



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 5. aprill 2017  
(OR. en)

7974/17

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2012/0267 (COD)

---

---

CODEC 550  
PHARM 17  
SAN 137  
MI 316  
COMPET 240  
PE 30

## KIRJALIK TEAVE

---

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu

---

Teema: **SEADUSANDLIKU AKTI VASTUVÕTMINE PÄRAST  
EUROOPA PARLAMENDI TEIST LUGEMIST**  
Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro*  
diagnostikameditsiiniseadmete kohta  
– Euroopa Parlamendi teise lugemise tulemus  
(Strasbourg, 3.–6. aprill 2017)

---

## I. HÄÄLETAMINE

Kuna ühtegi muudatusettepanekut vastu ei võetud, kuulutas Euroopa Parlamendi president nõukogu esimese lugemise seisukoha heakskiidetuks.

Euroopa Parlamendi seadusandliku resolutsiooni tekst on esitatud käesoleva dokumendi lisas.

## II. SEADUSANDLIKU AKTI VASTUVÕTMINE PÄRAST EUROOPA PARLAMENDI TEIST LUGEMIST

Kuna Euroopa Parlament kiitis nõukogu esimese lugemise seisukoha heaks, loetakse kõnealune seadusandlik akt vastuvõetuks nõukogu esimese lugemise seisukohale vastavas sõnastuses ELi toimimise lepingu artikli 294 lõike 7 punkti a kohaselt.

Pärast seda, kui Euroopa Parlamendi president, nõukogu eesistuja ja mõlema institutsiooni peasekretärid on kõnealuse seadusandliku akti allkirjastanud, avaldatakse see *Euroopa Liidu Teatajas*.

---

## **In vitro diagnostikameditsiiniseadmed \*\*\*II**

**Euroopa Parlamendi 5. aprilli 2017. aasta seadusandlik resolutsioon nõukogu esimese lugemise seisukoha kohta eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))**

**(Seadusandlik tavamenetlus: teine lugemine)**

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse nõukogu esimese lugemise seisukohta (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
  - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 14. veebruari 2013. aasta arvamust<sup>1</sup>,
  - võttes arvesse oma esimese lugemise seisukohta<sup>2</sup> Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatud komisjoni ettepaneku (COM(2012)0541) suhtes,
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 7,
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 67a,
  - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni soovitus teisele lugemisele (A8-0069/2017),
1. kiidab nõukogu esimese lugemise seisukoha heaks;
  2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avaldused;
  3. märgib, et seadusandlik akt võetakse vastu kooskõlas nõukogu seisukohaga;
  4. teeb presidendile ülesandeks kirjutada koos nõukogu eesistujaga seadusandlikule aktile alla vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 297 lõikele 1;
  5. teeb peasekretärile ülesandeks pärast kõikide menetluste nõuetekohase läbiviimise kontrollimist seadusandlikule aktile alla kirjutada ja korraldada kokkuleppel nõukogu peasekretäri ja selle avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas*;
  6. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

---

<sup>1</sup> ELT C 133, 9.5.2013, lk 52.

<sup>2</sup> Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2014)0267.

**Komisjoni avaldus geneetilise testimisega seotud teabe esitamist ja nõustamist käsitlevate sätete kohta määruse (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) artiklis 4**

Hiljemalt viis aasta pärast määruse kohaldamise kuupäeva koostab komisjon määruse artikliga 111 ettenähtud artikli 4 toimimise läbivaatamise raames aruande liikmesriikide kogemuse kohta seoses artiklis 4 sätestatud kohustuste rakendamisega geneetilise testimisega seotud teabe esitamise ja nõustamise puhul. Komisjoni aruandes kirjeldatakse eelkõige erinevaid kehtivaid tavasid seoses määrusega taotletava kahe eesmärgiga, milleks on patsiendi ohutuse kõrge taseme ja siseturu tõrgeteta toimimise tagamine.

**Komisjoni avaldus elustiili ja heaoluga seoses kasutatava geneetilise testimise kohta**

Heaolu või elustiili eesmärgil toimuvate geenitestidega seoses rõhutab komisjon, et meditsiinilise eesmärgita seadmed, mille otsene või kaudne eesmärk on edendada terviseteadlikku käitumist ja parandada inimese tervist, elukvaliteeti ja heaolu, ei ole hõlmatud määruse (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) artikliga 2 (Mõisted). Komisjon kavatses liikmesriikide teostavatele turujärelevalvetoimingutele tuginedes siiski jälgida kõnealuste seadmete kasutusega seonduda võivaid konkreetseid ohutusküsimusi.