



VASTUVÕETUD TEKSTID

P8_TA(2017)0108

In vitro diagnostikameditsiiniseadmed *II**

Euroopa Parlamendi 5. aprilli 2017. aasta seadusandlik resolutsioon nõukogu esimese lugemise seisukoha kohta eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: teine lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse nõukogu esimese lugemise seisukohta (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 14. veebruari 2013. aasta arvamust¹,
 - võttes arvesse oma esimese lugemise seisukohta² Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatud komisjoni ettepaneku (COM(2012)0541) suhtes,
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 7,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 67a,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni soovitus teisele lugemisele (A8-0069/2017),
1. kiidab nõukogu esimese lugemise seisukoha heaks;
 2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avaldused;
 3. märgib, et seadusandlik akt võetakse vastu kooskõlas nõukogu seisukohaga;
 4. teeb presidendile ülesandeks kirjutada koos nõukogu eesistujaga seadusandlikule aktile alla vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 297 lõikele 1;

¹ ELT C 133, 9.5.2013, lk 52.

² Vastuvõetud tekstid, 2. aprill 2014, P7_TA(2014)0267.

5. teeb peasekretärile ülesandeks pärast kõikide menetluste nõuetekohase läbiviimise kontrollimist seadusandlikule aktile alla kirjutada ja korraldada kokkuleppel nõukogu peasekretäriaga selle avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas*;
6. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI LISA

Komisjoni avaldus geneetilise testimisega seotud teabe esitamist ja nõustamist käsitlevate sätete kohta määruse (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) artiklis 4

Hiljemalt viis aasta pärast määruse kohaldamise kuupäeva koostab komisjon määruse artikliga 111 ettenähtud artikli 4 toimimise läbivaatamise raames aruande liikmesriikide kogemuse kohta seoses artiklis 4 sätestatud kohustuste rakendamisega geneetilise testimisega seotud teabe esitamise ja nõustamise puhul. Komisjoni aruandes kirjeldatakse eelkõige erinevaid kehtivaid tavasid seoses määrusega taotletava kahe eesmärgiga, milleks on patsiendi ohutuse kõrge taseme ja siseturu tõrgeteta toimimise tagamine.

Komisjoni avaldus elustiili ja heaoluga seoses kasutatava geneetilise testimise kohta

Heaolu või elustiili eesmärgil toimivate geenitestidega seoses rõhutab komisjon, et meditsiinilise eesmärgita seadmed, mille otsene või kaudne eesmärk on edendada terviseteadlikku käitumist ja parandada inimese tervist, elukvaliteeti ja heaolu, ei ole hõlmatud määruse (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) artikliga 2 (Mõisted). Komisjon kavatses liikmesriikide teostavatele turujärelevalvetoimingutele tuginedes siiski jälgida kõnealuste seadmete kasutusega seonduda võivaid konkreetseid ohutusküsimusi.