



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 5. huhtikuuta 2017  
(OR. en)

7974/17

---

Toimielinten välinen asia:  
2012/0267 (COD)

---

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

## ILMOITUS

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: **LAINSÄÄTÄMISJÄRJESTYKSESSÄ HYVÄKSYTTÄVIEN SÄÄDÖSTEN  
ANTAMINEN EUROOPAN PARLAMENTIN TOISEN KÄSITTELYN  
JÄLKEEN**

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro  
-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista  
– Euroopan parlamentin toisen käsittelyn tulokset  
(Strasbourg, 3.–6. huhtikuuta 2017)

## I ÄÄNESTYS

Koska yhtään tarkistusta ei hyväksytty, Euroopan parlamentin puhemies julisti neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan hyväksytyksi.

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma on tämän ilmoituksen liitteenä.

## II LAINSÄÄTÄMISJÄRJESTYKSESSÄ HYVÄKSYTTÄVIEN SÄÄDÖSTEN ANTAMINEN EUROOPAN PARLAMENTIN TOISEN KÄSITTELYN JÄLKEEN

Koska Euroopan parlamentti on hyväksynyt neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan, kyseinen säädös katsotaan annetuksi neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannassa vahvistetussa muodossa, kuten SEUT 294 artiklan 7 kohdan a alakohdassa määrätään.

Sen jälkeen kun Euroopan parlamentin puhemies, neuvoston puheenjohtaja ja molempien toimielinten pääsihteerit ovat allekirjoittaneet säädöksen, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

---

## **In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet \*\*\*II**

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 5. huhtikuuta 2017 neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))**

**(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: toinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 14. helmikuuta 2013 antaman lausunnon<sup>1</sup>,
  - ottaa huomioon ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamansa kannan<sup>2</sup> komission ehdotuksesta Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2012)0541),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 7 kohdan,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 67 a artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan suosituksen toiseen käsittelyyn (A8-0069/2017),
1. hyväksyy neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevat komission lausumat;
  3. toteaa, että säädös annetaan neuvoston kannan mukaisesti;
  4. kehottaa puhemiestä allekirjoittamaan säädöksen yhdessä neuvoston puheenjohtajan kanssa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 297 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
  5. kehottaa pääsihteeriä allekirjoittamaan säädöksen, kun on tarkistettu, että kaikki menettelyt on suoritettu asianmukaisesti, ja julkaisemaan sen yhteisymmärryksessä neuvoston pääsihteerin kanssa *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;
  6. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

<sup>1</sup> EUVL C 133, 9.5.2013, s. 52.

<sup>2</sup> Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2014)0267.

**Komission lausuma in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 4 artiklaan sisältyvistä säännöksistä, jotka liittyvät geenitestauksen yhteydessä annettaviin tietoihin ja neuvontaan**

Komissio laatii viimeistään viiden vuoden kuluttua asetuksen soveltamispäivästä ja asetuksen 111 artiklassa säädetyn 4 artiklan toimivuuden tarkastelun yhteydessä kertomuksen jäsenvaltioiden kokemuksista 4 artiklan mukaisten geenitestien käytön yhteydessä annettavia tietoja ja neuvontaa koskevien velvoitteiden soveltamisesta. Komissio raportoi erityisesti erilaisista käytännöistä vertaamalla niitä asetuksessa asetettuihin kahteen tavoitteeseen eli korkeatasoisen potilasturvallisuuden varmistamiseen ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan takaamiseen.

**Komission lausuma elämäntapaan ja hyvinvointiin liittyviä tarkoituksia varten tehtävästä geenitestauksesta**

Hyvinvointiin tai elämäntapaan liittyviä tarkoituksia varten tehtävän geenitestauksen osalta komissio korostaa, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2 artiklan (Määritelmät) soveltamisalaan eivät kuulu laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta ja joiden tarkoituksena on muun muassa ylläpitää tai parantaa suoraan tai välillisesti ihmisten terveellisiä elämäntapoja, elämänlaatua ja hyvinvointia. Komissio aikoo kuitenkin jäsenvaltioiden toteuttamien markkinavalvontatoimien perusteella seurata erityisiä turvallisuuskysymyksiä, joita tällaisten laitteiden käyttöön saattaa liittyä.