



Brussel, 12 juni 2015
(OR. en)

9773/15

Interinstitutionele dossiers:
2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)

PHARM 28
SAN 178
MI 393
COMPET 306
CODEC 860

NOTA

van: het voorzitterschap
aan: Raad

nr. vorig doc.: 9048/15 PHARM 21 SAN 147 MI 331 COMPET 238 CODEC 750
Nr. Comdoc.: 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

Betreft: Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende **medische hulpmiddelen** tot wijziging van Richtlijn
2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr.
1223/2009

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

- *Partiële algemene oriëntatie*

Inleiding

1. De Raad wordt verzocht zich te buigen over de teksten in de documenten 9769/15 + ADD 1 en 9770/15 + ADD 1 met het oog op het bereiken van een partiële algemene oriëntatie met betrekking tot de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen en een partiële algemene oriëntatie met betrekking tot de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Doel van de voorstellen

2. De voorstellen moeten in de plaats komen van het bestaande EU-regelgevingskader voor medische hulpmiddelen, bestaande uit Richtlijn 90/385/EEG van de Raad inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (RAIMH)¹, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (RMH)² en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek³ die samen een zeer breed scala aan producten omvatten, van pleisters tot heupimplantaten, pacemakers en laboratoriumtests voor de beoordeling van medische ingrepen, die worden ontwikkeld in een omgeving van snelle technologische en wetenschappelijke vooruitgang.
3. Het voorgestelde wetgevingskader is bedoeld om de ontdekte aanzienlijke verschillen in de interpretatie en toepassing van de bestaande richtlijnen, zwakke plekken en lacunes te ondervangen, innovatie en het concurrentievermogen van de sector medische hulpmiddelen te ondersteunen, om een snelle en rendabele markttoegang voor innovatieve medische hulpmiddelen tot stand te brengen en de veiligheid van de patiënten verder te vergroten.
4. De voorstellen zijn grondig voorbereid door de Commissie en een eerste effectbeoordeling is in 2008 uitgevoerd kort na de vaststelling van Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴, waarbij de RAIMH en de RMH zijn bijgewerkt.

Procedure

5. Op 26 september 2012 heeft de Commissie haar goedkeuring gehecht aan voorstellen voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen en een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en deze ingediend bij de Raad en het Europees Parlement.

¹ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

² PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

³ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁴ PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21.

6. De rechtsgrondslag voor beide voorstellen is artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. De gewone wetgevingsprocedure is van toepassing.
7. Overeenkomstig het aan de Verdragen gehechte protocol nr. 2 zijn de nationale parlementen van de lidstaten geraadpleegd over de vraag of de voorgestelde bepalingen voldoen aan het subsidiariteitsbeginsel. Geen van de nationale parlementen heeft bezwaar gemaakt tegen de voorstellen.⁵
8. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is door de Commissie geraadpleegd en heeft op 8 februari 2013 advies uitgebracht⁶.
9. Op verzoek van de Raad heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité op 14 februari 2013 advies uitgebracht over de voorstellen.⁷ Het Comité van de Regio's besloot geen advies uit te brengen aangezien de voorgestelde maatregelen slechts beperkte gevolgen hebben voor lokale of regionale autoriteiten.
10. Op 2 april 2014 nam het Europees Parlement wetgevingsresoluties over de twee voorstellen aan, waarmee de eerste lezing werd afgerond.⁸ Na de verkiezingen heeft de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement de rapporteurs op 5 november 2014 opdracht gegeven onderhandelingen met de Raad aan te knopen teneinde over deze voorstellen een akkoord te bereiken.

⁵ <http://www.ipex.eu/>

⁶ Doc. 5590/13.

⁷ Advies beschikbaar in document INT/665-666-667 — CES2185-2012_00_00_TRA_AC — 2012/0266 (COD) en 2012/0267 (COD) van 14 februari 2013.

⁸ Het Europees Parlement heeft zijn amendementen op de twee voorstellen al in de plenaire vergadering van 22 oktober 2013 aangenomen. Zij staan in de documenten 14936/13 en 14937/13.

Stand van de besprekingen in de Raad

11. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft de bespreking in oktober 2012 aangevat. De Raad (Epsco) is bij vier gelegenheden geïnformeerd over de voortgang (in 2013 en 2014) en heeft zijn voorbereidende instanties verzocht voort te gaan met de bespreking van de voorstellen met het oog op het bereiken, zo spoedig mogelijk, van een akkoord in de Raad.
12. Gezien de omvang en de technische aard van de voorstellen hebben de werkzaamheden van de deskundigen in de groep zich toegespitst op het dispositief en zijn de overwegingen nog niet uitgebreid door de voorbereidende instanties van de Raad besproken.
13. De groep heeft in totaal 50 dagen onder het Cypriotische, Ierse, Litouwse, Griekse en Italiaanse voorzitterschap vergaderd.
14. Tijdens het Letse voorzitterschap heeft de groep 18 dagen vergaderd⁹ om de voorstellen te bezien, waarbij met name tien tijdens vorige voorzitterschappen aangestipte vraagstukken zijn besproken¹⁰ en het voorzitterschap heeft zich ten doel gesteld compromisteksten op te stellen die, van beide voorstellen, alle artikelen en bijlagen bestrijken.
15. Het voorzitterschap ziet de twee teksten die het heeft opgesteld als evenwichtige compromissen die intern coherent zijn en tegelijkertijd een antwoord trachten te bieden op de overvloed van amendementen van de delegaties¹¹ en de door hen naar voren gebrachte punten van zorg. Het voorzitterschap wijst erop dat de teksten moeten worden gezien als een pakket, en beveelt de Raad aan partiële algemene oriëntaties te bereiken over beide voorstellen zonder de teksten te wijzigen.

⁹ Vier van deze bijeenkomsten waren "alleen voor attachés". Voorts is het Comité van permanente vertegenwoordigers twee keer geïnformeerd over de voortgang.

¹⁰ Zie punt 12 in document 16116/14.

¹¹ Er zijn meer dan 300 vergaderdocumenten uitgebracht en de documenten 17097/14 en 17152/14 bevatten respectievelijk 1185 en 1534 voetnoten.

Bespreking door het Comité van permanente vertegenwoordigers

16. Op 10 juni 2015 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers de zitting van de Raad op 19 juni voorbereid.
17. Een overgrote meerderheid van de delegaties was het erover eens dat de teksten van het voorzitterschap moeten worden toegezonden aan de Raad zodat er partiële algemene oriëntaties over het gehele dispositief kunnen worden bereikt. Eén delegatie pleitte ervoor om de partiële algemene oriëntaties te beperken tot enkele hoofdstukken en de meeste bijlagen van beide voorstellen. Enkele delegaties vestigden de aandacht op een aantal technische inconsequenties en fouten.
18. Geconcludeerd werd dat de teksten aan de Raad moesten worden toegezonden met het oog op het bereiken van partiële algemene oriëntaties en dat de Raad moest worden verzocht zijn voorbereidende instanties opdracht te geven volledige algemene oriëntaties voor beide voorstellen op te stellen. Bij die voorbereidende werkzaamheden moet de groep teksten maken voor alle overwegingen en het dispositief controleren op technische inconsequenties. Na de bespreking door het Comité van permanente vertegenwoordigers zouden de teksten van de algemene oriëntaties kunnen worden goedgekeurd onder de A-punten van een komende Raadszitting, zodat zij als basis voor de onderhandelingen met het Europees Parlement kunnen worden gebruikt.
19. Aangezien het secretariaat van de Raad had aangegeven dat het wellicht niet mogelijk zou zijn de door het Letse voorzitterschap opgestelde tekst voor de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in alle 24 voor een verordening toepasselijke talen op tijd af te hebben voor de zitting van de Raad (Epsco) op 19 juni 2015, is besloten de Raad aan te bevelen de partiële algemene oriëntatie voor dat voorstel goed te keuren in de beschikbare taalversie(s). Vóór goedkeuring als een A-punt op de agenda van de komende zitting van de Raad, moeten alle taalversies er zijn.

CONCLUSIE

De Raad wordt verzocht

- de compromistekst van het voorzitterschap in document 9769/15 + ADD 1 te bestuderen zodat er een partiële algemene oriëntatie kan worden bereikt over de ontwerp-verordening (met uitzondering van de overwegingen) betreffende medische hulpmiddelen,
 - de compromistekst van het voorzitterschap in document 9770/15 + ADD 1 te bestuderen zodat er een partiële algemene oriëntatie kan worden bereikt over de ontwerp-verordening (met uitzondering van de overwegingen) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek,
- en
- zijn voorbereidende instanties opdracht te geven de overwegingen te bespreken en het dispositief te controleren op technische inconsequenties, zodat er volledige algemene oriëntaties voor beide ontwerpverordeningen kunnen worden opgesteld.
-