



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 22 februari 2017
(OR. en)

Interinstitutionellt ärende:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

UTKAST TILL RÅDETS MOTIVERING

Ärende: Rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om
medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av
direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU
– *Utkast till rådets motivering*

I. INLEDNING

1. Den 26 september 2012 antog kommissionen förslaget till en ny förordning som ska ersätta nuvarande direktiv 98/79/EG¹ om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillsammans med ett förslag till en ny förordning som ska ersätta de nuvarande direktiven 90/385/EEG² och 93/42/EEG³ om medicintekniska produkter. Kommissionen lade fram dem för rådet och Europaparlamentet. De båda förslagen är nära förbundna med varandra, innehåller i stort sett samma bestämmelser och har under rådets behandling och förhandlingarna med övriga institutioner behandlats tillsammans.
2. Den rättsliga grunden för de båda förslagen är artikel 114 och artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Det ordinarie lagstiftningsförfarandet är tillämpligt.
3. I enlighet med protokoll nr 2 som är fogat till fördragen hölls samråd med medlemsstaternas nationella parlament om de föreslagna bestämmelsernas förenlighet med subsidiaritetsprincipen. Inget nationellt parlament invände mot förslagen.⁴
4. Europeiska datatillsynsmannen har hörts av kommissionen och avgav ett yttrande den 8 februari 2013.⁵
5. På uppmaning av rådet avgav Europeiska ekonomiska och sociala kommittén sitt yttrande om förslagen den 14 februari 2013.⁶ Regionkommittén beslutade att inte avge något yttrande med tanke på den ringa inverkan som de föreslagna åtgärderna har för de lokala och regionala myndigheterna.

¹ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

² EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

³ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ SN 5590/13

⁶ Yttrandet återfinns i dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) och 2012/0267 (COD) av den 14 februari 2013.

6. Den 2 april 2014 antog Europaparlamentet sina lagstiftningsresolutioner⁷ om de båda förslagen och avslutade därmed sin första behandling. Efter valet gav Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI-utskottet) den 5 november 2014 föredragandena i uppdrag att inleda förhandlingar med rådet med målet att nå en överenskommelse om förslagen.
7. Den 5 oktober 2015 enades rådet om allmänna riktlinjer avseende utkastet till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁸ och utkastet till förordning om medicintekniska produkter⁹.
8. I oktober 2015 inleddes förhandlingarna med Europaparlamentet. Vid det tionde informella trepartsmötet den 25 maj 2016 nådde rådets och Europaparlamentets företrädare en överenskommelse om kompromisstexter för båda förordningarna.
9. Den 15 juni 2016 hade Coreper en avslutande diskussion om de båda förslagen och enades om en kompromisstext till utkastet till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik¹⁰ och om en kompromisstext till utkastet till förordning om medicintekniska produkter¹¹. Eftersom dessa kompromisstexter hade justerats på vissa punkter¹² som var viktiga för kommissionen jämfört med texterna i deras lydelse efter det avslutande informella trepartsmötet, kunde även kommissionens företrädare ge sitt fulla stöd till dem.
10. Samma dag fick dessa texter stöd av samtliga ledamöter i en omröstning i ENVI-utskottet.

⁷ Europaparlamentet antog sina ändringar av de båda förslagen redan vid plenarsammanträdet den 22 oktober 2013. De återfinns i dokumenten 14936/13 och 14937/13.

⁸ Dok. 12042/15 + ADD 1.

⁹ Dok: 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ Dok. 9365/3/16 REV 3. (I denna text är ändringar i förhållande till kommissionens förslag markerade. En ”ren” version av texten finns tillgänglig på alla språk i dokument 10618/16.)

¹¹ Dok. 9364/3/16 REV 3. (I denna text är ändringar i förhållande till kommissionens förslag markerade. En ”ren” version av texten finns tillgänglig på alla språk i dokument 10617/16.)

¹² Dok. 10035/16

11. Den 20 september 2016 nådde rådet en politisk överenskommelse om kompromisstexterna¹³.
12. Efter den politiska överenskommelsen blev det uppenbart att särskilt övergångsbestämmelserna skulle ha kunnat leda till osäkerhet när det gäller tolkningen och således eventuellt till oförutsedda konsekvenser för industrin, patienterna och tillsynsmyndigheterna. På initiativ av flera medlemsstater och i linje med förslag från några ledamöter av Europaparlamentet beslutade man därför att klargöra avsikten med den politisk överenskommelsen i detta avseende. De tekniska förtydliganden av de båda kompromisstexterna som blev resultatet godkändes informellt av alla medlemsstater och Europaparlamentet och fördes in i texten under juristlingvisternas slutgranskning. De tekniska förtydligandena om utkastet till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik återfinns i
- andra och tredje meningarna i skäl 98,
 - skäl 99,
 - artikel 48¹⁴,
 - artikel 110.3,
 - artikel 112 första och andra styckena,
 - artikel 113.3 f sista stycket,
- och
- artikel 113.3 h.
13. Med beaktande av de överenskomna kompromisstexter som avses i punkterna 9 och 10 och efter juristlingvisternas granskning antog rådet sin ståndpunkt om utkastet till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vid första behandlingen den 7 mars 2017 i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarande som fastställs i artikel 294 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

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

¹⁴ Specifikation av skillnaden i provtagning mellan produkter i klass C (punkt 7) och produkter i klass B (punkt 9).

II. SYFTE

14. De nya förordningarna syftar till att modernisera den befintliga rättsliga ramen för saluföring av medicintekniska produkter och att åtgärda luckor i lagstiftningen, för att därigenom stödja innovation och den medicintekniska industrins konkurrenskraft. De bör ytterligare stärka patientsäkerheten, särskilt genom införandet av strängare förfaranden för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden samt genom krav på tillverkare att generera kliniska data för evidens om säkerhet, prestanda och önskade bieffekter. De bör även möjliggöra ett snabbt och kostnadseffektivt marknadstillträde för innovativa medicinska produkter.

III. ANALYS AV RÅDETS STÅNDPUNKT VID FÖRSTA BEHANDLINGEN

15. Rådet anser att direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG inte längre är tillräckliga för att reglera sektorn för medicintekniska produkter. Det är önskvärt att behålla en gemensam unionslagstiftningsram för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och dessa båda förordningar bör därför vara olika endast på de punkter där olikheter motiveras av de båda produktkategoriernas karaktär och avsedda ändamål.
16. När rådet förberedde sin ståndpunkt vid första behandlingen inriktade det sig som en av sina prioriteringar på att skärpa bestämmelserna om anmälda organ för att förvissa sig om att de anmälda organen utses och verkar på harmoniserade villkor i hela unionen. Genom de nya förordningarna stärks inte bara de behöriga myndigheternas övervakning av anmälda organ i medlemsstaterna utan även de anmälda organens befogenheter gentemot ekonomiska aktörer.
17. Bestämmelserna om registrering av produkter och ekonomiska aktörer, särskilt bestämmelserna om systemet för unik produktidentifiering, har kompletterats och klargjorts. De bör leda till att ett mer funktionellt system för produkters identifiering och spårbarhet införs med bibehållen anpassning till internationella principer och metoder på området.

18. Klassificeringssystemet för medicintekniska produkter och, än mer, klassificeringssystemet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har anpassats för att motsvara de snabbt växande vetenskapliga, medicinska och tekniska kunskaperna och den därav följande utvecklingen av fler och mer avancerade produkter.
19. Bestämmelserna om bedömning av överensstämmelse har förtydligats men bygger även i fortsättningen på det befintliga, väletablerade systemet. Därigenom har bestämmelserna om bedömning av högriskprodukter skärpts avsevärt med hänsyn till patientsäkerheten.
20. Kraven på datainsamling vid kliniska undersökningar om medicintekniska produkter och prestandastudier om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har skärpts avsevärt och anpassats till de bestämmelser som gäller för klinisk prövning av humanläkemedel.
21. Bestämmelserna om säkerhetsövervakning och marknadskontroll har skärpts och nya krav har införts för ekonomiska aktörer när det gäller kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt krav på klinisk uppföljning.

IV. SLUTSATS

22. Rådets ståndpunkt vid första behandlingen återspeglar den kompromiss som rådet och Europaparlamentet, med stöd av kommissionen, kommit överens om.
23. I två skrivelser daterade den 16 juni 2016 informerade ENVI-utskottets ordförande ordföranden för Coreper I att om rådet formellt översänder de två kompromisstexter som man enats om, med förbehåll för juristlingvisternas slutgranskning, till Europaparlamentet som sina ståndpunkter vid första behandlingen kommer han att tillsammans med de båda föredragandena rekommendera kammaren att godta rådets ståndpunkter utan ändringar vid parlamentets andra behandling.

24. I rådets ståndpunkt tas fullständig hänsyn till kommissionens förslag och de ändringar som Europaparlamentet lade fram vid första behandlingen. Rådet anser därför att dess ståndpunkt vid första behandlingen är en välavvägd kompromiss som kommer att gynna patienter, vårdgivare och ekonomiska aktörer inom sektorn.
-