydeevne og uønskede bivirkninger. De bør også muliggøre hurtig og omkostningseffektiv markedsadgang for innovativt medicinsk udstyr.

III. ANALYSE AF RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING

15. Rådet mener, at direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF ikke længere er tilstrækkelige til at regulere sektoren for medicinsk udstyr. Det er hensigtsmæssigt at opretholde en fælles lovgivningsmæssig EU-ramme for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og de to forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør derfor kun afvige fra hinanden, når forskellene er begrundet ud fra disse to udstyrskategoriens art og formål.
16. Rådet har ved udarbejdelsen af sine førstebehandlingsholdninger som en af sine prioriteter fokuseret på at styrke reglerne om bemyndigede organer for at sikre, at de bemyndigede organer udpeges og opererer under harmoniserede vilkår i hele Unionen. De nye forordninger styrker ikke alene det tilsyn med bemyndigede organer, som medlemsstaternes myndigheder udfører, men styrker også de bemyndigede organers kompetencer over for erhvervsdrivende.
17. Bestemmelserne vedrørende registrering af udstyr og erhvervsdrivende, særlig bestemmelserne om systemet for unik udstyrsidentifikation, er blevet suppleret og præciseret. Bestemmelserne bør føre til, at der etableres et mere velfungerende system til identifikation og sporbarhed af udstyr, samtidig med at de er i overensstemmelse med internationale principper og praksis på dette område.

18. Klassificeringssystemet for medicinsk udstyr og ydermere klassificeringssystemet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er blevet tilpasset, så de svarer til den hurtige stigning i videnskabelig, medicinsk og teknisk viden og til den deraf følgende udvikling af mere og mere avanceret udstyr.
19. Bestemmelserne om overensstemmelsesvurdering er blevet præciseret, men er fortsat baseret på det eksisterende, veletablerede system. Bestemmelserne om vurdering af højrisikoudstyr er blevet styrket betydeligt med henblik på patientsikkerheden.
20. Kravene til indsamling af data om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er blevet væsentligt styrket og tilpasset dem, der gælder for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.
21. Bestemmelserne om sikkerhedsovervågning og markedsovervågning er styrket, og der er indført nye krav til erhvervsdrivende vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, især klinisk opfølgning.

IV. KONKLUSION

22. Rådets førstebehandlingsholdning afspejler det kompromis, som Rådet og Europa-Parlamentet nåede til enighed om, og som støttes af Kommissionen.
23. Ved to skrivelser af 16. juni 2016 har formanden for ENVI underrettet formanden for De Faste Repræsentanternes Komité (1. afdeling) om, at hvis Rådet formelt sender Europa-Parlamentet de to kompromistekster, der med forbehold af jurist-lingvisternes gennemgang således er vedtaget, som sin førstebehandlingsholdning, ville han sammen med de to ordførere henstille til plenarmødet, at Rådets holdning accepteres uden ændringer ved Parlamentets andenbehandling.

24. Rådets holdning tager fuldt hensyn til Kommissionens forslag og Europa-Parlamentets foreslåede ændringer ved førstebehandlingen. Rådet mener derfor, at dets førstebehandlingsholdning udgør et afbalanceret kompromis, der vil være til gavn for patienter, udbydere af sundhedstjenester og erhvervsdrivende i sektoren.
-