

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιανουαρίου 2002

σχετικά με τις εθνικές διατάξεις για τους εξοπλισμούς διάγνωσης του HIV που κοινοποίησε το Ηνωμένο Βασίλειο σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 4 της συνθήκης ΕΚ, σε σχέση με την οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*

[κοινοποιήθηκε υπό τον αριθμό E(2002) 297]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2002/65/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

2. Οι κοινοποιημένες εθνικές διατάξεις

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

I. ΓΕΓΟΝΟΤΑ

1. Κοινοτική νομοθεσία: οδηγία 98/79/ΕΚ

- (1) Η οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* ⁽¹⁾, καθορίζει εναρμονισμένους κανόνες για την ασφάλεια, την προστασία της υγείας, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά και τις διαδικασίες έγκρισης για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, με σκοπό τη διάθεση τους στο εμπόριο και την έναρξη χρήσης τους.
- (2) Η οδηγία 98/79/ΕΚ ορίζει στο άρθρο 2 ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως του βοηθήματος να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας αυτής, όταν έχει παρασχεθεί δεόντως και τοποθετείται, συντηρείται και χρησιμοποιείται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό του.
- (3) Η οδηγία 98/79/ΕΚ ορίζει στο άρθρο 4 ότι τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφος τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο ή στην έναρξη χρήσης των βοηθημάτων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, που δηλώνει ότι τα βοηθήματα αυτά θεωρούνται ότι καλύπτουν τις απαιτήσεις της οδηγίας.
- (4) Η οδηγία 98/79/ΕΚ, στο παράρτημα I, περιέχει συγκεκριμένες απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά το προϊόν και τα χαρακτηριστικά του, που περιλαμβάνουν και οδηγίες για ασφαλή και ορθή χρήση. Οι απαιτήσεις αυτές αποσκοπούν, μεταξύ άλλων, στην ενημέρωση των χρηστών για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν σε σχέση με το προϊόν, καθώς επίσης στην παροχή πληροφοριών για τα στοιχεία αναγνώρισης του βοηθήματος, κάθε ειδική μικροβιολογική κατάσταση, τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού, τις ειδικές οδηγίες χρήσεως και τις ενδεχόμενες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται.

- (5) Το Ηνωμένο Βασίλειο σκοπεύει να διατηρήσει σε ισχύ τις εθνικές διατάξεις σχετικά με τους εξοπλισμούς διάγνωσης του HIV. Αυτές οι διατάξεις περιλαμβάνονται στους κανονισμούς για τις υπηρεσίες και τους εξοπλισμούς διάγνωσης του HIV του 1992 (SI 1992/460 — κανονισμοί του 1992) και ισχύουν από την 1η Απριλίου 1992.
- (6) Η κοινοποίηση του Ηνωμένου Βασιλείου αφορά «εκείνες τις διατάξεις των κανονισμών του 1992 που αφορούν, ενδεχομένως, την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων». Αυτές είναι, σύμφωνα με την κοινοποίηση, οι διατάξεις, που χαρακτηρίζουν αδίκημα στο Ηνωμένο Βασίλειο την πώληση, την προμήθεια ή τη διαφήμιση για πώληση ή προμήθεια εξοπλισμού διάγνωσης του HIV ή οποιουδήποτε συστατικού στοιχείου τέτοιου εξοπλισμού στο κοινό (άρθρο 2 των κανονισμών), καθώς και εκείνες που χαρακτηρίζουν αδίκημα την πώληση ή την προμήθεια εξοπλισμού διάγνωσης του HIV που δεν συνοδεύεται, τη στιγμή της πώλησης ή του εφοδιασμού στο Ηνωμένο Βασίλειο, από σημείωση στην οποία να αναφέρεται ότι δεν μπορεί να διατεθεί στο κοινό [άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) των κανονισμών] ότι ένα θετικό αποτέλεσμα θα πρέπει να επιβεβαιωθεί από τουλάχιστον άλλο ένα αποτέλεσμα και ότι ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να μην έχει ανιχνεύσει HIV που μεταδόθηκε πρόσφατα [άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) των κανονισμών].
- (7) Οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αιτιολογούν το αίτημα τους επικαλούμενες την προστασία της ζωής και της δημόσιας υγείας. Στόχος τους είναι να εξασφαλιστεί η ποιότητα των υπηρεσιών εξέτασης για HIV και να υποστηριχθεί η πολιτική δημόσιας υγείας της κυβέρνησης για το HIV. Στο πλαίσιο αυτό, τα άτομα που εξετάζονται για HIV πρέπει να έχουν τη δυνατότητα συζήτησης, πριν από την εξέταση, και καθοδήγησης, μετά από θετική γνώματευση, από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Οι συζητήσεις αυτές δίνουν τη δυνατότητα να αντιμετωπιστεί ο αντίκτυπος και οι συνέπειες τυχόν διάγνωσης του HIV και να δοθούν σημαντικές συμβουλές σχετικά με την πρόληψη της μετάδοσης.

II. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- (8) Η οδηγία 98/79/ΕΚ εκδόθηκε στις 27 Οκτωβρίου 1998. Τα κράτη μέλη έπρεπε να θεσπίσουν και να δημοσιεύσουν τις απαραίτητες εθνικές διατάξεις συμμόρφωσης προς την οδηγία πριν από τις 7 Δεκεμβρίου 1999 και να τις θέσουν σε ισχύ από τις 7 Ιουνίου 2000.

(1) ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

- (9) Το άρθρο 95 παράγραφος 4 της συνθήκης αναφέρει τα εξής: «όταν, αφού το Συμβούλιο ή την Επιτροπή θεσπίσουν ένα μέτρο εναρμόνισης, ένα κράτος μέλος θεωρήσει αναγκαίο να διατηρήσει εθνικές διατάξεις που δικαιολογούνται από τις επιτακτικές ανάγκες που προβλέπονται στο άρθρο 30, ή διατάξεις σχετικές με την προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας, τις κοινοποιεί στην Επιτροπή, καθώς και τους λόγους διατήρησής τους».
- (10) Με επιστολή της 31ης Ιουλίου 2001, η μόνιμη αντιπροσωπεία του Ηνωμένου Βασιλείου ενημέρωσε την Επιτροπή, σύμφωνα με άρθρο 95 παράγραφος 4 της συνθήκης ΕΚ, ότι το Ηνωμένο Βασίλειο σκοπεύει να διατηρήσει σε ισχύ τους κανονισμούς του 1992 για τις υπηρεσίες και τους εξοπλισμούς διάγνωσης του HIV. Η εν λόγω κοινοποίηση παραλήφθηκε την 1η Αυγούστου 2001.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 6 της συνθήκης, η εξάμηνη περίοδος για την εξέταση της κοινοποίησης βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 4 άρχισε στις 2 Αυγούστου 2001, την επομένη της παραλαβής της κοινοποίησης.

III. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

- (12) Η κοινοποίηση που υποβλήθηκε από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου στις 31 Ιουλίου 2001 έχει ως στόχο τη διατήρηση σε ισχύ των εθνικών διατάξεων μετά την έγκριση της οδηγίας 98/79/ΕΚ, η οποία αποτελεί μέτρο εναρμόνισης που εγκρίθηκε βάσει του άρθρου 95 της συνθήκης (πρώην άρθρο 100Α).
- (13) Η οδηγία 98/79/ΕΚ προβλέπει την απαγόρευση οποιαδήποτε περιορισμού στη διάθεση στο εμπόριο ή στην έναρξη χρήσης βοηθημάτων που συμμορφώνονται με την οδηγία. Το άρθρο 2 των κανονισμών προβλέπει περιορισμούς στη διανομή εξοπλισμών διάγνωσης του HIV που περιορίζουν τη διάθεση τους μόνο στους ιατρούς. Η οδηγία 98/79/ΕΚ δεν προβλέπει κανόνες σχετικά με τη διανομή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* μετά τη διάθεση τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσης τους. Συνεπώς, το εθνικό μέτρο που αντιστοιχεί στο άρθρο 2 των κανονισμών δεν εμπίπτει στο πεδίο της οδηγίας 98/79/ΕΚ.
- (14) Οι απαιτήσεις επισήμανσης της οδηγίας 98/79/ΕΚ αφορούν το προϊόν και τα χαρακτηριστικά του. Περιλαμβάνουν, μεταξύ των άλλων, την ασφαλή και ορθή χρήση του, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή χειρισμού, οδηγίες χρήσης και ειδικές οδηγίες, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που αφορά το προϊόν. Τα κοινοποιημένα εθνικά μέτρα, καθόσον απαιτούν δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι το προϊόν δεν πρέπει να πωληθεί ή να παρασχεθεί στο κοινό, έχουν ως στόχο να ενημερώσουν σχετικά με περιορισμούς στη διανομή των εξοπλισμών διάγνωσης του HIV. Η οδηγία 98/79/ΕΚ δεν περιέχει ούτε διατάξεις σχετικά με τη διανομή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, ούτε απαιτήσεις επισήμανσης σχετικά με τη διανομή και τη διάθεση τους στο εμπόριο. Συνεπώς, το εν λόγω εθνικό μέτρο, που αντιστοιχεί στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) των κανονισμών, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

- (15) Οι απαιτήσεις επισήμανσης της οδηγίας 98/79/ΕΚ αποσκοπούν, μεταξύ των άλλων, στην ενημέρωση των χρηστών για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν σε σχέση με το προϊόν. Επιβάλλουν την αναγραφή πληροφοριών για την ορθή και ασφαλή χρήση και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται. Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνεται το ενδεχόμενο εσφαλμένου θετικού ή εσφαλμένου αρνητικού αποτελέσματος. Τα κοινοποιημένα εθνικά μέτρα, καθόσον απαιτούν την αναγραφή προειδοποίησης η οποία να εφιστά την προσοχή των χρηστών για ενδεχόμενο εσφαλμένο θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα, έχουν ως στόχο να ενημερώσουν για τους κινδύνους σχετικά με το προϊόν. Συνεπώς, τα εθνικά μέτρα, που αντιστοιχούν στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) των κανονισμών, εφαρμόζουν την οδηγία 98/79/ΕΚ.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

- (16) Το άρθρο 95 παράγραφος 6 της συνθήκης ΕΚ, αφορά την έγκριση ή την απόρριψη ενός εθνικού μέτρου που παρεκκλίνει από ένα μέτρο εναρμόνισης. Οι εθνικές διατάξεις που είτε δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής μιας οδηγίας εναρμόνισης είτε προορίζονται να εφαρμόσουν μια τέτοια οδηγία δεν μπορούν να αξιολογηθούν στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής.
- (17) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω εκτιμήσεων και με την επιφύλαξη οποιασδήποτε αξιολόγησης που μπορεί να κάνει η Επιτροπή όσον αφορά τη συμβατότητα των κοινοποιημένων εθνικών μέτρων με τη συνθήκη ΕΚ, η Επιτροπή είναι της γνώμης ότι η κοινοποίηση του Ηνωμένου Βασιλείου για τη διατήρηση των μέτρων που προβλέπουν οι κανονισμοί του 1992 για τις υπηρεσίες και τους εξοπλισμούς διάγνωσης του HIV, όπως υποβλήθηκε στις 31 Ιουλίου 2001, με αναφορά στο άρθρο 95 παράγραφος 4 της συνθήκης, είναι απαράδεκτη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η κοινοποίηση σχετικά με τη διατήρηση των κοινοποιημένων μέτρων των κανονισμών του 1992 για τις υπηρεσίες και τους εξοπλισμούς διάγνωσης του HIV, που το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε στην Επιτροπή στις 31 Ιουλίου 2001, βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 4 της συνθήκης, κηρύσσεται απαράδεκτη.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βορείου Ιρλανδίας.

Βρυξέλλες, 25 Ιανουαρίου 2002.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής