



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 22. Februar 2017  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0267 (COD)

---

---

10729/16  
ADD 1

PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978

## ENTWURF DER BEGRÜNDUNG DES RATES

---

Betr.: Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass der  
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
über *In-vitro-Diagnostika* und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und  
des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission  
– *Entwurf der Begründung des Rates*

---

## I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat ihren Vorschlag für eine neue Verordnung zur Ersetzung der derzeitigen Richtlinie 98/79/EG<sup>1</sup> über In-vitro-Diagnostika zusammen mit einem Vorschlag für eine neue Verordnung zur Ersetzung der derzeitigen Richtlinien 90/385/EWG<sup>2</sup> und 93/42/EWG<sup>3</sup> über medizinische Geräte bzw. Medizinprodukte am 26. September 2012 angenommen und daraufhin dem Rat und dem Europäischen Parlament vorgelegt. Die beiden Vorschläge sind eng miteinander verknüpft, enthalten weitgehend gleichlautende Bestimmungen und sind sowohl während der Prüfung durch den Rat als auch während der Verhandlungen mit den anderen Organen zusammen behandelt worden.
2. Die Rechtsgrundlage der beiden Vorschläge bilden Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren findet Anwendung.
3. Gemäß dem den Verträgen beigefügten Protokoll Nr. 2 sind die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten zu der Frage gehört worden, ob mit den vorgeschlagenen Bestimmungen das Subsidiaritätsprinzip eingehalten wird. Keines der nationalen Parlamente hat sich gegen die Vorschläge ausgesprochen<sup>4</sup>.
4. Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde von der Kommission gehört und hat seine Stellungnahme am 8. Februar 2013 abgegeben<sup>5</sup>.
5. Auf Ersuchen des Rates hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss am 14. Februar 2013 zu dem Vorschlag Stellung genommen<sup>6</sup>. Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben, da sich die vorgeschlagenen Maßnahmen kaum auf die lokalen oder regionalen Gebietskörperschaften auswirken.

---

<sup>1</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>3</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>4</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>5</sup> Dok. 5590/13.

<sup>6</sup> Die Stellungnahme ist in Dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) und 2012/0267 (COD) vom 14. Februar 2013 enthalten.

6. Das Europäische Parlament hat seine legislativen Entschlüsse<sup>7</sup> zu den beiden Vorschlägen am 2. April 2014 angenommen und damit seine erste Lesung abgeschlossen. Nach den Wahlen erteilte der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments ("ENVI-Ausschuss") am 5. November 2014 den Berichterstattern das Mandat, mit dem Rat Verhandlungen aufzunehmen, um eine Einigung über diese Vorschläge herbeizuführen.
7. Der Rat hat am 5. Oktober 2015 eine allgemeine Ausrichtung zu den Entwürfen von Verordnungen über In-vitro-Diagnostika<sup>8</sup> bzw. Medizinprodukte<sup>9</sup> festgelegt.
8. Im Oktober 2015 sind die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament aufgenommen worden. Im Rahmen des zehnten informellen Trilogs vom 25. Mai 2016 erzielten die Vertreter des Rates und des Europäischen Parlaments eine Einigung über Kompromisstexte für beide Verordnungen.
9. Am 15. Juni 2016 führte der Ausschuss der Ständigen Vertreter eine abschließende Aussprache über die beiden Vorschläge; dabei erzielte er Einigung über einen Kompromisstext für den Entwurf der Verordnung über In-vitro-Diagnostika<sup>10</sup> und über einen Kompromisstext für den Entwurf der Verordnung über Medizinprodukte<sup>11</sup>. Da diese Kompromisstexte gegenüber den Texten, die aus dem abschließenden informellen Trilog hervorgegangen waren, in einigen für die Kommission wichtigen Punkten<sup>12</sup> angepasst worden sind, konnte auch der Vertreter der Kommission seine uneingeschränkte Unterstützung zusagen.
10. Am selben Tag wurden diese Texte in einer Abstimmung im ENVI-Ausschuss von sämtlichen Mitgliedern unterstützt.

---

<sup>7</sup> Das EP hat seine Abänderungen an den beiden Vorschlägen bereits auf der Plenartagung vom 22. Oktober 2013 angenommen. Diese sind in den Dokumenten 14936/13 und 14937/13 enthalten.

<sup>8</sup> Dok. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>9</sup> Dok. 12042/15 + ADD 1.

<sup>10</sup> Dok. 9364/3/16 REV 3. (In diesem Text sind die Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag gekennzeichnet. Eine "saubere" Fassung ist in allen Sprachen in Dokument 10617/16 verfügbar.)

<sup>11</sup> Dok. 9365/3/16 REV 3. (In diesem Text sind die Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag gekennzeichnet. Eine "saubere" Fassung ist in allen Sprachen in Dokument 10618/16 verfügbar.)

<sup>12</sup> Dok. 10035/16.

11. Der Rat hat am 20. September 2016 eine politische Einigung über beide Kompromisstexte erzielt.<sup>13</sup>
12. Nach der politischen Einigung ist deutlich geworden, dass insbesondere hinsichtlich der Auslegung der Übergangsbestimmungen Rechtsunsicherheit hätte entstehen können, was möglicherweise unvorhergesehene Folgen für die Industrie, die Patienten und die Aufsichtsbehörden mit sich gebracht hätte. Auf Initiative mehrerer Mitgliedstaaten wurde deshalb im Einklang mit den Vorschlägen einiger Mitglieder des Europäischen Parlaments beschlossen, die diesbezüglich mit der politischen Einigung verfolgte Absicht zu verdeutlichen. Die sachlichen Präzisierungen, die sich daraus für beide Kompromisstexte ergaben, wurden von allen Mitgliedstaaten und vom Europäischen Parlament informell gebilligt und während der Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen in die Texte eingearbeitet. Die sachlichen Präzisierungen des Verordnungsentwurfs über In-vitro-Diagnostika betreffen folgende Textstellen:
- Erwägungsgrund 98 Sätze 2 und 3;
  - Erwägungsgrund 99;
  - Artikel 48<sup>14</sup>;
  - Artikel 110 Absatz 3;
  - Artikel 112 Absätze 1 und 2;
  - Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f letzter Absatz
- sowie
- Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe h.
13. Auf Grundlage der unter den Nummern 9 und 10 genannten vereinbarten Kompromisstexte hat der Rat im Anschluss an die Überarbeitung der Texte durch die Rechts- und Sprachsachverständigen gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren nach Artikel 294 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union am 7. März 2017 seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Entwurf einer Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt.

---

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

<sup>14</sup> Spezifizierung des Unterschieds bei der Probenahme zwischen Produkten der Klasse C (Absatz 7) und der Klasse B (Absatz 9).

## **II. ZIEL**

14. Ziel der neuen Verordnungen ist die Modernisierung des bestehenden Rechtsrahmens für die Vermarktung von Medizinprodukten und die Schließung rechtlicher Lücken im Hinblick auf die Förderung von Innovation und der Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukte-Industrie. Die Verordnungen dürften die Patientensicherheit weiter verstärken, insbesondere durch die Einführung strengerer Verfahren für die Konformitätsbewertung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie durch die Verpflichtung der Hersteller, klinische Daten zum Nachweis von Sicherheit, Leistung und unerwünschten Nebenwirkungen zu erzeugen. Sie dürften außerdem einen raschen und kosteneffizienten Marktzugang für innovative Medizinprodukte ermöglichen.

## **III. ANALYSE DES STANDPUNKTS DES RATES IN ERSTER LESUNG**

15. Der Rat ist der Auffassung, dass die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG nicht mehr ausreichen, um den Medizinprodukte-Sektor zu regulieren. Es ist wünschenswert, dass ein gemeinsamer Rechtsrahmen der Union für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika aufrechterhalten wird und dass die beiden Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika deshalb nur dort voneinander abweichen, wo dies durch die Art dieser beiden Produktkategorien und ihre Verwendungszwecke gerechtfertigt ist.
16. Der Rat hat es bei der Vorbereitung seiner Standpunkte in erster Lesung unter anderem als vorrangig betrachtet, die Vorschriften über Benannte Stellen strenger zu gestalten, um sicherzustellen, dass die Benannten Stellen in der gesamten Union unter harmonisierten Bedingungen benannt werden und ihrer Tätigkeit nachgehen. Die neuen Verordnungen sehen nicht nur eine strengere Beaufsichtigung der Benannten Stellen durch die Behörden der Mitgliedstaaten vor, sondern auch eine Stärkung der Befugnisse der Benannten Stellen gegenüber den Wirtschaftsakteuren.
17. Die Bestimmungen über die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, insbesondere über das System zur eindeutigen Produktidentifikation, wurden vervollständigt und präzisiert. Sie dürften zur Schaffung eines zweckmäßigeren Systems im Zusammenhang mit der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten führen, wobei gleichzeitig die Angleichung an internationale Grundsätze und Verfahrensweisen in diesem Bereich aufrechterhalten wird.

18. Nicht nur das System für die Klassifizierung von Medizinprodukten, sondern auch das System für die Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika wurde angepasst, damit es dem rapiden Wissenszuwachs in Wissenschaft, Medizin und Technik und der daraus resultierenden Entwicklung von immer fortschrittlicheren Produkten entspricht.
19. Die Bestimmungen über die Konformitätsbewertung wurden zwar präzisiert, basieren jedoch weiterhin auf dem bestehenden bewährten System. Dabei wurden die Bestimmungen über die Bewertung von Produkten mit hohem Risiko im Interesse der Patientensicherheit erheblich verschärft.
20. Die Anforderungen in Bezug auf die Erhebung von Daten bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien zu In-vitro-Diagnostika wurden erheblich strenger gestaltet und an die Anforderungen angeglichen, die für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln gelten.
21. Die Bestimmungen über Vigilanz und Marktüberwachung wurden verschärft, und es wurden neue Anforderungen an die Wirtschaftsakteure eingeführt, die die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und insbesondere die klinische Nachbeobachtung betreffen.

#### **IV. FAZIT**

22. Der Standpunkt des Rates in erster Lesung entspricht dem Kompromiss, auf den sich der Rat mit dem Europäischen Parlament – mit Unterstützung der Kommission – verständigt hat.
23. In zwei Schreiben vom 16. Juni 2016 unterrichtete der Vorsitz des ENVI-Ausschusses den Vorsitz des Ausschusses der Ständigen Vertreter (1. Teil), dass er – sollte der Rat dem Europäischen Parlament die beiden vereinbarten Kompromisstexte vorbehaltlich der Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen als seine Standpunkte in erster Lesung förmlich übermitteln – zusammen mit den beiden Berichterstattern dem Plenum empfehlen werde, die Standpunkte des Rates ohne Abänderungen in zweiter Lesung anzunehmen.

24. Der Standpunkt des Rates trägt dem Kommissionsvorschlag und den vom Europäischen Parlament in erster Lesung vorgeschlagenen Abänderungen in vollem Umfang Rechnung. Der Rat ist daher der Auffassung, dass sein Standpunkt in erster Lesung einen ausgewogenen Kompromiss darstellt, der den Patienten, den Leistungserbringern und den Wirtschaftsakteuren im Sektor zugutekommt.
-