



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 10. marts 2017
(OR. en)

7189/17

**Interinstitutionel sag:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 12
SAN 97
MI 211
COMPET 173
CODEC 359**

FØLGESKRIVELSE

fra: Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 9. marts 2017

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2017) 127 final

Vedr.: MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om **medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2017) 127 final.

Bilag: COM(2017) 127 final



Bruxelles, den 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET
i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

1. SAGSFORLØB

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dokument
COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.9.2012.

Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og
Sociale Udvalg:

14.2.2013.

Udtalelse afgivet af Regionsudvalget:

8.2.2013.

Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning vedtaget:

2.4.2014.

Rådets holdning vedtaget:

7.3.2017.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD) (f.eks. hiv-tests, graviditetstests, udstyr for diabetikere til blodsuktermåling) er for øjeblikket reguleret ved direktiv 98/79/EF¹. Dette direktiv, som blev vedtaget i 1998, bygger på "den nye metode" og har til formål at sikre et velfungerende indre marked og styrke beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. IVD er ikke underlagt krav fra reguleringsmyndighedernes side om godkendelse, inden udstyret må bringes i omsætning, men der skal foreligge en overensstemmelsesvurdering, som for det middelrisiko- og højrisikoudstyr, der er opført i bilag II til direktiv 98/79/EF, og for visse andre typer af udstyr, involverer en uafhængig tredjepart, benævnt et "bemyndiget organ". Bemyndigede organer udpeges og kontrolleres af medlemsstaterne og handler under de nationale myndigheders kontrol. Når udstyret er blevet certificeret, forsynes det med CE-mærkningen, som muliggør udstyrets frie bevægelighed i EU/EFTA-landene og Tyrkiet.

¹ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

De nuværende lovgivningsmæssige rammer har vist deres berettigelse, men der er konstateret enkelte væsentlige svagheder og forskelle i fortolkningen og anvendelsen af reglerne, hvilket taler for, at der er behov for en snarlig revision af dem. Da denne sektor er stærkt innovativ og konkurrencedygtig, er det desuden nødvendigt, at EU råder over passende og tidssvarende reguleringsinstrumenter og giver alle relevante erhvervsdrivende den fornødne retssikkerhed. Derudover har det været nødvendigt at bringe EU-reglerne om IVD i overensstemmelse med visse etablerede internationale principper.

Det er på denne baggrund, at Kommissionen den 26. september 2012 vedtog et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Forslaget havde følgende hovedmål:

- et bredere og klarere anvendelsesområde for EU-lovgivningen, som er blevet tydeliggjort for så vidt angår genetiske test og ledsagende diagnosticering
- opdaterede regler for risikoklassificering samt krav til sikkerhed og ydeevne for at holde trit med den teknologiske og videnskabelige udvikling og opnå overensstemmelse med internationale principper
- strammere regler for de kompetente nationale myndigheders udpegelse og overvågning af bemyndigede organer
- styrkelse af de bemyndigede organers beføjelser for derved at sikre grundig testning og regelmæssig kontrol af fabrikkerne, herunder også uanmeldte fabriksinspektioner
- en kontrolmekanisme for højrisikoudstyr, der giver mulighed for, at et udvalg af nationale eksperter på videnskabeligt underbyggede grunde kan vurdere de bemyndigede organers foreløbige overensstemmelsesvurderinger individuelt fra sag til sag
- tydeligere forpligtelser for fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører, som også finder anvendelse på diagnosticeringstjenester og internetsalg
- strengere krav til klinisk dokumentation for at underbygge vurderingen af IVD
- skærpede regler for agtpågivenhed og markedsovervågning
- videreudvikling af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), så den indeholder omfattende oplysninger om det IVD, der er tilgængeligt på EU-markedet
- bedre sporbarhed af udstyr i hele forsyningskæden, så der hurtigt og effektivt kan reageres på eventuelle betænkeligheder ved sikkerheden (f.eks. produkttilbagekaldelser), samt
- tættere koordinering mellem de nationale myndigheder med videnskabelig, teknisk og logistisk støtte fra Kommissionen.

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS HOLDNING

Overordnet udtrykker Rådets holdning støtte til målene med Kommissionens forslag, nemlig at styrke beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden, bidrage til et velfungerende indre marked og støtte innovation inden for denne vigtige sektor. Rådet foretager imidlertid visse ændringer med hensyn til, hvordan disse mål bør nås. De vigtigste af Rådets ændringsforslag og Kommissionens holdning til disse ændringsforslag kan sammenfattes som følger.

a) Oplysning og rådgivning i forbindelse med genetiske test

Rådets holdning, som bygger på visse dele af Europa-Parlamentets holdning ved førstebehandlingen, indeholder nogle minimumsbestemmelser, der forpligter medlemsstaterne til at sikre, at hvis en genetisk test anvendes på personer i forbindelse med sundhedsydelse, skal den person, som testes, i passende omfang modtage relevante oplysninger om den genetiske tests karakter, betydning og implikationer. Navnlig bør der være passende adgang til rådgivning, hvis den genetiske test giver oplysninger om sygdomme, som anses for at være uhelbredelige. Kommissionen vil fremsætte en erklæring om sin kommende rapport vedrørende disse bestemmelser (jf. punkt 5 nedenfor).

-> Disse bestemmelser har til formål at styrke beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden og forbedre formidlingen af oplysninger og kan derfor støttes.

b) Undtagelse af udstyr, der fremstilles og anvendes inden for samme sundhedsinstitution, fra visse krav i lovgivningen

Ifølge Rådets holdning skal udstyr, der fremstilles og anvendes inden for samme sundhedsinstitution, være undtaget fra forordningens krav, på nær de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, hvis en række betingelser er opfyldt. Disse betingelser omfatter et forbud mod at overføre udstyret til en anden retlig enhed, krav om, at fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af et passende kvalitetsstyringssystem, samt sundhedsinstitutionens forpligtelse til at udarbejde og opretholde dokumentation for udstyret og begrunde i denne dokumentation, at patientens behov ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes ved anvendelse af markedsført udstyr. Undtagelsen finder ikke anvendelse på udstyr, der fremstilles i industriel målestok.

-> Selv om undtagelsen er udvidet til at omfatte alle klasser af IVD, kan Rådets holdning støttes, eftersom den giver acceptable garantier med hensyn til kontrol af internt udstyr.

c) Finansiell dækning fra fabrikanternes side i tilfælde af skader forårsaget af defekt medicinsk udstyr

Rådets holdning anerkender grundtanken i Europa-Parlamentets holdning ved førstebehandlingen om, at der bør indføres en obligatorisk ansvarsforsikring for fabrikanterne, og minder samtidig om, at fysiske eller juridiske personer har ret til at kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning og national lovgivning. Til det formål fastholder Rådets holdning imidlertid ikke den obligatoriske ansvarsforsikring, som Europa-Parlamentet har foreslået, men fastsætter i stedet en forpligtelse for fabrikanterne til at indføre foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig finansiell dækning for så vidt angår deres potentielle ansvar i henhold til direktiv 85/374/EØF om produktansvar. En sådan finansiell dækning skal stå i rimeligt forhold til risikoklassen, typen

af udstyr og virksomhedens størrelse. Denne forpligtelse blev indført af Rådet, uden at dette berører eventuelle strengere beskyttelsesforanstaltninger i henhold til national ret.

-> Dette nye element i lovgivningen kan støttes, da det indebærer en vigtig garanti for patienter og brugere af IVD og samtidig yder tilstrækkelig fleksibilitet for fabrikanterne for så vidt angår de konkrete midler til at sikre en sådan finansiel dækning.

d) De autoriserede repræsentanters ansvar

Rådets holdning styrker de autoriserede repræsentanters rolle og ansvar væsentligt i forhold til Kommissionens forslag. Navnlig vil den autoriserede repræsentant skulle hæfte solidarisk med importøren og fabrikanten i tilfælde af skade forårsaget af defekt udstyr.

-> Kommissionens forslag pålagde de autoriserede repræsentanter et begrænset retligt ansvar og tog således højde for, at bemyndigede repræsentanter spiller en begrænset rolle med hensyn til at bringe medicinsk udstyr i omsætning og som regel ikke kan have al relevant viden om udstyrets design og fremstilling. I forhandlingernes løb stod det imidlertid klart, at der findes mange specifikke håndhævelsesproblemer i forbindelse med udstyr, der er fremstillet af fabrikanter uden for EU, som der ikke i tilstrækkelig grad tages højde for i de gældende horisontale regler om erstatningsansvar. Disse håndhævelsesproblemer kan kraftigt forringe beskyttelsen af patienter, der har lidt skade. Rådets holdning kan derfor støttes af hensyn til beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden.

e) Identifikation og sporbarhed i forbindelse med forpligtelser og oprettelse af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI)

Rådets holdning harmonerer med Kommissionens forslag, ved at den pålægger de erhvervsdrivende en forpligtelse til at identificere enhver erhvervsdrivende, som de har modtaget udstyr fra eller leveret udstyr til (herunder også sundhedsinstitutioner og sundhedspersonale). Men i modsætning til Kommissionens forslag, som kun fastsætter retsgrundlaget og hovedprincipperne for det kommende UDI-system og overlader de nærmere enkeltheder til gennemførelsesfasen, fastsætter Rådets holdning detaljerede regler for gennemførelsen af UDI-systemet. De vigtigste elementer i Rådets holdning er kravet om, at fabrikanterne skal tildele UDI-koden til deres udstyr inden forordningens anvendelsesdato, og kravet om, at UDI-bæreren skal anbringes på udstyret og på alle højere emballageniveauer gradvist afhængigt af udstyrets risikoklasse. Der kan fastsættes specifikke opbevaringsforpligtelser ved hjælp af gennemførelsesretsakter for de erhvervsdrivende og håndhæves af medlemsstaterne over for sundhedsinstitutioner.

-> Selv om dette afviger fra Kommissionens holdning, er det samlet set acceptabelt med hensyn til den mulighed for at identificere og spore udstyr, som det nye system vil sikre.

f) Den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed)

Rådets holdning indebærer mere vidtgående krav om indlæsning af oplysninger i Eudamed og større gennemsigtighed af de indlæste oplysninger, navnlig for så vidt angår de kliniske data vedrørende udstyr på markedet. Derudover indeholder den krav om, at driften af Eudamed og anvendelsen af dertil knyttede bestemmelser skal være genstand for en uafhængig revision vedrørende databasens funktionalitet.

-> Selv om det må erkendes, at Rådets holdning skaber betydelige forpligtelser for Kommissionen, ved at der skal etableres en meget omfattende database og indføres en

besværlig procedure for kontrol af databasens funktionalitet, kan holdningen accepteres, idet den vil sikre større gennemsigtighed af oplysninger vedrørende udstyr på markedet.

g) Skærpede kriterier for udpegelse af bemyndigede organer

Kriterierne for udpegelse af bemyndigede organer skal ifølge Rådets holdning beskrives mere udførligt, navnlig hvad angår proceskrav. Desuden er procedurerne for tilsynet med de bemyndigede organer beskrevet nærmere på grundlag af erfaringer fra fælles vurderinger i henhold til den allerede gældende lovgivning.

-> Kommissionen støtter en skærpelse af kravene for udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer.

h) Høring om klinisk evaluering for visse typer højrisikoudstyr

Rådets holdning, der bygger på elementer i Kommissionens forslag om en kontrolprocedure, foreskriver verificering foretaget af et særligt udpeget referencelaboratorium af den ydeevne af IVD i klasse D, som er angivet af fabrikkerne, og et samråd med et ekspertpanel vedrørende IVD i klasse D, hvis det er den første certificering, og hvis der ikke foreligger fælles tekniske specifikationer. I henhold til denne procedure skal et ekspertpanel afgive en videnskabelig udtalelse til det bemyndigede organ om sin vurdering af fabrikantens kliniske dokumentation. Selv om det bemyndigede organ ikke vil være bundet af udtalelsen, vil det skulle give en begrundelse for ikke at følge den. Alle relevante dokumenter vedrørende udtalelsen og det bemyndigede organs endelige afgørelse vil være offentligt tilgængelige i Eudamed. De pågældende fabrikker kan blive opkrævet gebyrer, hvis sammensætning og niveau vil blive fastsat i gennemførelsesretsakter.

-> Kommissionen støtter holdningen, som i altovervejende grad er i overensstemmelse med Kommissionens mål.

i) Skærpede krav til undersøgelser af klinisk ydeevne og klinisk dokumentation

Med udgangspunkt i Kommissionens forslag er procedurerne for godkendelse af visse undersøgelser af ydeevne blevet yderligere tilpasset reglerne for kliniske forsøg med lægemidler, navnlig for så vidt angår bestemmelserne om informeret samtykke og beskyttelse af sårbare forsøgspersoner. Der er afsat en længere overgangsperiode til den koordinerede procedure for vurdering af ansøgninger om kliniske afprøvninger i mere end én medlemsstat, med henblik på at give medlemsstaterne mulighed for at få den nødvendige erfaring på frivillig basis.

-> Kommissionen støtter de skærpede krav og finder det hensigtsmæssigt og velbegrundet med en længere overgangsperiode for den koordinerede vurderingsprocedure.

j) Fabrikanternes markedsovervågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og udvidet anvendelsesområde for indberetning af tendenser

Rådets holdning præciserer fabrikanternes forpligtelser til at følge op på den faktiske brug af deres udstyr, efter at det er bragt i omsætning. Dette omfatter kravene til fabrikantens system til markedsovervågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og plan for markedsovervågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. De konklusioner, der drages på grundlag af en analyse af alle relevante data, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal fremlægges i en markedsovervågningsrapport for lavrisikoudstyr, efter at det er bragt i

omsætning, og i periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for udstyr i en højere risikoklasse. Derudover er forpligtelsen om indberetning af tendenser ikke længere begrænset til udstyr i højeste risikoklasse, som det var tilfældet i Kommissionens oprindelige forslag.

-> Kommissionen støtter alle disse elementer, da de udgør en klar forbedring af dens forslag.

k) Overgangsperioder

Rådets holdning har bibeholdt den generelle overgangsperiode på 5 år, men har tilføjet nogle særlige bestemmelser. Navnlig skal medlemsstaterne udpege den kompetente nationale myndighed med ansvar for medicinsk udstyr senest 12 måneder efter forordningens anvendelsesdato. Referencelaboratorier skal udpeges senest 18 måneder inden forordningens anvendelsesdato. Certifikater udstedt i henhold til den gamle lovgivning bliver ugyldige senest 2 år efter forordningens anvendelsesdato. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til de gamle direktiver inden forordningens anvendelsesdato, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages op til 3 år efter anvendelsesdatoen.

-> Kommissionen støtter ovennævnte konklusioner.

4. KONKLUSION

Rådet har truffet afgørelse med enstemmighed.

Det kan konkluderes, at Kommissionen støtter den holdning, som Rådet har vedtaget.

5. ERKLÆRINGER

Kommissionen vil fremsætte følgende to erklæringer:

1) Kommissionens erklæring vedrørende bestemmelserne om oplysning og rådgivning i forbindelse med genetiske test i artikel 4 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Senest fem år efter forordningens anvendelsesdato og inden for rammerne af den gennemgang af anvendelsen af artikel 4, der er omhandlet i artikel 111 i forordningen, vil Kommissionen aflægge rapport om medlemsstaternes erfaringer med gennemførelsen af forpligtelserne i artikel 4 vedrørende oplysning og rådgivning i forbindelse med anvendelse af genetiske test. Kommissionen vil aflægge rapport om de forskellige praksisser i lyset af forordningens dobbelte formål, nemlig at sikre et højt niveau af patientsikkerhed og sikre et velfungerende indre marked.

2) Kommissionens erklæring vedrørende genetiske test med trivsels- eller livsstilsformål

For så vidt angår genetiske test med trivsels- eller livsstilsformål understreger Kommissionen, at udstyr uden medicinsk formål, herunder udstyr, som direkte eller indirekte har til formål at opretholde eller forbedre enkeltpersoners sunde vaner, livskvalitet og trivsel, ikke er medtaget i artikel 2 (Definitioner) i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ikke desto mindre agter Kommissionen på grundlag af medlemsstaternes markedsovervågningsaktiviteter at kontrollere, hvilke konkrete sikkerhedsspørgsmål der kunne være forbundet med anvendelsen af dette udstyr.