



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. helmikuuta 2017
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

EHDOTUS NEUVOSTON PERUSTELUIKSI

Asia: Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN antamiseksi **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista** sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta
– *Ehdotus neuvoston perusteluiksi*

I JOHDANTO

1. Komissio hyväksyi 26. syyskuuta 2012 ehdotuksensa uusiksi asetuksiksi, joilla korvataan voimassa olevat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 98/79/EY¹ sekä lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit 90/385/ETY² ja 93/42/ETY³, ja toimitti ne neuvostolle ja Euroopan parlamentille. Nämä kaksi ehdotusta liittyvät läheisesti toisiinsa, niissä on pitkälti samat säännökset ja niitä on käsitelty yhdessä neuvostossa ja muiden toimielinten kanssa käydyissä neuvotteluissa.
2. Kummankin ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Niiden käsittelyssä noudatetaan tavallista lainsäätämisyjärjestystä.
3. Perussopimukseen liitetyn pöytäkirjan n:o 2 mukaisesti jäsenvaltioiden kansallisia parlamenteja kuultiin siitä, ovatko ehdotetut säännökset toissijaisuusperiaatteen mukaisia. Yksikään kansallinen parlamentti ei vastustanut ehdotuksia⁴.
4. Komissio kuuli Euroopan tietosuojavaltuutettua, joka antoi lausunnon 8. helmikuuta 2013⁵.
5. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi neuvoston pyynnöstä ehdotuksista lausuntonsa 14. helmikuuta 2013⁶. Alueiden komitea päätti olla antamatta lausuntoa, koska ehdotetuilla toimenpiteillä on vain vähäinen vaikutus paikallisiin tai alueellisiin viranomaisiin.

¹ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

² EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

³ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ 5590/13.

⁶ Lausunto on asiakirjassa INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) ja 2012/0267 (COD), 14. helmikuuta 2013.

6. Euroopan parlamentti hyväksyi 2. huhtikuuta 2014 kummastakin ehdotuksesta lainsäädäntöpäätöslauselman⁷ ja saattoi siten päätökseen ensimmäisen käsittelynsä. Vaalien jälkeen Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI) antoi 5. marraskuuta 2014 esittelijöille tehtäväksi aloittaa neuvottelut neuvoston kanssa yhteisymmärryksen saavuttamiseksi näistä ehdotuksista.
7. Neuvosto muodosti 5. lokakuuta 2015 yleisnäkemykset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevasta asetusehdotuksesta⁸ ja lääkinnällisiä laitteita koskevasta asetusehdotuksesta⁹.
8. Neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa aloitettiin lokakuussa 2015. Neuvoston ja Euroopan parlamentin edustajat pääsivät yhteisymmärrykseen molempien asetusten kompromissiteksteistä kymmenennessä kolmikantakokouksessa 25. toukokuuta 2016.
9. Pysyvien edustajien komitea kävi 15. kesäkuuta 2016 viimeisen keskustelun näistä kahdesta ehdotuksesta ja hyväksyi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä koskevan asetusehdotuksen kompromissitekstin¹⁰ ja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetusehdotuksen kompromissitekstin¹¹. Koska näitä kompromissitekstejä mukautettiin eräiden komission mielestä tärkeiden kohtien osalta¹² viimeisen epävirallisen kolmikantakokouksen perusteella laadittuihin teksteihin verrattuna, myös komission edustaja voi antaa niille täyden tukensa.
10. Samana päivänä kaikki jäsenet kannattivat kyseisiä tekstejä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan äänestyksessä.

⁷ Euroopan parlamentti oli hyväksynyt tarkistuksensa näihin kahteen ehdotukseen jo täysistunnossaan 22. lokakuuta 2013. Ne esitetään asiakirjoissa 14936/13 ja 14937/13.

⁸ 12042/15 + ADD 1.

⁹ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ 9365/3/16 REV 3. (Tässä tekstissä komission ehdotukseen tehdyt muutokset on merkitty. "Puhdas teksti" on saatavilla kaikilla kielillä asiakirjassa 10618/16).

¹¹ 9364/3/16 REV 3. (Tässä tekstissä komission ehdotukseen tehdyt muutokset on merkitty. "Puhdas teksti" on saatavilla kaikilla kielillä asiakirjassa 10617/16).

¹² 10035/16.

11. Neuvosto pääsi 20. syyskuuta 2016 poliittiseen yhteisymmärrykseen kompromissiteksteistä¹³.
12. Poliittisen yhteisymmärryksen saavuttamisen jälkeen kävi ilmi, että erityisesti siirtymäkauden säännökset olisivat voineet aiheuttaa epävarmuutta tulkintansa osalta ja näin ollen odottamattomia seurauksia teollisuudelle, potilaille ja sääntelyviranomaisille. Sen vuoksi päätettiin useiden jäsenvaltioiden aloitteesta sekä joidenkin Euroopan parlamentin jäsenten ehdotuksia mukaillen selventää poliittisen yhteisymmärryksen tarkoitusta tältä osin. Kaikki jäsenvaltiot sekä Euroopan parlamentti sopivat epävirallisesti teknisistä selvennyksistä kumpaankin kompromissitekstiin, ja ne sisällytettiin teksteihin lingvistijuristien viimeistelyssä. Tekniset selvennykset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaan asetusehdotukseen ovat seuraavissa kohdissa:
- johdanto-osan 98 kappaleen toinen ja kolmas virke
 - johdanto-osan 99 kappale
 - 48 artikla¹⁴
 - 110 artiklan 3 kohta
 - 112 artiklan ensimmäinen ja toinen kohta
 - 113 artiklan 3 kohdan f alakohdan viimeinen kappale
- sekä
- 113 artiklan 3 kohdan h alakohta.
13. Edellä 9 ja 10 kohdassa tarkoitettut kompromissitekstit huomioon ottaen ja lingvistijuristien viimeistelyä tekstin neuvosto vahvisti 7. maaliskuuta 2017 ensimmäisen käsittelyn kantansa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaan asetusehdotukseen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan mukaista tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.

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

¹⁴ Luokkaan C kuuluvien laitteiden (7 kohta) ja luokkaan B kuuluvien laitteiden (9 kohta) näytteenoton eroavaisuuden erittely

II TAVOITE

14. Uusilla asetuksilla pyritään uudistamaan lääkinnällisten laitteiden markkinoinnin nykyistä lainsäädäntökehystä sekä korjaamaan oikeudellisia puutteita ja siten tukemaan innovointia ja kilpailukykyä lääkinnällisten laitteiden toimialalla. Niillä on määrä parantaa potilasturvallisuutta entisestään etenkin tiukempien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen sekä tehokkaamman markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja valmistajia koskevien kliinisten tietojen tuottamisvaatimusten käyttöönoton ansiosta, jotta saadaan näyttöä turvallisuudesta, suorituskyvystä ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista. Lisäksi niillä on tarkoitus mahdollistaa innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden nopea ja kustannustehokas markkinoille pääsy.

III NEUVOSTON ENSIMMÄISEN KÄSITTELYN KANNAN ERITTELY

15. Neuvosto katsoo, että direktiivit 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY eivät enää ole riittäviä sääntelemään lääkinnällisten laitteiden alaa. On toivottavaa säilyttää yhteinen unionin lainsäädäntökehys lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita varten. Sen vuoksi asetukset lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista saisivat erota toisistaan vain, jos eroavaisuudet ovat perusteltuja näiden kahden laiteluokan luonteen ja suunnitellun käyttötarkoituksen osalta.
16. Neuvosto on ensimmäisen käsittelyn kantojansa valmistellessa pitänyt yhtenä prioriteettinaan ilmoitettuja laitoksia koskevien sääntöjen tiukentamista sen varmistamiseksi, että ilmoitetut laitokset nimetään ja ne toimivat yhdenmukaisten edellytysten mukaisesti kaikkialla unionissa. Uusien asetusten nojalla jäsenvaltioiden viranomaiset valvovat ilmoitettuja laitoksia tehokkaammin, ja ilmoitettujen laitosten valtuuksia talouden toimijoihin nähden vahvistetaan.
17. Laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä koskevia säännöksiä on täydennetty ja selvennetty varsinkin yksilöllistä laitetunnistetta koskevan järjestelmän osalta. Niillä pyritään luomaan toimivampi järjestelmä laitteiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä varten noudattaen samalla edelleen alan kansainvälisiä periaatteita ja käytäntöjä.

18. Lääkinnällisten laitteiden ja vielä enemmän in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitieteellisten laitteiden luokitusjärjestelmää on mukautettu vastaamaan nopeasti lisääntyvää tieteellistä, lääketieteellistä ja teknistä tietoa sekä sen pohjalta tapahtuvaa yhä edistyneempien laitteiden kehittämistä.
19. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelysääntöjä on selvennetty, mutta ne perustuvat edelleen olemassa olevaan vakiintuneeseen järjestelmään. Suuririskisten laitteiden arviointia koskevia säännöksiä on tiukennettu merkittävästi potilaan turvallisuutta silmällä pitäen.
20. Vaatimuksia tietojen keräämisestä lääkitieteellisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitieteellisten laitteiden suorituskykyä koskevista tutkimuksista on tiukennettu huomattavasti ja ne on mukautettu vaatimuksiin, joita sovelletaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiin tutkimuksiin.
21. Vaaratilannejärjestelmää ja markkinaevalvontaa koskevia säännöksiä on tiukennettu, ja talouden toimijoita koskevia uusia vaatimuksia on lisätty markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan, erityisesti kliinisten seurantatutkimusten osalta.

IV PÄÄTELMÄ

22. Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannassa on otettu huomioon neuvoston ja Euroopan parlamentin välillä komission avustuksella aikaansaatu kompromissi.
23. Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puheenjohtaja ilmoitti 16. kesäkuuta 2016 päivätyissä kirjeissä pysyvien edustajien komitean (Coreper I) puheenjohtajalle, että jos neuvosto toimittaa kompromissitekstit tässä muodossa virallisesti Euroopan parlamentille ensimmäisen käsittelyn kantoinaan, sen jälkeen kun lingvistijuristit ovat viimeistelleet ne, hän sekä asianomaiset esittelijät suosittelevat täysistunnolle, että neuvoston kannat hyväksyttäisiin ilman tarkistuksia Euroopan parlamentin toisessa käsittelyssä.

24. Neuvoston kannassa otetaan kaikilta osin huomioon komission ehdotus ja Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä ehdottamat tarkistukset. Neuvosto pitää näin ollen ensimmäisen käsittelyn kantaansa tasapainoisena kompromissina, joka hyödyttää potilaita, terveydenhuoltopalvelun tarjoajia ja alan talouden toimijoita.
-