

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 02.10.1998

KOM(1998) 548 slutlig

95/0013 (COD)

KOMMISSIONENS YTTRANDE
enligt artikel 189b.2 d i EG-fördraget
om Europaparlamentets ändringar
av rådets gemensamma ståndpunkt om

förslaget till
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

MED ÄNDRING AV KOMMISSIONENS FÖRSLAG
enligt artikel 189a.2 I EG-fördraget

1. BAKGRUND

a) Förslagets syfte

Direktivförslaget, som grundar sig på artikel 100a i fördraget, syftar till harmonisering av nationella bestämmelser om utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I förslaget fastställs de krav som produkterna skall uppfylla för att patienternas, användarnas och övriga personers hälsa och säkerhet skall vara garanterade, samt villkoren för utsläppande på marknaden av dessa produkter och olika aspekter av kontroll av produkter när de väl släppts ut på marknaden. Dessutom syftar artikel 21 i förslaget till en rad ändringar av direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nämligen dels att i direktiv 93/42/EEG införa produkter tillverkade av mänsklig vävnad, och dels att garantera samstämmigheten mellan direktiv 93/42/EEG och direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

b) Förslaget överlämnades till rådet (dokument KOM(95)130 slutlig – 95/0013 (COD)): 19 april 1995

c) Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande: 25 oktober 1995

d) Europaparlamentets yttrande i första behandlingen: 14 mars 1996

e) Den gemensamma ståndpunkten antas: 23 mars 1996

f) Kommissionen lägger fram ett ändrat förslag (dokument KOM(96) 643 slutlig) : 20 december 1996

g) Kommissionens meddelande till Europaparlamentet i enlighet med artikel 189b.2 (dokument SEK(1998) 555 slutlig): 26 mars 1998

h) Europaparlamentets beslut i andra behandlingen: 18 juni 1998

2. EUROPAPARLAMENTETS STÅNDPUNKT

Vid sitt plenum i juni 1998 antog Europaparlamentet sex ändringar till rådets gemensamma ståndpunkt. Dessa ändringar har följande syfte:

- Betona nödvändigheten av att till myndigheterna anmäla utsläppandet på marknaden av nya produkter, t.ex. mikrosonder med DNA (ändring 1, skäl 29a).

- Understryka nödvändigheten av att skapa en gemenskapslagstiftning beträffande medicintekniska produkter som framställts utgående från vävnad eller celler som härstammar från människor (ändring 2, skäl 33a).

- Fastställa att den möjlighet som medlemsstaterna har att kräva ytterligare upplysningar för vissa medicintekniska produkter inte utgör en förutsättning för utsläppande på marknaden eller idrifttagande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (ändring 3, artikel 10.2 enda stycket a);

- Införa föreskriften att tillverkarna skall lägga fram märkning och bruksanvisning för produkter avsedda för självtestning på det eller de språk som talas i den medlemsstaterna där den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik lämnas ut till slutanvändaren (ändring 4, bilaga I, avsnitt B, punkt 8.1, femte stycket a);

- Införa föreskriften att tillverkarna skall låta certifiera de test som använts för att bedöma risken för trisomi 21 (mongolism hos fostret) av tredje part (ändring 5, bilaga II, förteckning B, sjunde strecksatsen a).

- Betona vikten av att bevara konfidentialiteten för de uppgifter som samlas in i samband med diagnostiken, samt av principen om icke-diskriminering på grund av genetiska egenskaper hos de undersökta personerna (ändring 6, artikel 1.4).

3. KOMMISSIONENS YTTRANDE

Kommissionen kan godta följande ändringar:

- Ändring 1 eftersom detta nya skäl avser anmälningsförfarandet för "nya produkter" enligt artikel 10.4 och bidrar med ett viktigt exempel för tillämpningen av denna artikel.

- Ändring 2 eftersom detta skäl betonar vikten av en rättslig harmonisering av bestämmelserna om medicintekniska produkter som framställts med utgångspunkt från ämne som härstammar från människan, något som även medlemsstaterna har erkänt. Kommissionens förslag (KOM(95) 130 slutlig) syftade, förutom till att införa bestämmelser om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, även till att utvidga tillämpningsområdet för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter till att även omfatta ämnen av mänsklig härkomst. Denna del, som kopplats loss från bestämmelserna om in vitro-diagnostik, befinner sig fortfarande på stadiet för första behandlingen i rådet..

- Ändring 3 eftersom den förtydligar det förfarande som medlemsstaterna innebär att medlemsstaterna kan kräva uppgifter om märkning och bruksanvisning för vissa produkter. Tillägget är lämpligt, eftersom det förebygger att kompletterande nationella förfaranden inrättas utöver vad som föreskrivs i direktivet i fråga om utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

- Ändring 4 eftersom denna ändring tillför viktiga preciseringar beträffande märkningspliktens omfattning för självtestningsutrustning, i enlighet med den princip som redan behandlas i artikel 4.4.

- Ändring 5 eftersom utvidgningen av kravet på certifiering av en tredje part för test för bedömning av risk för trisomi 21 (mongolism) hos foster är berättigad: produkternas kvalitet måste vara mycket hög, med tanke på att felaktiga positiva resultat får mycket allvarliga konsekvenser för såväl patient som foster.

- Ändring 6, som endast upprepar de rättigheter som fastställs i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet i samband med tillämpningen av biologi och läkarvetenskap som artikel 1.4 hänvisar till.

Av ovan anförda skäl och i enlighet med artikel 189a i EG-fördraget har kommissionen beslutat att ändra sitt ursprungliga förslag och införa dessa sex ändringar som antagits av Europaparlamentet.

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

---

(framlagt av kommissionen i enlighet med artikel 189a.2 i EG-fördraget)

Rådets gemensamma ståndpunkt	Ändrat förslag
Skäl (29a) (nytt)	
	(29a) Det är absolut nödvändigt att tillverkarna anmäler saluföring av "nya produkter" till de behöriga myndigheterna, såväl avseende den teknik som använts, som avseende de substanser som skall analyseras eller andra parametrar. Detta gäller i synnerhet produkter med hög andel DNA-sonder (så kallade mikrochips) för upptäckt av genetiska sjukdomar.
Skäl (33 a) (nytt)	
	(33a) Det är nödvändigt att så snart som möjligt få till stånd den lagstiftning som saknas för medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av ämnen med mänskligt ursprung.
Artikel 1.4	
För detta direktivs syften skall urtag, insamling och användning av vävnader, celler och andra ämnen som härstammar från människan vad beträffar de etiska aspekterna omfattas av de principer som fastställs i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet i samband med tillämpningen av biologi och läkarvetenskap, samt av den gällande lagstiftning som berör denna fråga i medlemsstaterna.	För detta direktivs syften skall urtag, insamling och användning av vävnader, celler och andra ämnen som härstammar från människan vad beträffar de etiska aspekterna omfattas av de principer som fastställs i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet i samband med tillämpningen av biologi och läkarvetenskap, samt av den gällande lagstiftning som berör denna fråga i medlemsstaterna. I fråga om diagnostik är skyddet av konfidentialiteten av den information som berör privatlivet, liksom principen om icke-diskriminering utgående från mäns och kvinnors genetiska egenskaper eller anlag av största betydelse.

Artikel 10.2, enda stycket a (nytt)

Dessa åtgärder får inte utgöra ett förhandsvillkor för utsläppande på marknaden och/eller ibruktagande av produkter som överensstämmer med det här direktivet.

Bilaga I, avsnitt B, punkt 8.1, femte stycket a (nytt)

Att fatta beslut om huruvida bruksanvisningen och märkningen skall översättas till ett eller flera av Europeiska unionens språk överlåts åt medlemsstaterna med undantag för produkter avsedda för självtestning för vilka bruksanvisning och märkning skall vara översatt till det (eller de) officiella språket (eller språken) i den medlemsstat där produkten avsedd för självtestning lämnas ut till den slutliga användaren.

Bilaga II, förteckning B, sjunde strecksatsen a (ny)

- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, liksom programvara särskilt avsedd för bedömning av risken för trisomi 21.

ISSN 1024-4506

KOM(98) 548 slutlig

DOKUMENT

SV **15 05 16 01**

Katalognummer : CB-CO-98-550-SV-C

ISBN 92-78-39459-9

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer

L-2985 Luxemburg