



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

2012/0267(COD)

3.4.2013

*****I**

ENTWURF EINES BERICHTS

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

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Berichterstatter: Peter Liese

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
- *** Verfahren der Zustimmung
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Rahmen des Entwurfs eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Gesetzgebungsakts

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die Änderungen am Entwurf eines Gesetzgebungsakts durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen, dass für diese Teile des Entwurfs eines Gesetzgebungsakts im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise wenn Textteile in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

Der Kopftext zu dem gesamten Änderungsantrag zu einem bestehenden Rechtsakt, der durch den Entwurf eines Gesetzgebungsakts geändert werden soll, umfasst auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden. Textteile, die aus einer Bestimmung eines bestehenden Rechtsakts übernommen sind, die das Parlament ändern will, obwohl sie im Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht geändert ist, werden durch **Fettdruck** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden wie folgt gekennzeichnet: [...].

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
BEGRÜNDUNG	60

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

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))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0541),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0317/2012),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 14. Februar 2013¹,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A7-0000/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Die große Zahl der im Bereich der In-vitro-Diagnostika tätigen KMU sollte bei der Regulierung in diesem Bereich berücksichtigt werden, ohne jedoch Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zu bewirken.

Or. en

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9. Um das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für In-vitro-Diagnostika, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, einschließlich Messungen und Ergebnisse, klarer ausgeführt und verschärft werden.

9. Um das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für In-vitro-Diagnostika, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, einschließlich Messungen und Ergebnisse, klarer ausgeführt und verschärft werden. ***Dabei sollte jedoch medizinischen Fachkräften, die In-vitro-Diagnostika im Interesse der Anpassung an die Bedürfnisse der Patienten in abgewandelter Form verwenden, kein unnötiger Aufwand entstehen.***

Or. en

Begründung

Steht in Verbindung mit Änderungsantrag 37: bestimmten Bedürfnissen von Patienten oder Patientengruppen muss Rechnung getragen werden.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) In-vitro-Diagnostika sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen.

Geänderter Text

(26) In-vitro-Diagnostika sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen. ***Eine Einschränkung der Verwendung bestimmter In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.***

Or. en

Begründung

Dies steht in Verbindung mit Änderungsantrag 13. Seit langem hat die Europäische Union es sich zum Grundsatz gemacht, dass es unter das Subsidiaritätsprinzip fällt, ob ethisch heikle Technologien wie genetische Präimplantationstests erlaubt, verboten oder eingeschränkt erlaubt werden. Mitgliedstaaten, die derlei Tests erlauben, sollten darauf achten, die Normen dieser Verordnung einzuhalten, doch sollte Mitgliedstaaten, die die Tests aufgrund der in ihnen geführten Ethikdebatte verbieten möchten, diese Möglichkeit weiterhin offenstehen. Die Formulierung stammt aus einer ähnlichen Vorschrift in der Verordnung über fortschrittliche Therapien.

Änderungsantrag 4

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(44a) Interventionelle klinische Leistungsstudien und andere klinische Leistungsstudien, bei denen die Probanden Risiken ausgesetzt werden, sollten erst durchgeführt werden können, wenn eine Ethikkommission sie bewertet und genehmigt hat.

Or. en

Begründung

Dies steht im Zusammenhang mit der Verordnung über klinische Prüfungen; nach Ansicht des Berichterstatters muss die Rolle der Ethikkommission gestärkt werden.

Änderungsantrag 5

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(45a) Für Personen, die – wie etwa Kinder oder pflegebedürftige Menschen – zu einer Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, sollten ähnlich strenge Vorschriften gelten wie in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

¹ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

Or. en

Begründung

Die Vorschriften für interventionelle klinische Leistungsstudien sind verglichen mit dem Vorschlag zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln schwach und unpräzise. Interventionelle klinische Leistungsstudien können mit erheblichen Risiken für die Gesundheit der Probanden verbunden sein, etwa wenn Proben mittels einer Lumbalpunktion entnommen werden. Daher müssen die Vorschriften präzisiert werden. Es wird vorgeschlagen, zumindest das Schutzniveau aufrechtzuerhalten, das seit 2001 aufgrund der Richtlinie 2001/20/EG für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln gilt.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59

Vorschlag der Kommission

(59) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Geänderter Text

(59) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, **dem Grundsatz der freien Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung**, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum, **dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin sowie dessen Zusatzprotokoll über Gentests für Gesundheitszwecke**. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Or. en

Begründung

Der Grundsatz der freien Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung ist ein Schlüsselement von Artikel 3 der Charta der Grundrechte und sollte hier erwähnt werden.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(59a) Der Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung sollte als ein Schlüsselement der Charta der Grundrechte und bestimmter Dokumente internationaler Organisationen wie des Europarats und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) in dieser Verordnung eingehalten werden. Die Qualität von In-vitro-Diagnostika ist ebenso wichtig wie der Rahmen, in dem sie angewandt werden, insbesondere im Hinblick auf DNA-Tests. Daher muss ein Kapitel zur Einwilligung nach Aufklärung aufgenommen werden.

Or. en

Begründung

Dies steht in Verbindung mit Änderungsantrag 31. Der Grundsatz der freien Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung ist ein Schlüsselement von Artikel 3 der Charta der Grundrechte und sollte in diese Verordnung aufgenommen werden.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(59b) Diese Verordnung steht im Einklang mit dem Übereinkommen der Vereinten Nationen vom 13. Dezember 2006 über die Rechte von Menschen mit

Behinderungen, das am 23. Dezember 2010 von der Europäischen Union ratifiziert wurde, und in dem sich die Unterzeichner insbesondere verpflichten, die volle und gleichberechtigte Ausübung aller Menschenrechte und Grundfreiheiten durch alle behinderten Menschen zu fördern, zu schützen und zu gewährleisten und die Achtung ihrer angeborenen Würde zu fördern, u. a. durch die Förderung des Bewusstseins für die Fähigkeiten und den Beitrag von behinderten Menschen.

Or. de

Begründung

Die Europäische Union hat das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen ratifiziert. Dies sollte in der Verordnung zum Ausdruck kommen.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 60

Vorschlag der Kommission

(60) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte ***zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der*** von den benannten Stellen zu erfüllenden

Geänderter Text

(60) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte ***zu den*** von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, ***den*** Bestimmungen über die Klassifizierung und ***den*** für die Genehmigung klinischer Leistungsstudien einzureichenden Unterlagen sowie Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu

Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, *der Konformitätsbewertungsverfahren* und *der* für die Genehmigung klinischer Leistungsstudien einzureichenden Unterlagen *an den technischen Fortschritt*, sowie Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Leistungsstudien, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Leistungsstudien, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. ***Wesentliche Aspekte dieser Verordnung, die beispielsweise die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, den Mindestinhalt der EU-Konformitätserklärung sowie die Änderung oder Ergänzung der Konformitätsbewertungsverfahren betreffen, sollten jedoch nur im Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens geändert werden.*** Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

Or. en

Begründung

Die genannten Teile sind wesentliche Aspekte der Gesetzgebung, weshalb ihre Änderung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrages ausgeschlossen ist.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64

Vorschlag der Kommission

(64) Um den Wirtschaftsakteuren, **den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **eine solche Anpassung vorgenommen und die für die korrekte Anwendung dieser Verordnung** erforderlichen **Verwaltungsmaßnahmen** getroffen werden können. Dabei ist besonders wichtig, dass es **bei Geltungsbeginn** eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

Geänderter Text

(64) Um den Wirtschaftsakteuren **und insbesondere den KMU** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen **und für die korrekte Anwendung dieser Verordnung zu sorgen**, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **die** erforderlichen **organisatorischen Vorkehrungen** getroffen werden können. **Die Teile der Verordnung, die die Mitgliedstaaten und die Kommission betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden.** Dabei ist besonders wichtig, dass es **baldmöglichst** eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

Or. en

Begründung

Siehe Begründung am Ende des Berichts.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

(65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika, **der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen** zu gewährleisten, sollte die **Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die** durch diese Verordnung auf EU-Ebene

Geänderter Text

(65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten, sollten die durch diese Verordnung auf EU-Ebene eingeführten elektronischen Systeme **so rasch wie möglich in Betrieb genommen** werden. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte

eingeführten elektronischen Systeme **erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung wirksam** werden. **Während dieser Übergangsfrist sollten Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG weiterhin gelten.** Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen Systemen auf EU-Ebene vornehmen, sollten diese **jedoch** als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Richtlinien-Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregistrierungen vermieden werden.

Stellen Registrierungen in den einschlägigen Systemen auf EU-Ebene vornehmen, sollten diese als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Richtlinien-Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregistrierungen vermieden werden.

Or. en

Begründung

Die elektronischen Systeme müssen so rasch wie möglich eingerichtet werden. Die Wirtschaftsakteure sollten teilnehmen können, sobald sie dazu bereit sind.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 67 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(67a) Seit langem hat die Europäische Union es sich zum Grundsatz gemacht, nicht in die Politik der Mitgliedstaaten einzugreifen, die ethisch umstrittene Technologien, wie genetische Präimplantationstests, erlauben, verboten oder eingeschränkt erlauben können. In der Verordnung sollte nicht von diesem Grundsatz abgewichen werden, und die Entscheidung darüber, ob derlei Technologien erlaubt, verboten oder eingeschränkt erlaubt werden, sollte nach wie vor auf einzelstaatlicher Ebene

getroffen werden. Erlaubt ein Mitgliedstaat solche Technologien mit oder ohne Einschränkungen, finden die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Normen Anwendung.

Or. en

Begründung

Seit langem hat die Europäische Union es sich zum Grundsatz gemacht, dass es unter das Subsidiaritätsprinzip fällt, ob ethisch heikle Technologien wie genetische Präimplantationstests erlaubt, verboten oder eingeschränkt erlaubt werden. Mitgliedstaaten, die derlei Tests erlauben, sollten darauf achten, die Normen dieser Verordnung einzuhalten, doch sollte Mitgliedstaaten, die die Tests aufgrund der in ihnen geführten Ethikdebatte verbieten möchten, diese Möglichkeit weiterhin offenstehen.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Durch die unionsweite Verordnung über In-vitro-Diagnostika dürfen die Mitgliedstaaten nicht in ihrer Freiheit beeinträchtigt werden, die Verwendung bestimmter In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, einzuschränken.

Or. en

Begründung

Seit langem hat die Europäische Union es sich zum Grundsatz gemacht, dass es unter das Subsidiaritätsprinzip fällt, ob ethisch heikle Technologien wie genetische Präimplantationstests erlaubt, verboten oder eingeschränkt erlaubt werden. Mitgliedstaaten, die derlei Tests erlauben, sollten darauf achten, die Normen dieser Verordnung einzuhalten, doch sollte Mitgliedstaaten, die die Tests aufgrund der in ihnen geführten Ethikdebatte verbieten möchten, diese Möglichkeit weiterhin offenstehen. Die Formulierung stammt aus einer ähnlichen Vorschrift in der Verordnung über fortschrittliche Therapien.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen bestimmungsgemäße Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Geänderter Text

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen ***unmittelbaren oder mittelbaren*** medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, ***Prognose***, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte
- ***Bereitstellung von Informationen über unmittelbare oder mittelbare Folgen für die Gesundheit***

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen bestimmungsgemäße Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Or. en

Begründung

a) In Artikel 2 Absatz 2 wird die Begriffsbestimmung eines In-vitro-Diagnostikums so erweitert, dass auch Prognose- und Dispositionstests darunter fallen. Die Begriffsbestimmung eines Medizinprodukts wird jedoch nicht in dieser Form ausgedehnt. b) Sogenannte Tests der Lebensweise sollten infolge ihrer möglicherweise enormen Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten bzw. Verbraucher unter die Verordnung fallen. Daher ist ein erweiterter Geltungsbereich für den Schutz der Patienten und Verbraucher in Europa von Bedeutung.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 2 – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-über kongenitale Anomalien,

***– angeborene körperliche oder geistige
Beeinträchtigungen,***

Or. de

Begründung

Der Begriff „kongenitale Anomalien“ wird von Menschen mit Behinderungen und ihren Vertretern als Diskriminierung aufgefasst, er sollte daher ersetzt werden.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 2 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***Für DNA-Tests genutzte In-vitro-
Diagnostika fallen unter diese
Verordnung.***

Or. en

Begründung

Sogenannte Tests der Lebensweise sollten infolge ihrer möglicherweise enormen Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten bzw. Verbraucher unter die Verordnung

fallen. Daher ist ein erweiterter Geltungsbereich für den Schutz der Patienten und Verbraucher in Europa von Bedeutung.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;

entfällt

Das einzelne Verfahren kann jedoch mehrere Verwendungen oder eine lang andauernde Verwendung an dem einen Patienten umfassen;

Or. en

Begründung

Das Konzept des Einmalprodukts trifft auf In-vitro-Diagnostika nicht zu.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) „Gentest“ bezeichnet einen Test zu Gesundheitszwecken, einschließlich der Untersuchung biologischer Proben menschlichen Ursprungs, zur gezielten Ermittlung der ererbten oder während der vorgeburtlichen Entwicklung erworbenen genetischen Eigenschaften eines Menschen;

Or. en

Begründung

Da der Berichterstatter spezifische Vorschriften für Gentests vorschlägt, müssen diese definiert werden. Die Formulierung ist an das Protokoll des Europarates angelehnt.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 16 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

(16) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **herstellt oder vollkommen wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder vollkommen wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem** eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke **vermarktet**.

Geänderter Text

(16) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die **für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach dieser Verordnung obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke verantwortlich ist.**

Or. en

Begründung

- a) Die Bestimmung des Begriffs „Hersteller“ fällt nicht so eindeutig aus wie die der geltenden Richtlinie über In-vitro-Diagnostika, da wichtige Teile (z. B. Verpackung und Etikettierung) in der derzeitigen Begriffsbestimmung fehlen (Richtlinie 98/79/EG, Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f). Natürliche oder juristische Personen, die zur Etikettierung eines Medizinproduktes ihren eigenen Namen verwenden, sind Hersteller (vgl. geltende Regelung).
- b) Ein Hersteller vermarktet Produkte unter seinem Namen. Der Hersteller lässt sich nicht anhand der Marke bestimmen.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 21

Vorschlag der Kommission

(21) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;

Geänderter Text

(21) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht, **jedoch kein gewerbliches Labor, das Klinikdienstleistungen erbringt;**

Or. en

Begründung

In der Verordnung sind einige Ausnahmen vorgesehen, um den Erfordernissen von Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen gerecht zu werden. Es sollte klargestellt werden, dass gewerbliche Labors nicht unter diese Kategorie fallen, weil sie nicht in den Genuss derselben Ausnahmeregelungen kommen sollten.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 25

Vorschlag der Kommission

(25) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich **Kalibrierungen**, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

Geänderter Text

(25) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

Or. en

Begründung

Konformitätsbewertungsstelle sind nie an der Kalibrierung von In-vitro-Diagnostika beteiligt – In-vitro-Diagnostika müssen vor dem Gebrauch kalibriert werden.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(43a) „Kalibriermaterial“ bezeichnet eine Messnorm zur Kalibrierung eines Produkts;

Or. en

Begründung

Nicht nur hinsichtlich ihrer Verwendung in der Wissenschaft und ihrer Eigenschaften, sondern auch in regelungstechnischer Hinsicht unterscheiden sich Kalibrier- und Kontrollmaterialien beträchtlich, da für ihre Einstufung verschiedene Regeln gelten. Daher muss diese Begriffsbestimmung unterteilt werden – in einen Teil für Kalibriermaterialien und einen für Kontrollmaterialien.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 44

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(44) „**Kalibrier- und** Kontrollmaterial“ bezeichnet eine Substanz, ein Material **und** einen Gegenstand, die bzw. der **vom** Hersteller **entweder zum Vergleich von Messdaten oder** zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts **im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck** vorgesehen ist;

(44) „Kontrollmaterial“ bezeichnet eine Substanz, ein Material **oder** einen Gegenstand, die bzw. der **von ihrem bzw. seinem** Hersteller **für die Verwendung** zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts vorgesehen ist;

Or. en

Begründung

Nicht nur hinsichtlich ihrer Verwendung in der Wissenschaft und ihrer Eigenschaften, sondern auch in regelungstechnischer Hinsicht unterscheiden sich Kalibrier- und Kontrollmaterialien beträchtlich, da für ihre Einstufung verschiedene Regeln gelten. Daher muss diese Begriffsbestimmung unterteilt werden – in einen Teil für Kalibriermaterialien und einen für Kontrollmaterialien.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 45

Vorschlag der Kommission

(45) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung **und** das Management einer klinischen Leistungsstudie übernimmt;

Geänderter Text

(45) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management, **die Durchführung oder die Finanzierung** einer klinischen Leistungsstudie übernimmt;

Or. en

Begründung

Aus Anhang XIII Abschnitt II folgt, dass die Verantwortung weitere Bereiche umfasst. Sofern eine Studie wie allgemein üblich nach dem letzten Besuch des letzten Probanden als abgeschlossen gilt, würde andernfalls der Bezug auf die Verantwortung des Sponsors für einschlägige Folgemaßnahmen fehlen, z. B. auf die Archivierung der Unterlage, die Erstellung des Berichts über die klinische Prüfung und die Veröffentlichung der Ergebnisse. Indem in diesem Abschnitt der Bezug auf die Verantwortung des Sponsors für die Finanzierung ergänzt wird, wird der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/20/EG Rechnung getragen.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(48a) „Inspektion“ bezeichnet eine

offiziell von einer zuständigen Behörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen und die sich in der Prüfstelle, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach Ansicht der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten;

Or. en

Begründung

Im Gegensatz zu dem Vorschlag zu klinischen Prüfungen (COM(2012) 369 final) enthält die vorgeschlagene Verordnung keine Bestimmungen über Inspektionen. Es darf den Mitgliedstaaten nicht anheimgestellt werden, ob sie die Durchführung von klinischen Leistungsstudien überwachen oder nicht. Dies könnte dazu führen, dass die Überwachung von Untersuchungen davon abhängig gemacht wird, ob die erforderlichen Haushaltsmittel vorhanden sind. Eine weitere mögliche Folge wäre, dass klinische Leistungsstudien bevorzugt in Staaten durchgeführt werden, die auf die Überwachung verzichten.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel II – Titel

Vorschlag der Kommission

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Geänderter Text

Bereitstellung **und Anwendung** von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Or. en

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen **beruht auf den klinischen Nachweisen** gemäß Artikel 47.

Geänderter Text

3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen **umfasst auch klinische Nachweise** gemäß Artikel 47.

Or. en

Begründung

Klinische Nachweise betreffen nicht sämtliche allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die zum großen Teil anderweitig behandelt werden. So werden etwa chemische, elektrische, mechanische oder radiologische Sicherheitsanforderungen nicht durch klinische Nachweise bestimmt.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Mit Ausnahme des Artikels 59 Absatz 4 gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für gemäß Anhang VII in die Klassen A, B und C eingestufte Produkte, die innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, sofern Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgen und die Gesundheitseinrichtung der ISO-Norm EN ISO 15189 oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm **entspricht**. Die Mitgliedstaaten können von den Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde eine Liste der in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten

Geänderter Text

5. Mit Ausnahme des Artikels 59 Absatz 4 gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für gemäß Anhang VII in die Klassen A, B und C eingestufte Produkte, die innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, sofern Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgen und die Gesundheitseinrichtung **nach** der ISO-Norm EN ISO 15189 oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm **akkreditiert ist, es sei denn es handelt sich bei diesen Produkten um therapiebegleitende Diagnostika**. Die Mitgliedstaaten können von den

und verwendeten Produkte vorlegen, und dürfen für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte weitere Sicherheitsauflagen festlegen.

Produkte, die gemäß Anhang VII in die Klasse D eingestuft wurden, müssen den Anforderungen dieser Verordnung genügen, selbst wenn sie innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden. Die in Artikel 16 festgelegten Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 21 bis 25 genannten Pflichten gelten jedoch für diese Produkte nicht.

Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde eine Liste der in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen, und dürfen für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte weitere Sicherheitsauflagen festlegen.

Therapiebegleitende Diagnostika und Produkte, die gemäß Anhang VII in die Klasse D eingestuft wurden, müssen den Anforderungen dieser Verordnung genügen, selbst wenn sie innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden. Die in Artikel 16 festgelegten Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 21 bis 25 genannten Pflichten gelten jedoch für diese Produkte nicht.

Or. en

Begründung

Therapiebegleitende Diagnostika bilden eine besondere Produktklasse, für die strengere Konformitätsanforderungen als für andere Produkte der Klasse C gelten, unterliegen sie doch der Prüfung des Konzeptionsdossiers und der Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur. Durch diese strengeren Konformitätsanforderungen sollen Sicherheit und Leistung therapiebegleitender Diagnostika gewährleistet werden.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei

entfällt

berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.

Or. en

Begründung

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind wesentliche Aspekte der Gesetzgebung, weshalb ihre Änderung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrages ausgeschlossen ist.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 4a

Genetische Informationen, Beratung und Einwilligung ohne Zwang

- 1. Ein Produkt darf nur für Gentests verwandt werden, die von Personen vorgenommen werden, welche nach geltendem einzelstaatlichen Recht befugt sind, Heilberufe auszuüben.***
- 2. Ein Produkt darf nur für Gentests verwandt werden, sofern die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden geschützt werden und die während des Tests gewonnenen klinischen Daten zuverlässig und solide sind.***
- 3. Bevor ein Produkt für einen Gentest verwandt wird, wird der betreffende Proband von der in Absatz 1 genannten Person angemessen über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Tests aufgeklärt.***
- 4. Bevor ein Produkt für einen Gentest verwandt wird, leistet die in Absatz 1 genannte Person dem betreffenden***

Probanden angemessene und umfassende genetische Beratung, ohne den Bewertungsergebnissen vorzugreifen. Bei der genetischen Beratung werden medizinische, ethische, soziale, psychologische und rechtliche Aspekte abgedeckt.

Form und Umfang der genetischen Beratung bemessen sich an den Auswirkungen der Testergebnisse und ihrer Tragweite für den Probanden oder seine Familienangehörigen, was auch mögliche Auswirkungen auf die Fortpflanzungsentscheidung umfasst.

5. Ein Produkt darf nur für Gentests verwandt werden, wenn der betreffende Proband freiwillig und nach Aufklärung zugestimmt hat. Diese Einwilligung erfolgt ausdrücklich schriftlich. Sie kann jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen werden.

Bei Minderjährigen wird die Einwilligung nach Aufklärung von den Eltern oder dem gesetzlichen Vertreter eingeholt. Die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Minderjährigen dadurch Nachteile entstehen. Im Falle nichteinwilligungsfähiger Erwachsener erteilt der gesetzliche Vertreter eine Einwilligung nach Aufklärung. Die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen der betreffenden Person entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass der Person dadurch Nachteile entstehen.

6. Ein Produkt kann nur im Zusammenhang mit einer vorgeburtlichen Diagnose für die Bestimmung des Geschlechts genutzt werden, sofern diese Bestimmung einem medizinischen Zweck dient und das Risiko schwerwiegender geschlechtsspezifischer Erbkrankheiten besteht. Abweichend von Artikel 2 Absätze 1 und 2 gilt dieselbe

Anwendungsbeschränkung für Produkte, die nicht für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind.

7. Durch die Vorschriften dieses Artikels über die Nutzung von Produkten für Gentests werden die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert, aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der öffentlichen Ordnung in diesem Bereich strengere nationale Rechtsvorschriften beizubehalten oder einzuführen.

Or. en

Begründung

Siehe auch die Begründung am Ende des Berichts. In diesem neuen Artikel werden Forderungen aufgegriffen, die das Europäische Parlament und weitere internationale Institutionen wie Europarat und OECD seit langem stellen. Gentests sollten von medizinischen Fachkräften nach angemessener genetischer Beratung vorgenommen werden. Einwilligung nach Aufklärung ist ein Privileg, das der Charta der Grundrechte entstammt und daher in diese Vorschrift aufgenommen werden sollte.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder ***sind diese nicht ausreichend***, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XII aufgeführten klinischen Nachweise sowie die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Geänderter Text

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder ***ist es erforderlich, den Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen***, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XII aufgeführten klinischen Nachweise sowie die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten

Prüfverfahren erlassen.

Or. en

Begründung

By way of harmonised standards, it is determined which fundamental requirements of the Regulation are fulfilled by compliance with the standard. The Commission lays down which standards are recognised as harmonised standards. Where a harmonised standard no longer reflects the state of the art, the Commission de-harmonises this standard. Then, the standard needs to be revised by the competent standardisation body. Therefore, sentence 1 of Article 7 ‘ ... or where relevant harmonised standards are not sufficient ... ’ is worded in a way that gives rise to misunderstandings and needs to be deleted.

Änderungsantrag 32

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

entfällt

Or. en

Begründung

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind wesentliche Aspekte der Gesetzgebung, weshalb ihre Änderung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrages ausgeschlossen ist.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt **die** gemäß Anhang I Abschnitt 17 **bereitzustellenden** Informationen in einer **der EU-Amtssprachen beiliegen**, die für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 in der bzw. den **Sprache(n)** des Mitgliedstaats bereitgestellt, in dem die vorgesehenen Anwender das Produkt erhalten.

Geänderter Text

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass **die** dem Produkt gemäß Anhang I Abschnitt 17 **beizufügenden** Informationen in einer **EU-Amtssprache abgefasst werden**, die für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 in der bzw. den **EU-Amtssprache(n)** des Mitgliedstaats bereitgestellt, in dem die vorgesehenen Anwender das Produkt erhalten.

Or. en

Begründung

Es sollte möglich sein, die Informationen auf elektronischem Wege bereitzustellen. Ferner ist klarzustellen, dass die Informationen in einer EU-Amtssprache und nicht in irgendeiner anderen Sprache bereitzustellen sind. Durch diese beiden Änderungen werden die potenziellen Lasten für KMU verringert.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Bereithaltung der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich

Geänderter Text

(a) Bereithaltung der **Zusammenfassung der** technischen Dokumentation **oder – auf Verlangen – der technischen Dokumentation**, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls

etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;

einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;

Or. en

Begründung

Der Hersteller hält die technische Dokumentation bereit, die ohnehin an verschiedenen Orten im Unternehmen archiviert wird. Stattdessen kann die Zusammenfassung der technischen Dokumentation bereitgehalten werden (vgl. hierzu die Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED) der Global Harmonization Task Force (GHTF)).

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung **und die EU-Konformitätserklärung beiliegen**;

Geänderter Text

(e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung **beiliegt**;

Or. en

Begründung

Die EU-Konformitätserklärung sollte dem Produkt nicht beiliegen. Diese Anforderung ist entbehrlich, und sie schafft keinen zusätzlichen Nutzen.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2

Geänderter Text

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2

Nummer 16 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Nummer 16 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten **oder eine bestimmte eingeschränkte Patientengruppe innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung** entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Or. en

Begründung

Hausinterne Tests sind ein sehr kontroverses Thema. Nach dem Vorschlag der Kommission sollen die hausinternen Tests der Klassen A, B und C nur sehr begrenzt, die der Klasse D hingegen vollständig abgedeckt werden. Der Berichterstatter möchte die Struktur des Vorschlags zwar grundsätzlich beibehalten, doch passen Krankenhäuser Tests der Klasse D in besonderen Fällen dem Bedarf der Patienten an, und zwar nicht nur in Einzelfällen, sondern auch mittels allgemeiner Leitlinien, beispielsweise für Frühgeborene. Diese notwendige Anpassung sollte keine vollständige neue Konformitätsbewertung durch die Gesundheitseinrichtung erforderlich machen.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in **die** EU-Amtssprache(n) **übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben ist/sind, in dem das Produkt bereitgestellt wird.**

Geänderter Text

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in **einer** EU-Amtssprache **ausgestellt.**

Or. en

Begründung

Insgesamt bringt die Übersetzung von Konformitätserklärungen in die Amtssprachen sämtlicher EU-Mitgliedstaaten, in denen das Produkt erhältlich ist, insbesondere für KMU unverhältnismäßig hohen und kostenintensiven Verwaltungsaufwand mit sich und ist ungerechtfertigt. Wie in der geltenden Richtlinie sollten Informationen in einer EU-Amtssprache ausreichen.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

entfällt

Or. en

Begründung

Als wichtigster Nachweis, dass die Rechtsvorschriften eingehalten werden, ist die Konformitätserklärung ein wesentlicher Aspekt der Gesetzgebung, weshalb sie nach Artikel 290 des Vertrags nicht durch einen delegierten Rechtsakt geändert werden darf.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bei Produkten zur Eigenanwendung **und für patientennahe Tests** muss der Hersteller außerdem die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Bei Produkten zur Eigenanwendung muss der Hersteller außerdem die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Or. en

Begründung

Für sogenannte Produkte für patientennahe Tests (die zwar nicht in Labors, aber ausschließlich von medizinischen Fachkräften vorgenommen werden) gelten unabhängig von der Risikoeinstufung Anforderungen hinsichtlich des Konformitätsbewertungsverfahrens. Zudem sind stets Konzeptionsprüfungen gemäß Anhang VIII Nummer 6 Absatz 1 durchzuführen. Dies verursacht enorme Mehrkosten und Arbeitsaufwand, was angesichts der Risikoeinstufung faktisch ungerechtfertigt ist.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) bei Produkten für patientennahe Tests auf die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten Anforderungen, ***entfällt***

Or. en

Begründung

Es sollte zwischen der Konformitätsbewertung und den Risikoklassen für Produkte für patientennahe Tests unterschieden werden. Produkte für patientennahe Tests der Klasse A sollten in Anhang VIII genauso behandelt werden wie alle übrigen Produkte. Daher werden die Einstufungsregeln auf die Konformitätsbewertung und ihre Anforderungen übertragen.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen. ***entfällt***

Or. en

Begründung

Allen In-vitro-Diagnostika wohnt per Definition eine Messfunktion inne. Für die Bewertung der Messfunktion der In-vitro-Diagnostika werden die meisten Leistungsanforderungen und ein Teil des für jedes Produkt erforderlichen klinischen Nachweises benötigt. Durch diese Formulierung, die eine allgemeine Aussage zur Messfunktion aus dem Vorschlag zu Medizinprodukten ist, werden In-vitro-Diagnostika nicht sicherer gemacht.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 26 bis 38 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis X niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.

entfällt

Or. en

Begründung

Die Konformitätsbewertungsverfahren sind wesentliche Aspekte der Gesetzgebung, weshalb ihre Änderung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrages ausgeschlossen ist.

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Der Nachweis der Übereinstimmung mit

1. Der Nachweis der Übereinstimmung mit

den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter normalen Verwendungsbedingungen gemäß Anhang I beruht auf klinischen Nachweisen.

den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter normalen Verwendungsbedingungen gemäß Anhang I beruht auf klinischen Nachweisen **oder zusätzlichen Daten zur Sicherheit für allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die von klinischen Nachweisen nicht abgedeckt werden.**

Or. en

Begründung

Zahlreiche allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen werden nicht von klinischen Nachweisen abgedeckt, beispielsweise die Anforderungen bezüglich der chemischen, mechanischen und elektrischen Sicherheit. Daher müssen klinische Nachweise stets berücksichtigt werden, wenn die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachgewiesen werden soll, doch auch andere Aspekte sind von Bedeutung.

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Behauptet bzw. beschreibt der Hersteller einen klinischen Nutzen, so gehört zu den Anforderungen der Nachweis für diesen Nutzen.

Or. de

Begründung

Nicht für alle In-vitro-Diagnostika wird eine ausdrückliche klinische Leistungsstudie verlangt. Dies wäre auch unverhältnismäßig, aber entsprechend der EU-Gesetzgebung in anderen Bereichen, zum Beispiel Health Claims, sollte ein Hersteller dann einen Nachweis des klinischen Nutzens erbringen, wenn er diesen behauptet.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 1 – Buchstaben a und b

Vorschlag der Kommission

- a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Nummer 2 genannten spezifischen Zwecke eines In-vitro-Diagnostikums geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;
- b) zur Vergewisserung, dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;

Geänderter Text

- a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Nummer 2 genannten spezifischen Zwecke eines In-vitro-Diagnostikums geeignet sind und die vom Hersteller **oder Sponsor** angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;
- b) zur Vergewisserung, dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller **oder Sponsor** angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;

Or. en

Begründung

Unter dem Aspekt des Patientenschutzes ist es unerheblich, ob ein Hersteller für eine klinische Leistungsstudie verantwortlich ist, die die Grundlage für eine künftige CE-Kennzeichnung bilden soll, oder ob eine Studie für nichtgewerbliche, insbesondere für wissenschaftliche Zwecke durchgeführt wird. Die Verordnung sollte auch für klinische Leistungsstudien gelten, für die eine Person oder Organisation verantwortlich ist oder die von einer Person oder Organisation durchgeführt werden, die kein potenzieller Hersteller ist.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Alle klinischen Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind.

Geänderter Text

4. Alle klinischen Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind. **Sie werden jedoch nicht durchgeführt, wenn**

die mit der Untersuchung verbundenen Risiken angesichts des potenziellen Nutzens des Produkts medizinisch nicht vertretbar sind.

Or. en

Begründung

Bei der vorgeschlagenen Änderung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass medizinische Innovation nicht auf neue technologische Entwicklungen reduziert werden kann. Neben dem Nachweis des therapeutischen Nutzens ist auch ein annehmbares Nutzen-Risiko-Verhältnis vonnöten.

Änderungsantrag 47

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 6**

Vorschlag der Kommission

6. Zusätzlich zu den in diesem Artikel aufgeführten Auflagen gelten für interventionelle klinische Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 37 und für andere klinische Leistungsstudien, deren Durchführung, einschließlich der Entnahme von Proben, invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden umfasst, die in den Artikeln 49 bis 58 und die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen.

Geänderter Text

6. Zusätzlich zu den in diesem Artikel aufgeführten Auflagen gelten für interventionelle klinische Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 37 und für andere klinische Leistungsstudien, deren Durchführung, einschließlich der Entnahme von Proben, invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden umfasst, die in den Artikeln 49 bis 58 und die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen. ***Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 in Bezug auf die Bereitstellung einer Liste zu vernachlässigender Risiken zu erlassen, um Ausnahmen von dem betreffenden Artikel zu ermöglichen.***

Or. en

Begründung

Nicht jedes Risiko ist wirklich eine Rechtfertigung für die Anwendung der überaus strengen Vorschriften für interventionelle klinische Leistungsstudien; so gibt es beispielsweise Verfahren für die Entnahme von Schweißproben, bei denen ein Risiko besteht, etwa das einer

Hautreizung, das jedoch alles andere als erheblich ist. Es bedarf einer Klärung, was in dieser Hinsicht ein zu vernachlässigendes Risiko ist.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Der Sponsor einer klinischen Leistungsstudie reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIII aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von **sechs Tagen** nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Geänderter Text

2. Der Sponsor einer klinischen Leistungsstudie reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIII aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von **14 Tagen** nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Or. en

Begründung

Bei der in Absatz 2 vorgeschlagenen Frist wird außer Acht gelassen, dass der zuständigen Behörde aufgrund von Wochenenden und Feiertagen eventuell gar keine Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt und die Einbeziehung einer Ethikkommission, die ihrerseits bestimmte Unterlagen für wesentlich erachten könnte, faktisch ausgeschlossen ist. Daher müssen die Fristen in den Absätzen 2 und 3 entsprechend verlängert werden.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 3 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **drei** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Leistungsstudie als in den Geltungsbereich

Geänderter Text

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **sieben** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Leistungsstudie als in den Geltungsbereich

dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Or. en

Begründung

Bei der in Absatz 2 vorgeschlagenen Frist wird außer Acht gelassen, dass der zuständigen Behörde aufgrund von Wochenenden und Feiertagen eventuell gar keine Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt und die Einbeziehung einer Ethikkommission, die ihrerseits bestimmte Unterlagen für wesentlich erachten könnte, faktisch ausgeschlossen ist. Daher müssen die Fristen in den Absätzen 2 und 3 entsprechend verlängert werden.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 5 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) nach Ablauf einer Frist von **35** Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Geänderter Text

(c) nach Ablauf einer Frist von **60** Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Or. en

Begründung

Die Anpassung der Frist ist im Interesse einer wirksamen Bewertung der klinischen Leistungsstudie erforderlich. Insbesondere bei klinischen Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, muss Zeit für eine koordinierte Bewertung gemäß Artikel 56 belieben. Da in dem Vorschlag für eine Verordnung keine bestimmte Bewertungsfrist für multinationale klinische Leistungsstudien vorgesehen ist, muss die allgemeine Bewertungsfrist dieser Verordnung entsprechend angepasst werden.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass eine klinische Leistungsstudie suspendiert, abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt wird, wenn sie im Lichte neuer Tatsachen von der zuständigen Behörde nicht mehr genehmigt oder von der Ethikkommission nicht mehr befürwortet würde.

Or. en

Begründung

In Artikel 54 ist ein Informationsaustausch der Mitgliedstaaten vorgesehen, sofern ein Mitgliedstaat die Suspendierung, den Abbruch oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Studie anordnet. In der Verordnung wird jedoch nicht festgelegt, unter welchen Umständen ein Mitgliedstaat zu einer solchen Entscheidung befugt ist. Dies ist nur möglich, wenn neue Informationen verfügbar sind, die einer Genehmigung im Wege stehen.

Änderungsantrag 52

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul,

Korea, abgeändert wurde.

Or. en

Begründung

Dieser Abschnitt wird vom Anhang zu Artikel 49 verschoben. Dieser wichtige Aspekt sollte im Text der Verordnung selbst zu finden sein, statt bloß in den Anhängen erwähnt zu werden.

Änderungsantrag 53

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49 – Absatz 6 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6b. Eine Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn eine unabhängige Ethikkommission die klinische Leistungsstudie zuvor positiv bewertet hat. Die Ethikkommission nimmt insbesondere Stellung zu der medizinischen Begründung der Studie, der Einwilligung der Probanden nach Bereitstellung umfassender Informationen über die Leistungsstudie sowie der Eignung der Prüfer und der Einrichtungen.

Die Ethikkommission schützt die Rechte, die Sicherheit und das Wohl aller Probanden, Nutzer und Dritten. Sie ist unabhängig von Wissenschaftlern, Sponsoren und sonstigen unangemessenen Einflüssen. Sie trägt sowohl den Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Staates oder der Staaten, in dem bzw. denen die Untersuchung durchgeführt werden soll, als auch den geltenden internationalen Normen und Standards Rechnung. Die Ethikkommission besteht aus einer angemessenen Zahl an Mitgliedern, die gemeinsam über die Qualifikationen und Kenntnisse verfügen, die für die Bewertung der wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Aspekte der zu prüfenden klinischen Leistungsstudie

erforderlich sind.

Die Mitgliedstaaten ergreifen die Maßnahmen, die nötig sind, um Ethikkommissionen einzurichten und ihre Arbeit zu erleichtern.

Or. en

Begründung

Die Unterabsätze 1 und 2 des neuen Absatzes 6b sind mit der Diskussion über klinische Prüfungen verknüpft. Im Interesse des Schutzes der Probanden muss die Genehmigung durch die Mitgliedstaaten von der Entscheidung einer sachkundigen, unabhängigen und interdisziplinären Ethikkommission abhängig gemacht werden. Eine negative Entscheidung der Ethikkommission muss bewirken, dass die klinische Prüfung nicht genehmigt wird. Dieser Vorschlag trägt den internationalen Schutznormen gemäß der Erklärung von Helsinki Rechnung.

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 49a

Überwachung durch die Mitgliedstaaten

- 1. Die Mitgliedstaaten ernennen Inspektoren zur Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung und tragen dafür Sorge, dass diese Inspektoren angemessen qualifiziert und geschult sind.**
- 2. Inspektionen werden in der Verantwortung desjenigen Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Inspektion stattfindet.**
- 3. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, eine Inspektion in Bezug auf eine interventionelle klinische Leistungsstudie vorzunehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird, unterrichtet er die anderen betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die**

Agentur über das Unionsportal von seiner Absicht und teilt ihnen nach der Inspektion deren Ergebnisse mit.

4. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) stimmt die Zusammenarbeit bei Inspektionen zwischen den Mitgliedstaaten und bei Inspektionen, die Mitgliedstaaten in Drittstaaten durchführen, ab.

5. Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat macht den Inspektionsbericht dem Sponsor der betreffenden klinischen Prüfung zugänglich und speist ihn über das Unionsportal in die Datenbank der Union ein. Bei der Übermittlung des Inspektionsberichts an den Sponsor trägt der betreffende Mitgliedstaat Sorge dafür, dass die Vertraulichkeit gewahrt bleibt.

6. Die Kommission legt die Durchführung des Inspektionsverfahrens durch Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 85 im Einzelnen fest.

Or. en

Begründung

In contrast to the proposal of the Commission for a Regulation on clinical trials on medicinal products for human use (COM 2012, 369 final), the proposed Regulation contains no provisions regarding inspections. It must not be left to the discretion of the Member States to decide whether to monitor the conduct of clinical investigations. This could lead to decisions on whether to monitor an investigation being made dependent upon the availability of appropriate budgetary means. This could result in clinical investigations being carried out preferentially in states which dispense with monitoring. The concrete wording of the proposal follows Articles 75 and 76 of the proposal of the Commission for a Regulation on clinical trials on medicinal products for human use (COM 2012, 369 final).

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 61 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die *nationalen zuständigen* Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller.

Geänderter Text

2. Die *zuständigen nationalen* Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des *schwerwiegenden* Vorkommnisses durch den Hersteller.

Or. en

Begründung

Um Fehleinschätzungen entgegenzuwirken, sollten im gesamten Artikel 61 zur „Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ sämtliche Vorkommnisse als schwerwiegende Vorkommnisse bezeichnet werden.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 90 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Artikel 23 *Absätze 2 und 3 sowie Artikel 43 Absatz 4* gelten ab dem

Geänderter Text

(a) Artikel 23 *Absatz 1* gilt ab dem ...*

[18 Monate nach dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn].

***ABl.: Bitte das Datum 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen.**

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag ist ein sehr langer Übergangszeitraum von fünf Jahren vorgesehen (siehe Begründung). Das System bedarf jedoch dringend einer Verbesserung. Gegenstand von Artikel 23 Absatz 1 ist die Einrichtung eines elektronischen Systems durch die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten. Dies sollte so rasch wie möglich geschehen. In Artikel 22 Absatz 2, Artikel 23 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 4 wird Unternehmen sogar noch mehr Zeit für die Anpassung an das elektronische System eingeräumt. Wird das elektronische System rasch eingeführt, ist dieser längere Zeitraum nicht mehr erforderlich.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 90 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Artikel 74 gilt ab dem ...*.

***ABl.: Bitte das Datum sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen.**

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag ist ein sehr langer Übergangszeitraum von fünf Jahren vorgesehen (siehe Begründung). Das System bedarf jedoch dringend einer Verbesserung. Gegenstand von Artikel 74 ist die Pflicht der Mitgliedstaaten, die zuständige(n) Behörde(n) zu benennen. Dies sollte so rasch wie möglich geschehen.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 90 – Absatz 3 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bb) Die Artikel 75 bis 77 gelten ab dem ...*.

***Abl.: Bitte das Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen.**

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag ist ein sehr langer Übergangszeitraum von fünf Jahren vorgesehen. Für die Bereiche, in denen KMU vollkommen neuen Bedingungen unterliegen, mag dies nötig sein, etwa wenn von ihnen künftig – anders als nach der geltenden Richtlinie – eine Konformitätsbewertung gefordert wird. Das System bedarf jedoch dringend einer Verbesserung. Die Artikel 75 bis 77 beziehen sich auf die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. In diesem Bereich sollte so rasch wie möglich gehandelt werden.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 90 – Absatz 3 – Buchstabe b c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bc) Die Artikel 59 bis 64 gelten ab dem ...*.

***Abl.: Bitte das Datum 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen.**

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag ist ein sehr langer Übergangszeitraum von fünf Jahren vorgesehen (siehe Begründung). Das System bedarf jedoch dringend einer Verbesserung. Die Artikel 59

bis 64 beziehen sich auf Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten und sollten im Interesse des Patientenschutzes so rasch wie möglich in Kraft treten.

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 90 – Absatz 3 – Buchstabe b d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bd) Artikel 78 gilt ab dem ...*.

****ABl.: Bitte das Datum 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen.***

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag ist ein sehr langer Übergangszeitraum von fünf Jahren vorgesehen (siehe Begründung). Das System bedarf jedoch dringend einer Verbesserung. Artikel 78 bezieht sich auf die EU-Referenzlaboratorien und sollte im Interesse des Patientenschutzes binnen 24 Monaten in Kraft treten.

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 90 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die in Artikel 31 Absatz 4, Artikel 40 Absatz 9, Artikel 42 Absatz 8, Artikel 46 Absatz 2 sowie den Artikeln 58 und 64 genannten Durchführungsrechtsakte werden binnen ...* erlassen.

****ABl.: Bitte das Datum 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen.***

Or. en

Begründung

Damit die Marktteilnehmer und insbesondere KMU ausreichend Zeit haben, um sich auf die neue Situation einzustellen, sollten die Durchführungsrechtsakte so rasch wie möglich erlassen werden. Dies ist auch nötig, um so schnell wie möglich die Qualität des Systems zu verbessern, was von herausragender Bedeutung für die öffentliche Gesundheit ist.

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Abschnitt 16

Vorschlag der Kommission

16. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, die vom Hersteller für die Eigenanwendung **oder patientennahe Tests** bestimmt sind

16.1. Produkte zur Eigenanwendung **oder für patientennahe Tests** werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar.

16.2. Produkte zur Eigenanwendung **oder für patientennahe Tests** werden so konzipiert und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und
- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten

Geänderter Text

16. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, die vom Hersteller für die Eigenanwendung bestimmt sind

16.1. Produkte zur Eigenanwendung werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar.

16.2. Produkte zur Eigenanwendung werden so konzipiert und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und
- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten

wird.

16.3. Produkte zur Eigenanwendung *oder für patientennahe Tests* werden, soweit dies vernünftigerweise möglich ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und

- gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

wird.

16.3. Produkte zur Eigenanwendung werden, soweit dies vernünftigerweise möglich ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und

- gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

Or. en

Begründung

Die Kommission stellt Produkte zur Eigenanwendung und Produkte zur Anwendung durch Fachkräfte auf eine Stufe. Dies ist unangemessen, da kein Unterschied zwischen Fachkräften und Laien gemacht wird. In der Fassung der Kommission würde der Text insbesondere für KMU unnötigen Verwaltungsaufwand mit sich bringen.

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Abschnitt 17.1 – Ziffer vi

Vorschlag der Kommission

(vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, **Kontraindikationen**, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

Geänderter Text

(vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

Or. en

Begründung

Es gibt keine Kontraindikationen für In-vitro-Diagnostika, sondern allenfalls Beschränkungen. Ein solches Produkt kann weiterhin genutzt werden, doch müssen Beschränkungen berücksichtigt werden. So muss beispielsweise bei der Bestimmung eines Immunstatus darauf geachtet werden, ob in jüngster Zeit eine Impfung vorgenommen worden ist, doch ganz abgesehen von dem Status kann der In-vitro-Test selbst gefahrlos

vorgenommen werden, bei der Interpretation seiner Ergebnisse muss lediglich die genannte Beschränkung berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Abschnitt 17.2 – Ziffer xv

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(xv) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

entfällt

Or. en

Begründung

Nahezu alle In-vitro-Diagnostika sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, was für alle, die sie verwenden, auf der Hand liegt. Sie funktionieren in der Praxis nicht, wenn man versucht, sie ein zweites Mal zu verwenden. Ein entsprechender Hinweis ist ein oberflächliche Maßnahme, die Patienten und andere Nutzer nur verwirren würde. Siehe Änderungsantrag 17.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Abschnitt 17.3 – Ziffer ii – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ii) Zweckbestimmung des Produkts:

*(ii) **Die** Zweckbestimmung des Produkts;
dazu kann Folgendes gehören:*

Or. en

Begründung

Die Aufzählung ist nicht erschöpfend und gilt nicht immer für jedes Produkt. Anpassung an den Wortlaut von Anhang II Abschnitt 1.1 Buchstabe c.

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Abschnitt 3.2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

Geänderter Text

(b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen *wesentliche* Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

Or. en

Begründung

Dies sollte in Übereinstimmung mit dem GHTF-Dokument “Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices” gebracht werden.

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Anhang V – Teil B – Abschnitt 13

Vorschlag der Kommission

**13. als Produkt zum Einmalgebrauch
ausgewiesen (j/n),**

Geänderter Text

entfällt

Or. en

Begründung

Das Konzept des Einmalprodukts trifft auf In-vitro-Diagnostika nicht zu. Siehe Änderungsantrag 17.

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Abschnitt 2.3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Nachweis eines Infektionserregers,

Geänderter Text

(c) Nachweis eines Infektionserregers,

wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht;

wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus **oder Embryos** oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht;

Or. en

Begründung

Es gibt nicht nur Tests für Föten, sondern auch für Embryos (d. h. für Leibesfrüchte vor dem dritten Monat). Sie sollten ebenfalls unter die Verordnung fallen und in Klasse C eingestuft werden, da sich aus qualitativ minderwertigen Tests die gleichen Risiken ergeben wie für Föten.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Ziffer 2.3 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

(j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Fötus.

Geänderter Text

(j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Fötus oder Embryo.

Or. en

Begründung

Es gibt auch vorgeburtliche Tests und genetische Präimplantationsdiagnosen für Embryos (d. h. für Leibesfrüchte vor dem dritten Monat). Sie sollten ebenfalls unter die Verordnung fallen und in Klasse C eingestuft werden, da sich aus qualitativ minderwertigen Tests die gleichen Risiken ergeben wie für Föten.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Abschnitt 4.4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

4.4. Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte Fabrikbesuche beim Hersteller und

Geänderter Text

4.4. Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte Fabrikbesuche beim Hersteller und

gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf. **Die benannte Stelle führt diese Inspektionen mindestens alle drei Jahre durch.**

Or. en

Begründung

In dem Vorschlag wird keine Mindesthäufigkeit für unangekündigte Inspektionen festgelegt. Unangekündigte Inspektionen sollten je nach Zertifizierungszyklus bei jedem Hersteller und für jede Produktgruppe mindestens alle drei Jahre durchgeführt werden.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VIII – Abschnitt 6.1 – Absatz 1 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

6.1. Prüfung der Konzeption von Produkten zur Eigenanwendung **und für patientennahe Tests** der Klassen A, B oder C:

Geänderter Text

6.1 Prüfung der Konzeption von Produkten zur Eigenanwendung der Klassen A, B oder C **sowie von Produkten für patientennahe Tests der Klasse C:**

Or. en

Begründung

Es sollte zwischen der Konformitätsbewertung und den Risikoklassen für Produkte für patientennahe Tests unterschieden werden. Produkte für patientennahe Tests der Klasse B sollten in Anhang VIII genauso behandelt werden wie alle übrigen Produkte. Daher werden die Einstufungsregeln auf die Konformitätsbewertung und ihre Anforderungen übertragen.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VIII – Abschnitt 6.1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung **und für patientennahe Tests** der Klassen A, B oder C stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung der Konzeption.

Geänderter Text

(a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung der Klassen A, B oder C **und von Produkten für patientennahe Tests der Klasse C** stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung der Konzeption.

Or. en

Begründung

Es sollte zwischen der Konformitätsbewertung und den Risikoklassen für Produkte für patientennahe Tests unterschieden werden. Produkte für patientennahe Tests der Klasse B sollten in Anhang VIII genauso behandelt werden wie alle übrigen Produkte. Daher werden die Einstufungsregeln auf die Konformitätsbewertung und ihre Anforderungen übertragen.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang XII – Teil A – Abschnitt 2.3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2.3a Klinische Leistungsstudie mit nicht einwilligungsfähigen Probanden

Nicht einwilligungsfähige Probanden dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder verweigert haben, nur dann an klinischen Leistungsstudien teilnehmen, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:

- der rechtliche Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, die dem mutmaßlichen Willen des Probanden entspricht und jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Probanden dadurch Nachteile entstehen;**
- der nicht einwilligungsfähige Proband**

hat seiner Verständniskapazität entsprechende Informationen über die Studie, ihre Risiken und ihre Vorteile erhalten;

– der ausdrückliche Wunsch eines Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen zu beurteilen, nicht an der klinischen Leistungsstudie teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer in gebührendem Maße berücksichtigt;

– über eine Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Leistungsstudie hinaus gibt es keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

– die betreffende Forschung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Leistungsstudien an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnenen Daten unerlässlich;

– die betreffende Forschung steht im direkten Zusammenhang mit einem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden Krankheitsbild, unter dem der Proband leidet;

– die klinische Leistungsstudie ist so konzipiert, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;

– es besteht Grund zu der Annahme, dass die Teilnahme an der klinischen Leistungsstudie für den nicht einwilligungsfähigen Probanden einen Vorteil zur Folge haben wird, der die Risiken überwiegt, oder überhaupt kein Risiko mit sich bringt;

– eine Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt, oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, hat den Prüfplan befürwortet.

Der Proband wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.

Or. en

Begründung

Die Vorschriften für interventionelle klinische Leistungsstudien sind verglichen mit dem Vorschlag zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln schwach und unpräzise. Interventionelle klinische Leistungsstudien können mit erheblichen Risiken für die Gesundheit der Probanden verbunden sein, etwa wenn Proben mittels einer Lumbalpunktion entnommen werden. Daher müssen die Vorschriften präzisiert werden. Es wird vorgeschlagen, zumindest das Schutzniveau aufrechtzuerhalten, das seit 2001 aufgrund der Richtlinie 2001/20/EG für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln gilt.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XII – Abschnitt 2.3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2.3b Klinische Leistungsstudien mit Minderjährigen

Klinische Leistungsstudien mit Minderjährigen dürfen nur dann an durchgeführt werden, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:

- der rechtliche Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, die dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entspricht;*
- der Minderjährige hat von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen*

oder entsprechend ausgebildeten Arzt (entweder dem Prüfer oder einem Mitglied des Studienteams) alle einschlägigen Informationen über die Leistungsstudie, ihre Risiken und ihre Vorteile in einer seinem Alter und seiner Reife entsprechenden Weise erhalten;

– Der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die oben genannte Informationen zu beurteilen, nicht an der klinischen Leistungsstudie teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer in gebührendem Maße berücksichtigt.

– über eine Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Leistungsstudie hinaus gibt es keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

– die betreffende Forschung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Leistungsstudien an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnenen Daten unerlässlich;

– die betreffende Forschung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild, unter dem der Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;

– die klinische Leistungsstudie ist so konzipiert, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;

– der Patientengruppe entsteht aus der klinischen Leistungsstudie zumindest ein gewisser direkter Nutzen.

– die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der Agentur wurden befolgt;

– der Prüfplan wurde von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten ließ, befürwortet.

Der Minderjährige wird seinem Alter und seiner Reife entsprechend in den Einwilligungsprozess einbezogen.

Or. en

Begründung

Die Vorschriften für interventionelle klinische Leistungsstudien sind verglichen mit dem Vorschlag zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln schwach und unpräzise. Interventionelle klinische Leistungsstudien können mit erheblichen Risiken für die Gesundheit der Probanden verbunden sein, etwa wenn Proben mittels einer Lumbalpunktion entnommen werden. Daher müssen die Vorschriften präzisiert werden. Es wird vorgeschlagen, zumindest das Schutzniveau aufrechtzuerhalten, das seit 2001 aufgrund der Richtlinie 2001/20/EG für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln gilt.

BEGRÜNDUNG

- **Was sind In-vitro-Diagnostika?**

In-vitro-Diagnostika sind medizinische Produkte, die für Diagnosen außerhalb des menschlichen Körpers (in vitro) bestimmt sind. Die Diagnosen können im Labor oder patientennah, beispielsweise am Krankenbett durchgeführt werden. Dazu zählt eine Fülle von Tests, etwa Selbsttests zur **Messung des Blutzuckerspiegels, HIV- und DNA-Tests**.

- **Warum sollte die Verordnung über In-vitro-Diagnostika verbessert werden?**

Viele betrachten die Verordnung über In-vitro-Diagnostika als die „kleine Schwester“ der Verordnung über Medizinprodukte. In unserer Anhörung am 26. Februar wies eine der Sachverständigen, Sine Jensen vom dänischen Verbraucherrat, darauf hin, dass In-vitro-Diagnostika nicht die „kleine Schwester“, sondern vielmehr die „Eltern“ der Medizinprodukte und überhaupt aller Therapien seien, Arzneimittel und Chirurgie inbegriffen. Ohne korrekte Diagnose ist die angemessene Behandlung von Krankheiten ebenso unmöglich wie eine angemessene Prophylaxe. **Bedauerlicherweise wird durch die geltende Richtlinie nicht dafür gesorgt, dass keine qualitativ minderwertigen In-vitro-Diagnostika in Verkehr gebracht werden.** In der Vergangenheit sind in Europa vereinzelt qualitativ minderwertige HIV-Tests mit CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht worden. Bevor die benannten Stellen die CE-Kennzeichnung verliehen, hatte ein Forschungsinstitut bereits festgestellt, **dass die betreffenden Tests wesentlich mehr negative Ergebnisse als andere marktübliche HIV-Tests lieferten, also anzeigten, dass keine Infektion mit dem Virus vorliege, obwohl das Gegenteil der Fall war.** Gleichwohl **stand dieses Produkt Patienten in der EU jahrelang zur Verfügung.** Der Empfänger einer Bluttransfusion, deren Grundlage ein Test ist, der fälschlicherweise ein HIV-negatives Ergebnis anzeigt, wird so einer lebensbedrohlichen Gefahr ausgesetzt. HIV-Infizierte, die fälschlicherweise negativ getestet werden, können ihre Partner ebenfalls gefährden. Leistungsschwache HIV-Tests sind in gewisser Weise gesundheitsgefährdender als Brust- oder Hüftimplantate von geringer Qualität. Ähnliche Fälle wurden im Zusammenhang mit Hepatitis C gemeldet, einer nach wie vor lebensbedrohlichen Krankheit, die sich nicht angemessen behandeln lässt. Zudem hat ein Sachverständiger für DNA-Tests dem Vernehmen nach eine einzige Probe an vier verschiedene Labors geschickt und vier verschiedene Ergebnisse erhalten.

Beispiele für qualitativ minderwertige In-vitro-Diagnostika nach der geltenden Verordnung:

- **HIV-Tests**
- **Hepatitis-C-Tests**
- **DNA-Tests**

- **Warum muss die EU in diesem Bereich regulierend eingreifen?**

In-vitro-Diagnostika sind Produkte, die auf dem gemeinsamen Markt frei im Umlauf sind. **Sie**

unterliegen auf dem EU-Binnenmarkt **keinen nationalen Grenzen**. Daher ist es die **Pflicht der Europäischen Union, für ein Höchstmaß an Sicherheit zu sorgen**. Der Vorschlag gründet auf den Artikeln 114 und 168 des Vertrages. In Artikel 114 wird ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gefordert. Artikel 168 Absatz 4 bietet sogar eine weitere spezifische Rechtsgrundlage.

- **Wesentliche Verbesserungen zur Behebung der derzeitigen Defizite**

Die Kommission schlägt wesentliche Verbesserungen zur Behebung der derzeitigen Defizite des Systems für In-vitro-Diagnostika vor, die denen ähneln, welche für andere Medizinprodukte vorgesehen sind. Die **benannten Stellen** werden erheblich gestärkt und die **Überwachung** der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten wird **verschärft**. Von großer Bedeutung ist die Verschärfung der **Bestimmungen über die Marktüberwachung sowie die Beobachtungs- und Meldeverfahren. Unangekündigte Betriebsinspektionen werden verbindlich vorgeschrieben**. Außerdem schlägt die Kommission vor, ein **Netz europäischer Referenzlaboratorien** einzurichten, die eine wesentliche Rolle bei der Kontrolle von Medizinprodukten mit hohem Risiko spielen. Nach Ansicht des Berichterstatters wird die Patientensicherheit durch diese überaus begrüßenswerten Vorschläge ganz erheblich verbessert.

- **Gemeinsamkeiten der Vorschläge für Verordnungen über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika**

Die Kommission schlägt vor, In-vitro-Diagnostika in vielen Bereichen so zu regulieren wie andere Medizinprodukte. Daher sind die entsprechenden Kommissionsvorschläge zu großen Teilen identisch. Die betreffenden Abschnitte müssen von den beiden Berichterstattern und den jeweiligen Schattenberichterstattern gemeinsam bewertet werden. Dazu zählen beispielsweise Rolle, Struktur und nötige Verbesserungen der benannten Stellen, Überwachungssystem, gemeinsame Bewertung, Überprüfung, Identifizierung und Rückverfolgbarkeit sowie die Rolle der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG).

Nach Ansicht des Berichterstatters ist der Kommissionsvorschlag von seiner Grundstruktur her angemessen. Der Berichtstatter schlägt kein System vor, in dem staatliche Stellen Genehmigungen vor dem Inverkehrbringen erteilen, vielmehr zielen seine Vorschläge darauf ab, dass an der Verbesserung des Systems der benannten Stellen weitergearbeitet wird. Er ist selbstverständlich offen für Gespräche und Textverbesserungsvorschläge.

- **Klinische Leistungsstudien**

Der Vorschlag enthält ein Kapitel zu klinischen Leistungsstudien. Dies steht im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Verordnung über klinische Prüfungen und dem Vorschlag zu Medizinprodukten. Zu dem Vorschlag zu klinischen Prüfungen, der von vielen Seiten kritisiert wird, wurden im Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zahlreiche Änderungsanträge eingereicht. Der entsprechende Abschnitt der Verordnung über In-vitro-Diagnostika muss angepasst werden, um den Bedenken Rechnung zu tragen, die bei der Erörterung der Verordnung über klinische Prüfungen vorgebracht wurden.

Ein möglichst umfassender Schutz muss insbesondere dann gewährleistet sein, wenn eine klinische Leistungsstudie mit einem erheblichen Risiko für die Probanden verknüpft ist, beispielsweise wenn Proben mittels einer Lumbalpunktion entnommen werden.

Der Berichterstatter möchte den Kommissionsvorschlag in drei wesentlichen Punkten verbessern, die etliche Kollegen im Verfahren zur Verordnung über klinische Prüfungen vorgebracht haben:

1. Vor ihrem Beginn sollte die klinische Leistungsstudie von einer unabhängigen **Ethikkommission** grünes Licht erhalten.
2. Der **Schutz Minderjähriger** und anderer Personen, die zur Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, sollte ähnlich geregelt werden wie in der Verordnung über klinische Prüfungen aus dem Jahr 2001.
3. Die **Fristen** sollten geringfügig verlängert werden, damit der Ethikkommission und den Behörden genug Zeit für die Bewertung des Vorschlags zur Verfügung steht.

Wie der Vorschlag für KMU annehmbar wird

Viele Anbieter von In-vitro-Diagnostika **sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU)**. Aus diesem Grund muss bei der Verordnung darauf geachtet werden, inwieweit KMU in der Lage sind, die Lasten zu tragen. Gesundheit und Sicherheit dürfen dabei natürlich nicht gefährdet werden.

Es werden Änderungsanträge eingereicht, um den Kapazitäten und Bedürfnissen von KMU gerecht zu werden. So sollte es beispielsweise möglich sein, einige der geforderten Informationen auf elektronischem Wege bereitzustellen, und es ist klarzustellen, dass dem Produkt Angaben in einer EU-Amtssprache beigelegt werden, nicht jedoch in irgendeiner anderen Sprache. Durch diese beiden Änderungen werden die potenziellen Lasten für KMU verringert. Die Übersetzung von Konformitätserklärungen in die Amtssprachen sämtlicher EU-Mitgliedstaaten, in denen das Produkt erhältlich ist, bringt unverhältnismäßig hohen und kostenintensiven Verwaltungsaufwand mit sich und ist ungerechtfertigt. Wie bisher sollten Informationen in einer EU-Amtssprache ausreichen.

Einstufung

Es wird ein vollkommen neues Einstufungssystem von A bis D vorgeschlagen, wobei A für ein Diagnostikum mit geringem Risiko und D für ein Hochrisikodiagnostikum steht. Nach Ansicht der meisten Interessenträger ist dies angemessen und beruht auf einem internationalen Konsens.

Der Berichterstatter unterstützt diesen Vorschlag.

Hausinterne Tests

Nach der geltenden Richtlinie sind sämtliche hausinternen – das heißt in einer einzigen Gesundheitseinrichtung, etwa einem Krankenhaus, vorgenommene – Tests von den Anforderungen ausgenommen. Die Kommission schlägt vor, dies im Grundsatz für die Risikoklassen A, B und C beizubehalten, die Anforderungen jedoch in vollem Umfang auf Tests in Risikoklasse D anzuwenden. Dies muss **im Hinblick auf die Bedürfnisse von**

Ärzten und Patienten in einer einzigen Gesundheitseinrichtung leicht angepasst werden, ohne drastisch in das Kommissionskonzept einzugreifen.

Therapiebegleitende Diagnostika

Therapiebegleitende Diagnostika sind DNA-Tests, die erkennen lassen, ob eine spezifische Therapie bei einem spezifischen Patienten aller Wahrscheinlichkeit anschlägt. Die **enormen Chancen der personalisierten und stratifizierten Medizin** müssen in der Verordnung einen angemessenen Widerhall finden. Der Vorschlag der Kommission ist zwar eine gute Grundlage, doch er bedarf weiterer Präzisierungen. Der Berichterstatter hat eine Klärung dahingehend vorgeschlagen, dass für therapiebegleitende Diagnostika keinerlei hausinterne Ausnahmeregelungen gelten.

Selbsttests und patientennahe Tests

Nicht von medizinischen Fachkräften, sondern von Patienten vorgenommene Tests müssen umso sorgfältiger geregelt werden, da medizinische Fachkräfte bei ihrer Diagnose eventuell andere Aspekte berücksichtigen, während Laien ihre Entscheidung unter Umständen einzig von dem Test abhängig machen. Es wird **kritisiert, dass die Kommission Selbsttests und von medizinischen Fachkräften vorgenommene patientennahe Tests auf die gleiche Weise regelt.** Dies muss geändert werden.

Geltungsbereich

Der Geltungsbereich muss präzisiert werden. Sogenannte **ernährungsgenetische Tests und Tests der Lebensweise bleiben** in dem Kommissionsvorschlag **unberücksichtigt, können jedoch zumindest indirekt überaus schwere Gesundheitsfolgen zeitigen.** Wenn beispielsweise behauptet wird, dass ein Test einem Patienten, der aus Gesundheitsgründen dringend abnehmen muss, bei der Gewichtsabnahme hilft, und es sich um einen nicht unbedingt hochwertigen Test handelt, der nicht hält, was er verspricht, besteht ernsthaft Gefahr für die Gesundheit.

Übergangszeitraum

Die Kommission hat einen sehr langen Übergangszeitraum vorgeschlagen, nämlich **fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung.** Dies mag aufgrund der zahlreichen neuen und **insbesondere für KMU** nicht leicht umzusetzenden Aspekte zwar für einige Teile der Verordnung **erforderlich** sein, doch muss **das System dringend verbessert werden, weshalb einige Aspekte des Vorschlags wesentlich rascher Anwendung finden sollten.** Definitiv gilt dies für die Teile, die nur die Kommission und die Mitgliedstaaten betreffen, da diese um einiges besser als beispielsweise KMU darauf vorbereitet sind, die Verordnung umzusetzen.

Technische Änderungen

Zahlreiche technische Änderungen sind nötig, um den Bedenken der Interessenträger aus der Branche Rechnung zu tragen. In einigen Fällen bewirkt das Streben nach textlicher Übereinstimmung mit der Verordnung über Medizinprodukte Formulierungen, die In-vitro-

Diagnostika nicht angemessen sind.

Nichtdiskriminierung von Menschen mit Behinderungen

Die Europäische Union hat das **Übereinkommen der Vereinten Nationen über Rechte von Menschen mit Behinderungen** ratifiziert. Dies sollte in dem Text berücksichtigt werden. So lässt sich etwa der Ausdruck „kongenitale Anomalien“ in den Begriffsbestimmungen als Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen auffassen, und er sollte geändert werden.

Delegierte Rechtsakte kontra Mitentscheidungsverfahren

Die Kommission sieht vor, viele Aspekte des Vorschlags durch delegierte Rechtsakte zu ändern. Die gilt auch für wesentliche Teile der Verordnung, beispielsweise

- die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen,
- die in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente,
- die EU-Konformitätserklärung,
- die Änderung oder Ergänzung der Konformitätsbewertungsverfahren.

Diese wesentlichen Teile sollten ausschließlich im Mitentscheidungsverfahren geändert werden.

Einwilligung nach Aufklärung

Im Vorschlag der Kommission steht die Produktqualität stark im Vordergrund. Sachverständige haben ebenso wie viele internationale Organisationen, beispielsweise der Europarat, die OECD und die Europäische Gesellschaft für Humangenetik, immer wieder ihren Standpunkt geäußert, **dass der Rahmen, innerhalb dessen das Produkt angewandt wird, in vielen Fällen sogar noch wichtiger als seine Qualität ist.** Vor allem bei DNA-Tests ist es immens wichtig, den Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung zu wahren, was auch das Europäische Parlament bereits mehrfach gefordert hat. In einem **Rechtsgutachten** wird die Schlussfolgerung gezogen, dass es möglich und angemessen sei, eine entsprechende Formulierung in den Vorschlag einzufügen.¹ Daher schlägt der Berichterstatter diesbezüglich Änderungen vor. Es herrscht Einvernehmen darüber, dass die Europäische Union nicht darauf abzielen sollte, Patienten den Zugang zu DNA-Tests zu erschweren, sondern dass **vor der Durchführung von Tests in jedem Fall eine angemessene genetische Beratung angeboten werden sollte.** Zur Wahrung des Subsidiaritätsprinzips sollte es den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, die Einzelheiten festzulegen und dabei über die Anforderungen der Verordnung hinauszugehen. Es ließen sich sogar Argumente für die obligatorische Berücksichtigung der **Einwilligung nach Aufklärung** in dem Vorschlag anführen, da es sich bei ihr um einen **wesentlichen Bestandteil der Charta der Grundrechte (Artikel 3)** handelt, die für die Europäische Union in ihren Tätigkeitsbereichen rechtsverbindlich ist.

¹ Centrum für Europarecht an der Universität Passau: “Handlungsoptionen der Europäischen Union im Bereich der Humangenetik und der Reproduktionsmedizin vor dem Hintergrund des Vorschlags für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika“