



Brüssel, den 12. Juni 2015
(OR. en)

9773/15

Interinstitutionelle Dossiers:

2012/0266 (COD)

2012/0267 (COD)

PHARM 28
SAN 178
MI 393
COMPET 306
CODEC 860

VERMERK

Absender: Vorsitz

Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 9048/15 PHARM 21 SAN 147 MI 331 COMPET 238 CODEC 750

Nr. Komm.dok.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +
COR 1

14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **Medizinprodukte** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **In-vitro-Diagnostika**

– *Partielle allgemeine Ausrichtung*

Einleitung

1. Der Rat wird ersucht, die in den Dokumenten 9769/15 + ADD 1 und 9770/15 + ADD 1 enthaltenen Texte zu prüfen, um eine partielle allgemeine Ausrichtung zu dem Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte und eine partielle allgemeine Ausrichtung zu dem Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika festzulegen.

Ziel der Vorschläge

2. Mit den Vorschlägen soll der bestehende EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte ersetzt werden; dieser umfasst die Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte¹, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte² und die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika³, die zusammen ein sehr breites Spektrum von Produkten abdecken (vom Heftpflaster bis zu Hüftprothesen, Herzschrittmachern und Labortests für die Bewertung medizinischer Eingriffe), die in einem Umfeld raschen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts entwickelt werden.
3. Der vorgeschlagene Rechtsrahmen soll die erheblichen Unterschiede bei der Auslegung und Anwendung der geltenden Richtlinien beheben, festgestellte Mängel und Lücken beseitigen, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukte-Industrie fördern, einen raschen und kosteneffizienten Marktzugang für innovative Medizinprodukte ermöglichen und die Patientensicherheit weiter erhöhen.
4. Die Vorschläge wurden von der Kommission sorgfältig vorbereitet, wobei 2008, kurz nach der Annahme der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ zur Aktualisierung der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika und der Richtlinie über Medizinprodukte, eine erste Folgenabschätzung vorgenommen wurde.

Verfahren

5. Die Kommission hat ihre Vorschläge für eine Verordnung über Medizinprodukte bzw. eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika am 26. September 2012 angenommen und sie dem Rat und dem Europäischen Parlament übermittelt.

¹ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

² ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

³ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁴ ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

6. Die Rechtsgrundlage der beiden Vorschläge bilden Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren findet Anwendung.
7. Gemäß dem den Verträgen beigefügten Protokoll Nr. 2 sind die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten zu der Frage gehört worden, ob mit den vorgeschlagenen Bestimmungen der Grundsatz der Subsidiarität eingehalten wird. Keines der nationalen Parlamente hat sich gegen die Vorschläge ausgesprochen⁵.
8. Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde von der Kommission gehört und hat seine Stellungnahme am 8. Februar 2013 abgegeben⁶.
9. Auf Ersuchen des Rates hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss am 14. Februar 2013 zu dem Vorschlag Stellung genommen⁷. Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben, da sich die vorgeschlagenen Maßnahmen kaum auf die lokalen oder regionalen Gebietskörperschaften auswirken.
10. Das Europäische Parlament hat seine legislativen Entschlüsse⁸ zu den beiden Vorschlägen am 2. April 2014 angenommen und damit seine erste Lesung abgeschlossen. Nach den Wahlen erteilte der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments am 5. November 2014 den Berichterstattern das Mandat, mit dem Rat Verhandlungen aufzunehmen, um eine Einigung über diese Vorschläge herbeizuführen.

⁵ <http://www.ipex.eu/>

⁶ Dok. 5590/13.

⁷ Die Stellungnahme ist in Dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) und 2012/0267 (COD) vom 14. Februar 2013 enthalten.

⁸ Das EP hat bereits auf seiner Plenartagung vom 22. Oktober 2013 Abänderungen an den beiden Vorschlägen angenommen. Diese sind in den Dokumenten 14936/13 und 14937/13 enthalten.

Stand der Beratungen im Rat

11. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" hat mit ihrer Prüfung im Oktober 2012 begonnen. Der Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) wurde auf vier Tagungen (in den Jahren 2013 und 2014) über die Fortschritte unterrichtet und seine Vorbereitungsgruppen wurden dabei ersucht, die Prüfung der Vorschläge fortzusetzen, um so rasch wie möglich eine Einigung im Rat zu erreichen.
12. Angesichts des Umfangs und des technischen Charakters der Vorschläge konzentrierten sich die fachlichen Beratungen in der Gruppe auf die verfügbaren Teile; die Erwägungsgründe sind von den Vorbereitungsgruppen des Rates bislang noch nicht umfassend geprüft worden.
13. Die Gruppe ist unter zyprischem, irischem, litauischem, griechischem und italienischem Vorsitz insgesamt an 50 Tagen zusammengetreten.
14. Unter lettischem Vorsitz ist die Gruppe an 18 Tagen⁹ zusammengetreten, um die Vorschläge zu prüfen, wobei sie sich insbesondere mit zehn Fragen befasste, die sich unter den vorangegangenen Vorsitzen¹⁰ herauskristallisiert hatten; der Vorsitz selbst hatte sich zum Ziel gesetzt, Kompromisstexte zu erstellen, die für beide Vorschläge jeweils alle Artikel und Anhänge umfassen.
15. Der Vorsitz ist der Ansicht, dass die beiden von ihm erstellten Texte ausgewogene Kompromisse darstellen, die an sich kohärent sind, aber auch versuchen, der Vielzahl der Änderungsvorschläge der Delegationen¹¹ und ihren Anliegen Rechnung zu tragen. Der Vorsitz hebt hervor, dass diese Texte als Paket betrachtet werden sollten, und empfiehlt dem Rat, zu beiden Vorschlägen ohne jegliche Änderung an den Texten eine partielle allgemeine Ausrichtung festzulegen.

⁹ In vier dieser Sitzungen traten ausschließlich die Attachés zusammen. Außerdem wurde der Ausschuss der Ständigen Vertreter zweimal über den Sachstand unterrichtet.

¹⁰ Siehe Nummer 12 in Dokument 16116/14.

¹¹ Es wurden mehr als 300 Sitzungsdokumente erstellt, und die Dokumente 17097/14 und 17152/14 enthalten 1185 bzw. 1534 Fußnoten.

Prüfung durch den Ausschuss der Ständigen Vertreter

16. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 10. Juni 2015 die für den 19. Juni anberaumte Ratstagung vorbereitet.
17. Die überwältigende Mehrheit der Delegationen war damit einverstanden, dass die Texte des Vorsitzes dem Rat zugeleitet werden, damit dieser partielle allgemeine Ausrichtungen zu den verfügbaren Teilen in ihrer Gesamtheit festlegt. Eine Delegation sprach sich dafür aus, die partiellen allgemeinen Ausrichtungen auf einige Kapitel und den Großteil der Anhänge der beiden Vorschläge zu begrenzen. Einige Delegationen wiesen auf einige technische Inkohärenzen und Fehler hin.
18. Es wurde beschlossen, dass die Texte dem Rat zugeleitet werden, damit dieser partielle allgemeine Ausrichtungen festlegt, und dass der Rat ersucht wird, seine Vorbereitungs–gremien zu beauftragen, vollständige allgemeine Ausrichtungen zu beiden Vorschlägen zu erstellen. Dabei sollte die Gruppe den Wortlaut aller Erwägungsgründe erarbeiten und die verfügbaren Teile auf technische Inkohärenzen prüfen. Nach der Prüfung durch den Ausschuss der Ständigen Vertreter könnten die Texte der allgemeinen Ausrichtungen als A-Punkte auf einer der kommenden Ratstagungen angenommen werden, damit sie als Grundlage für die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament dienen können.
19. Da das Ratssekretariat erklärt hat, dass es nicht möglich sein dürfte, die Texte des lettischen Vorsitzes zum Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika rechtzeitig für die Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 19. Juni 2015 in allen 24 Amtssprachen zu erstellen, wurde vereinbart, zu empfehlen, dass der Rat die allgemeine Ausrichtung zu diesem Vorschlag auf der Grundlage der verfügbaren Sprachfassung(en) festlegt. Vor einer Billigung als A-Punkt auf der kommenden Ratstagung wären alle Sprachfassungen erforderlich.

FAZIT

Der Rat wird ersucht,

- **den Kompromisstext des Vorsitzes in Dokument 9769/15 + ADD 1 zu prüfen, um eine partielle allgemeine Ausrichtung (ohne Erwägungsgründe) zu dem Entwurf einer Verordnung über Medizinprodukte festzulegen,**
- **den Kompromisstext des Vorsitzes in Dokument 9770/15 + ADD 1 zu prüfen, um eine partielle allgemeine Ausrichtung (ohne Erwägungsgründe) zu dem Entwurf einer Verordnung über In-vitro-Diagnostika festzulegen**

und

- **seine Vorbereitungsgremien zu beauftragen, die Erwägungsgründe zu überarbeiten und die verfügbaren Teile auf technische Inkohärenzen zu prüfen, um vollständige allgemeine Ausrichtungen zu den beiden Verordnungsentwürfen zu erstellen.**
