



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten

2012/0267(COD)

20.6.2013

STELLUNGNAHME

des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates über In-vitro-Diagnostika
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Edite Estrela

PA_Legam

KURZE BEGRÜNDUNG

Am 26. September 2012 nahm die Kommission ein Paket zu Innovationen im Gesundheitswesen an, das aus einer Mitteilung über sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe, einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika bestand. Durch diese Vorschläge sollen die geltenden Rechtsvorschriften der EU aktualisiert werden, um den Fortschritten auf technologischem und wissenschaftlichem Gebiet Rechnung zu tragen und in jüngster Zeit laut gewordene Bedenken hinsichtlich bestimmter Aspekte der Patientensicherheit zu zerstreuen.

Der Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte, der die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ersetzt, zielt darauf ab, Normen für Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Medizinprodukten festzulegen, die in der EU in Verkehr gebracht werden können.

Gemäß den vorgeschlagenen Vorschriften müssen hunderttausende auf dem EU-Markt befindliche Medizinprodukte, von Heftpflastern und Spritzen über Katheter und Blutentnahmeausrüstung bis hin zu komplexen Implantaten und lebenserhaltenden Geräten, nicht nur für Patienten unbedenklich sein, sondern auch für das Gesundheitspersonal, das diese Medizinprodukte nutzt und anwendet, und für Laien, die mit ihnen in Berührung kommen.

Gemäß Erwägung 71 des Vorschlags ist es das Ziel dieser Verordnung, ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen. Der Begriff „Anwender“ bezeichnet dem vorliegenden Vorschlag zufolge „einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet“, und in der Verordnung wird darauf hingewiesen, dass Anwender für eine sichere Gesundheitsversorgung der Patienten maßgeblich sind. Medizinprodukte werden vornehmlich in Krankenhäusern von Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet, aber auch anderweitig, beispielsweise in Pflegeheimen, im häuslichen Umfeld der Patienten und in Strafvollzugsanstalten. Gefährdet sind dabei beispielsweise Beschäftigte im Gesundheitsbereich, die derlei Produkte verwenden, Hilfspersonal (etwa Wäscherei-, Reinigungs- und Abfallbeseitigungspersonal) sowie Patienten und die Allgemeinheit. Mithilfe sicherer Medizinprodukte, die sich unmittelbar auf die Arbeitsbedingungen auswirken, muss ein möglichst sicheres Arbeitsumfeld geschaffen werden.

„Gesundheit und Sicherheit“ werden in der gesamten Verordnung als übergeordnete Ziele bezeichnet. Anhang I enthält daher die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte. In Anhang I Nummer 8 heißt es ausdrücklich: „Die Produkte und Herstellungsverfahren werden so konzipiert, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird.“ Außerdem wird in Anhang I Nummer 11 nachdrücklich darauf hingewiesen, dass Patienten, Anwender und andere Personen durch die Produkte nicht verletzt werden dürfen.

Aufgrund der Beziehung zwischen sicheren und hochwertigen Medizinprodukten und dem übergeordneten Ziel, Gesundheitsschutz und Sicherheit von Patienten, Anwendern und anderen Personen zu gewährleisten, sind Synergien zwischen der vorgeschlagenen Verordnung und den geltenden EU-Rechtsvorschriften im Bereich Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz möglich. Daher sollte in der Verordnung ausdrücklich Bezug auf Rechtsvorschriften genommen werden, in denen ein hohes Maß an Sicherheit für Anwender und Patienten im Gesundheitsbereich vorgesehen ist, und die in den einschlägigen Richtlinien der EU zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz aufgeführten Konstruktions- und Leistungsmerkmale sollten in ihr berücksichtigt werden. Gemeint ist hier vornehmlich die Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, durch die die Sicherheit am Arbeitsplatz verbessert werden soll und die auf einem EU-weiten Rahmenabkommen der Sozialpartner gründet, in dem darauf hingewiesen wird, dass medizinische Instrumente mit integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen bereitgestellt werden müssen, damit das Risiko von Verletzungen und Infektionen durch scharfe bzw. spitze Instrumente gemindert wird. Die Aufnahme einer solchen Vorschrift in die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung über Medizinprodukte ist daher folgerichtig.

Gefährdet sind nicht nur an vorderster Front arbeitende medizinische Fachkräfte (Krankenpflegepersonal und Ärzte), sondern auch Pflegekräfte in der ambulanten und alternativen Gesundheitsversorgung, Laborkräfte und Hilfskräfte wie Reinigungs-, Wäscherei- und Gefängnispersonal.

Im Interesse des unbedenklichen Gebrauchs neuer Medizintechnologie und Operationstechniken müssen die Gesundheitseinrichtungen dafür sorgen, dass ihre Beschäftigten in der sachgerechten Anwendung medizinischer Produkte, Geräte und Verfahren geschult werden, durch die sich Verletzungen mit Injektionsnadeln, therapieassoziierte Infektionen und ähnliche negative Folgen eindämmen lassen.

Zudem sollten sämtliche Arbeitskräfte im Gesundheitswesen durch Impfungen, Postexpositionsprophylaxe, diagnostische Routineuntersuchungen, persönliche Schutzausrüstung und den Einsatz medizinischer Geräte, die das Risiko von durch Blut übertragbaren Infektionen verringern, angemessen geschützt werden.

Grundlage der im Entwurf einer Stellungnahme enthaltenen Vorschläge sind die vorangegangenen Arbeiten des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten sowie dessen Entschlüsse zum Schutz der Arbeitnehmer im Gesundheitswesen, nämlich

- die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Dezember 2011 zur Halbzeitüberprüfung der Strategie der Europäischen Union für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2007–2012,
- die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 11. Februar 2010 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor,

- die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Januar 2008 zur Gemeinschaftsstrategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2007-2012,
- die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 6. Juli 2006 mit Empfehlungen an die Kommission zum Schutz der in Europa im Gesundheitsbereich tätigen Arbeitnehmer vor durch Blut übertragbaren Infektionen aufgrund von Verletzungen mit Injektionsnadeln.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Produkten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität

Geänderter Text

Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau **für Patienten, Anwender und Bedienungspersonal**, ein funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Produkten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität

und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.

und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Zur Verbesserung **von** Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, *die Risikoklassifizierung*, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische *Nachweise*, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.

Geänderter Text

(3) Zur Verbesserung **der** Sicherheit und Gesundheit **von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Personen, die etwa mit der Abfallbeseitigung betraut sind**, sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische *Prüfungen und klinische Bewertungen*, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13a) Um einen angemessenen Schutz von Personen sicherzustellen, die in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Magnetresonanztomografen (MRT)

arbeiten, sollte Bezug auf Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (20. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) genommen werden.

¹ *ABl. L ... vom ..., S. ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).*

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand einer einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in Krankenhäusern verbessern.

Geänderter Text

(27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand einer einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, **die Abfallbeseitigung** und die Lagerverwaltung in Krankenhäusern verbessern.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 28

Vorschlag der Kommission

(28) Transparenz und bessere Informationen sind unerlässlich, damit Patienten **und** Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Geänderter Text

(28) Transparenz und bessere Informationen sind unerlässlich, damit Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe **und sonstige betroffene Personen** Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

(29) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika, beteiligten Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien sowie zur Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird

Geänderter Text

(29) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika, beteiligten Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien sowie zur Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird

dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. ***Durch diese Datenbank wird zudem für die Rückverfolgbarkeit medizinischer Geräte gesorgt, die als Spende oder Ausfuhr in Drittländer verbracht werden.*** Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 48

Vorschlag der Kommission

(48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher In-vitro-Diagnostika sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

Geänderter Text

(48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher In-vitro-Diagnostika sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ***innerhalb und außerhalb der Union*** gemeldet werden können.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

(49) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit

Geänderter Text

(49) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit

haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird.

haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, **durch die die Sicherheit von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Personen beeinträchtigt wird**, auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Nummer 55

Vorschlag der Kommission

(55) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine vom Hersteller im Zusammenhang mit einer *Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung*;

Geänderter Text

(55) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine *Mitteilung, die der Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld Anwendern, mit der Abfallbeseitigung betrauten Personen* oder Kunden übermittelt;

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 4 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu

Geänderter Text

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, nach

folgenden Zwecken zu erlassen:

Anhörung der einschlägigen Interessenträger, *wie etwa der Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Herstellerverbände*, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Im Laufe des Kontrollverfahrens wird den Ansichten der einschlägigen Interessenträger, wie etwa der Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Herstellerverbände, Rechnung getragen.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 6 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Es wird eine Ethikprüfung vorgenommen. Die Kommission fördert die Abstimmung zwischen den Interessenträgern, den Austausch bewährter Verfahren und die Erarbeitung einer EU-weiten Qualitätsnorm für Ethikprüfungen.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 59 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten koordinieren

Die Mitgliedstaaten koordinieren

untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten. ***Die Mitgliedstaaten stellen jedoch auch künftig anderweitige Formate zur Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse bei den zuständigen einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung.***

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 59 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 59 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller. ***Die zuständige Behörde trägt dabei den Ansichten aller einschlägigen Interessenträger, zum Beispiel Patientenvereinigungen, Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Herstellerverbände, Rechnung.***

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Anhang 1 – Teil III – Nummer 17 – Nummer 17.3 – Nummer 17.3.2 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) Die Bedienungsanleitung muss für Laien verständlich sein und wird von den Vertretern der einschlägigen Interessenträger, beispielsweise Patientenvereinigungen, Berufsverbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Herstellerverbänden, überprüft.

VERFAHREN

Titel	In-vitro-Diagnostika	
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI	22.10.2012
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	EMPL	22.11.2012
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Edite Estrela	21.11.2012
Prüfung im Ausschuss	23.4.2013	29.5.2013
Datum der Annahme	20.6.2013	
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: –: 0:	44 1 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Adam Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungreanu, Inês Cristina Zuber	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	