



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

**rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om
medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik**

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

1. BAKGRUND

Överlämnande av förslaget till Europaparlamentet och rådet
(dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.9.2012

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande:

14.2.2013

Regionkommitténs yttrande:

8.2.2013

Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen:

2.4.2014

Antagande av rådets ståndpunkt:

7.3.2017

2. SYFTET MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (t.ex. hiv-tester, graviditetstester, blodsockermätare för diabetiker) regleras för närvarande av direktiv 98/79/EG¹. Direktivet, som antogs 1998, bygger på "den nya metoden" och syftar till att säkerställa en väl fungerande inre marknad och ett starkt skydd för folkhälsan och patientsäkerheten. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik behöver inte förhandsgodkännas av någon tillsynsmyndighet innan de släpps ut på marknaden, men omfattas av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse. För de medel- och högriskprodukter som anges i bilaga II till direktiv 98/79/EG, liksom ett fåtal andra produkter, görs detta av en oberoende tredje part – ett s.k. anmält organ. Anmällda organ utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll. Certifierade produkter CE-märks och kan därmed cirkulera fritt i EU, Eftaländerna och Turkiet.

Det befintliga regelverket har haft sina fördelar, men vissa betydande svagheter och skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna pekar på behovet av en snabb översyn. Då det rör sig om en sektor som till sin natur är mycket innovativ och konkurrenskraftig måste EU dessutom ha lämpliga och uppdaterade rättsliga instrument på plats och ge alla berörda ekonomiska aktörer den rättssäkerhet som de behöver. Dessutom fanns det ett behov av att anpassa de europeiska bestämmelserna om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till vissa konsoliderade internationella principer.

¹ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

Det var mot denna bakgrund som kommissionen den 26 september 2012 antog ett förslag till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De huvudsakliga målen med förslaget var följande:

- Tillämpningsområdet för EU-lagstiftningen breddas och klargör; förtydliganden görs särskilt på områdena genetisk testning och produkter för behandlingsvägledande diagnostik.
- Klassificeringsreglerna och kraven på säkerhet och prestanda uppdateras, med tanke på den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och en anpassning till internationella principer.
- Reglerna för de nationella behöriga myndigheternas utseende av anmälda organ skärps, och dessa myndigheters övervakning av de anmälda organen förstärks.
- Anmälda organ får fler befogenheter, som ska säkerställa att tillverkarna genomgår grundlig testning och regelbundna kontroller, däribland oanmälda fabriksinspektioner.
- En mekanism för granskning av högriskprodukter ska möjliggöra en bedömning från fall till fall – och på vetenskapligt giltiga grunder – av det anmälda organets preliminära bedömning av överensstämmelsen; denna bedömning från fall till fall ska utföras av en kommitté med nationella experter.
- Tydligare skyldigheter införs för tillverkarna, de auktoriserade representanterna, importörerna och distributörerna; skyldigheterna ska även gälla diagnostisering och internetförsäljning.
- Kraven på klinisk evidens till stöd för bedömningen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik skärps.
- Reglerna för säkerhetsövervakning och marknadskontroll skärps.
- En förbättrad europeisk databas för medicintekniska produkter (Eudamed), med uttömmande information om de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som finns på EU-marknaden.
- Produkternas spårbarhet förbättras genom hela leveranskedjan; detta möjliggör en snabb och effektiv reaktion på säkerhetsproblem (t.ex. återkallelser).
- Samarbetet mellan nationella myndigheter förbättras; det vetenskapliga, tekniska och logistiska stödet till detta ska tillhandahållas av kommissionen.

3. KOMMENTARER TILL RÅDETS STÅNDPUNKT

Rådets ståndpunkt har generellt sett samma syften som kommissionsförslaget, dvs. ökad patientsäkerhet och ökat folkhälsoskydd, främjande av en väl fungerande inre marknad och stöd till innovation inom denna viktiga sektor. När det gäller hur dessa mål ska uppnås har rådet i sitt förslag emellertid infört vissa ändringar, varav de viktigaste – liksom kommissionens syn på dessa – kan sammanfattas på följande sätt:

a) Information och rådgivning om genetisk testning

Rådets ståndpunkt, som bygger vidare på vissa inslag i Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, innehåller vissa minimibestämmelser som innebär att medlemsstaterna ska se till att de försökspersoner som är föremål för ett genetiskt test i hälso- och sjukvårdssammanhang tillhandahålls relevant information om testets art, betydelse och

konsekvenser, beroende på vad som är lämpligt. Det bör särskilt finnas lämplig tillgång till rådgivning när de genetiska testerna ger information om sjukdomar som inte anses gå att behandla. Kommissionen kommer att göra ett uttalande om sin framtida rapport avseende dessa bestämmelser (se punkt 5 nedan).

-> Bestämmelserna syftar till att säkerställa en högre nivå i fråga om folkhälsoskydd och patientsäkerhet, liksom bättre tillhandahållande av information, och kan därför stödjas.

b) Undantag från vissa lagstiftningskrav för produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution

Enligt rådets ståndpunkt ska produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution undantas från förordningens tillämpningsområde (dock inte relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda) om ett antal villkor är uppfyllda. Villkoren avser ett förbud mot att produkterna överförs till någon annan juridisk person, ett krav på att produkten tillverkas och används inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem, en skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutionen att upprätta och bevara dokumentation om produkten och att i dokumentationen motivera varför patientens behov inte på ett adekvat sätt kan tillgodoses genom en produkt som redan finns på marknaden. Undantaget gäller inte produkter som tillverkas i industriell skala.

-> Även om detta undantag har utvidgats till att omfatta alla klasser av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan rådets ståndpunkt stödjas eftersom den ger godtagbara garantier för kontrollen av dessa "interna" produkter.

c) Finansiell täckning från tillverkare vid skador som orsakats av defekta medicintekniska produkter

I rådets ståndpunkt godtas andemeningen i Europaparlamentets text vid första behandlingen, med dess obligatoriska ansvarsförsäkring för tillverkare, och det erinras om fysiska och juridiska personers rätt att i enlighet med tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning begära ersättning för skador som orsakats av defekta produkter. Rådet har emellertid i sin ståndpunkt inte kvar den obligatoriska ansvarsförsäkringen i Europaparlamentets text, utan har i stället valt att införa en skyldighet för tillverkarna att vidta åtgärder som tillhandahåller tillräcklig finansiell täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG. En sådan finansiell täckning ska stå i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek. Denna av rådet införda skyldighet påverkar inte strängare skyddsåtgärder enligt nationell lagstiftning.

-> Detta nya inslag i lagstiftningen kan stödjas eftersom det ger patienter och användare av medicintekniska produkter viktiga garantier samtidigt som det ger tillverkarna tillräcklig flexibilitet när det gäller hur en sådan finansiell täckning specifikt ska säkerställas.

d) De auktoriserade representanternas ansvar

I och med rådets ståndpunkt stärks de auktoriserade representanternas roll och ansvar långt utöver vad som anges i kommissionens förslag. Den auktoriserade representanten skulle särskilt, tillsammans med importören och tillverkaren, vara solidariskt ansvarig för skador som orsakats av defekta produkter.

-> I kommissionens förslag hade de auktoriserade representanterna ett begränsat rättsligt ansvar, med beaktande av att de spelar en begränsad roll vid utsläppandet av medicintekniska produkter på marknaden och i allmänhet inte kan ha all relevant information om produktens konstruktion och tillverkningsprocessen. Under förhandlingarna om lagstiftningsförslaget framgick det dock tydligt att det finns många specifika verkställighetsproblem kopplade till produkter som produceras av tillverkare utanför EU, och att det nuvarande horisontella

ansvarssystemet inte på ett tillfredsställande sätt åtgärdar dem. Dessa verkställighetsproblem kan avsevärt försämra skyddet av skadade patienter. Rådets ståndpunkt kan därför, med tanke på folkhälsoskyddet och patientsäkerheten, stödjas.

e) Skyldigheter på området för identifiering och spårbarhet och upprättande av ett system för unik produktidentifiering (UDI-systemet)

Liksom i kommissionens förslag måste de ekonomiska aktörerna identifiera varje ekonomisk aktör som de har tillhandahållit en produkt till och mottagit en produkt från (däribland hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal). Till skillnad från kommissionsförslaget, som bara anger den rättsliga grunden och huvudprinciperna för det framtida UDI-systemet, men lämnar detaljerna till genomförandestadiet, innehåller rådets ståndpunkt detaljerade regler för genomförandet av detta system. De viktigaste inslagen i ståndpunkten är att tillverkarna måste ha tilldelat sina produkter en UDI-kod senast den dag då förordningen börjar tillämpas och att UDI-bäraren successivt måste anbringas på produkten och på alla högre förpackningsnivåer, beroende på produktens riskklass. Specifika lagringskrav kan fastställas genom genomförandeakter för de ekonomiska aktörerna och åläggas hälso- och sjukvårdsinstitutionerna av medlemsstaterna.

-> Även om detta avviker från kommissionens ståndpunkt är det generellt sett godtagbart, med tanke på den potential att identifiera och spåra produkter som det nya systemet kommer att säkerställa.

f) Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)

Rådets ståndpunkt innehåller mer utförliga krav på överföring av information till Eudamed, och innebär större öppenhet kring den information som finns där, särskilt i fråga om kliniska data om produkter som finns på marknaden. Där anges också att driften av Eudamed liksom tillämpningen av databasens bestämmelser bör bli föremål för en oberoende revision med avseende på databasens funktionalitet.

-> Rådets ståndpunkt innebär visserligen att kommissionen får viktiga skyldigheter att upprätta en mycket omfattande databas och inrätta ett betungande förfarande för kontroll av databasens funktionalitet, men detta är godtagbart eftersom det skulle säkerställa större öppenhet i fråga om information om produkter på marknaden.

g) Skärpta kriterier för utseende av anmälda organ

I rådets ståndpunkt beskrivs kriterierna för utseende av anmälda organ mer detaljerat, i synnerhet kraven på processerna. Dessutom har förfarandena för tillsyn över anmälda organ specificerats utifrån erfarenheterna från gemensamma bedömningar som redan utförts inom ramen för gällande lagstiftning.

-> Kommissionen stöder de skärpta kraven för utseende av och tillsyn över anmälda organ.

h) Samråd vid klinisk utvärdering av vissa högriskprodukter

Rådets ståndpunkt, som bygger vidare på de inslag i kommissionens förslag som rör ett granskningsförfarande, slår fast att ett utsett referenslaboratorium ska kontrollera att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klass D har den av tillverkaren angivna prestandan och att ett samråd genomförs med en expertpanel för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klass D, i de fall då en första certifiering av produkterna görs och när gemensamma tekniska specifikationer inte finns tillgängliga. Enligt detta förfarande ska en expertpanel överlämna ett vetenskapligt yttrande om bedömningen av tillverkarens kliniska ärenden till det anmälda organet. Även om det anmälda organet inte är bundet av yttrandet skulle det behöva motivera varför det inte följs. Alla relevanta handlingar rörande det anmälda organets yttrande och slutliga beslut ska göras allmänt tillgängliga i Eudamed. De

berörda tillverkarna kan behöva betala avgifter; uppgifternas struktur och nivå fastställs i genomförandeakter.

-> Kommissionen kan stödja ståndpunkten, som ligger mycket nära kommissionens egna mål.

i) Skärpta krav för studier av klinisk prestanda och klinisk evidens

Med utgångspunkt i kommissionsförslaget har förfarandena för godkännande av vissa prestandastudier ytterligare anpassats till reglerna om kliniska prövningar av läkemedel, särskilt vad gäller bestämmelser om informerat samtycke och skydd av sårbara försökspersoner. En längre övergångsperiod för det samordnade förfarandet för bedömning av ansökningar om kliniska prövningar har planerats i fler än en medlemsstat, så att medlemsstaterna på frivillig basis har möjlighet att skaffa sig nödvändig erfarenhet.

-> Kommissionen kan stödja de skärpta kraven och anser det vara lämpligt och väl motiverat med en längre övergångsperiod för det samordnade bedömningsförfarandet.

j) Kontroll av produkter som släppts ut på marknaden och utökad trendrapportering

I rådets ståndpunkt specificeras tillverkarnas skyldigheter att följa upp den faktiska användningen av sina produkter efter det att de har släppts ut på marknaden. Detta omfattar krav på ett system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden och en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. De slutsatser som dragits av analysen av alla relevanta uppgifter efter att produkten släppts ut på marknaden ska finnas med i en rapport avseende kontroll av lågriskprodukter som släppts ut på marknaden och i en periodisk säkerhetsrapport för produkter i en högre riskklass. Dessutom är skyldigheterna med avseende på trendrapporteringen inte längre begränsade till de produkter som medför högst risk, såsom var fallet i kommissionens ursprungliga förslag.

-> Allt detta kan stödjas eftersom det innebär en klar förbättring av kommissionens förslag.

k) Övergångsperioder

I rådets ståndpunkt har den allmänna femåriga övergångsperioden bibehållits, men vissa specifika bestämmelser har lagts till. I synnerhet måste medlemsstaterna utse en nationell behörig myndighet med ansvar för medicintekniska produkter inom 12 månader efter det att förordningen börjar tillämpas, och referenslaboratorierna måste utses senast 18 månader före den dagen. Intyg som utfärdats i enlighet med den gamla lagstiftningen blir ogiltiga senast två år efter det att förordningen börjar tillämpas. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med de gamla direktiven före den dag då förordningen börjar tillämpas får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med tre år efter den dagen.

-> Kommissionen stöder detta.

4. SLUTSATS

Rådet har fattat ett enhälligt beslut.

Kommissionen stöder rådets gemensamma ståndpunkt.

5. UTTALANDEN

Kommissionen gör följande två uttalanden:

- (1) Uttalande från kommissionen om bestämmelserna om information och rådgivning i samband med genetisk testning i artikel 4 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik**

Senast fem år efter den dag då förordningen börjar tillämpas och i samband med den översyn av hur artikel 4 fungerar som avses i artikel 111 i förordningen ska kommissionen rapportera om medlemsstaternas erfarenheter av genomförandet av de skyldigheterheter på området för information och rådgivning i samband med genetiska tester som avses i artikel 4. Kommissionen kommer särskilt att rapportera om de skillnader i praxis som finns mot bakgrund av det dubbla syftet med förordningen, nämligen att säkerställa en hög nivå i fråga om patientskydd och en väl fungerande inre marknad.

(2) Uttalande från kommissionen om genetisk testning för livsstils- och välbefinnandeändamål

I fråga om genetiska tester avsedda för välbefinnande- och livsstilsändamål betonar kommissionen att produkter utan medicinskt syfte, även sådana som är avsedda att användas för att direkt eller indirekt bibehålla eller förbättra personers hälsosamma beteenden, livskvalitet och välbefinnande, inte omfattas av artikel 2 (Definitioner) i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Kommissionen har ändå för avsikt att, på grundval av den marknadskontroll som medlemsstaterna genomför, övervaka särskilda säkerhetsfrågor som kan kopplas till användningen av dessa produkter.