

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 25 päivänä tammikuuta 2002,

Yhdistyneen kuningaskunnan EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 4 kohdan perusteella tiedoksi antamista HIV-testisarjoja koskevista kansallisista säännöksistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY osalta

(tiedoksiannettu numerolla K(2002) 297)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2002/65/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

I TAUSTAA**1. Yhteisön lainsäädäntö: direktiivi 98/79/EY**

- (1) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY⁽¹⁾ säädetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta, terveydensuojelua ja toimintaa, ominaisuuksia ja lupamenettelyjä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä laitteiden markkinoille saattamista ja käyttöönottoa varten.
- (2) Direktiivin 98/79/EY 2 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteita voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne asianmukaisesti toimitettuina ja asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.
- (3) Direktiivin 98/79/EY 4 artiklassa säädetään, että jäsenvaltiot eivät saa estää alueellaan sellaisten laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista, joissa on CE-merkintä osoituksena siitä, että niiden katsotaan täyttävän direktiivissä asetetut vaatimukset.
- (4) Direktiivin 98/79/EY liite I sisältää tuotteeseen ja sen ominaisuuksiin liittyviä merkintöjä koskevia erityisvaatimuksia sekä ohjeet laitteen asianmukaista ja turvallista käyttöä varten. Näiden vaatimusten tavoitteena on muun muassa tiedottaa käyttäjille tuotteeseen liittyvistä jäljellä olevista vaaroista ja antaa tietoja laitteen tunnistamisesta, erityisesti mikrobiologisesta tasosta, varastointia ja käsittelyä koskevista erityisistä edellytyksistä, käyttöä koskevista erityisohjeista ja asianmukaisista toteutettavista varotoimenpiteistä.

2. Ilmoitetut kansalliset säännökset

- (5) Yhdistynyt kuningaskunta aikoo pitää HIV-testisarjoja koskevat kansalliset säännöksensä voimassa. Nämä säännökset on annettu asetuksissa HIV Testing Kits and Services Regulations 1992 (SI 1992/460 — 1992 Regulations), ja niitä on sovellettu 1 päivästä huhtikuuta 1992.
- (6) Yhdistyneen kuningaskunnan tiedoksianto koskee niitä vuoden 1992 asetusten säännöksiä, jotka mahdollisesti liittyvät tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. Niitä ovat tiedoksiannon mukaan säännökset, joiden nojalla Yhdistyneessä kuningaskunnassa on lainvastaista myydä tai toimittaa HIV-testisarjaa tai mitään sellaisen sarjan osaa tai ilmoittaa sellaisen myynnistä tai toimittamisesta kansalaisille (asetusten 2 artikla), ja myös säännökset, joiden nojalla lainvastaista on myydä tai toimittaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa HIV-testisarjaa ilman siihen liittyvää ilmoitusta siitä, että sarjaa ei saa toimittaa kansalaisille (asetusten 3.2.a artikla), sekä säännökset siitä, että positiivinen testitulos on vahvistettava toisella testillä ja että negatiivinen tulos ei sulje pois äskettäin saadun HIV-tartunnan mahdollisuutta (asetusten 3.2.b ja 3.2.c artikla).
- (7) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset perustelevat pyyntöään viittaamalla elämän ja kansanterveyden suojeluun. Ne katsovat tarpeelliseksi varmistaa HIV-testipalvelujen laadun ja vahvistaa HIV:tä koskevaa hallituksen kansanterveyspolitiikkaa. Tässä yhteydessä HIV-testissä käyville henkilöillä pitäisi olla mahdollisuus saada keskustella ennen testin ottamista koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja saada (positiivisen) testin jälkeen tältä neuvoja. Tällaisten keskustelujen avulla voidaan käsitellä positiivisen HIV-testituloksen vaikutuksia ja seurauksia ja antaa tärkeitä neuvoja tartuntojen ehkäisemiseksi.

II MENETTELY

- (8) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY annettiin 27 päivänä lokakuuta 1998. Jäsenvaltioiden oli annettava ja julkaistava direktiivin noudattamisen edellyttämät kansalliset säännökset ennen 7 päivää joulukuuta 1999 ja sovellettava niitä 7 päivästä kesäkuuta 2000.

⁽¹⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

- (9) Perustamissopimuksen 95 artiklan 4 kohta kuuluu seuraavasti: ”Jos sen jälkeen, kun neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio pitää tärkeistä 30 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä tarpeellisenä pitää voimassa kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset sekä perusteet niiden voimassa pitämiseksi tiedoksi komissiolle.”
- (10) Yhdistyneen kuningaskunnan pysyvä edustusto ilmoitti 31 päivänä heinäkuuta 2001 päivätyllä kirjeellä EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti komissiolle, että Yhdistynyt kuningaskunta aikoo pitää voimassa HIV Testing Kits and Services Regulations 1992 -asetukset. Komissio vastaanotti tiedoksiannon 1 päivänä elokuuta 2001.
- (11) EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 6 kohdan mukaisesti ilmoituksen käsittelyyn 95 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu kuuden kuukauden jakso alkoi 2 päivänä elokuuta 2001 eli ilmoituksen vastaanottamista seuraavana päivänä.

III ARVIOINTI

- (12) Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten 31 päivänä heinäkuuta 2001 tekemän ilmoituksen tarkoituksena on pitää kansalliset säännökset voimassa direktiivin 98/79/EY hyväksymisen jälkeen; tämä direktiivi on EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan (entisen 100 a artiklan) perusteella toteutettu yhdenmukaistamistoimenpide.
- (13) Direktiivissä 98/79/EY kielletään direktiivin mukaisten laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa koskevat rajoitukset. Asetusten 2 artiklassa asetetaan HIV-testausarjojen jakelua koskevia rajoituksia, joilla rajoitetaan niiden saatavuus terveydenhuoltohenkilöstölle. Direktiivissä 98/79/EY ei ole sääntöjä, jotka koskisivat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden jakelua sen jälkeen, kun ne on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. Näin ollen tämä asetusten 2 artiklaa vastaava kansallinen toimenpide ei kuulu direktiivin 98/79/EY soveltamisalaan.
- (14) Direktiivin 98/79/EY merkintöjä koskevat vaatimukset liittyvät tuotteisiin ja niiden ominaisuuksiin. Ne koskevat muun muassa tuotteen asianmukaista ja turvallista käyttöä, varastointia ja käsittelyä koskevia erityisiä edellytyksiä, käyttöohjeita ja käyttöä koskevia erityisohjeita sekä kaikkia muita tuotteeseen liittyviä olennaisia tietoja. Tiedoksi annettujen kansallisten toimenpiteiden, sikäli kuin niissä edellytetään ilmoitusta siitä, että tuotetta ei saa myydä tai toimittaa kansalaisille, tarkoituksena on antaa tietoja HIV-testisarjan jakelua koskevista rajoituksista. Direktiivi 98/79/EY ei sisällä säännöksiä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden jakelusta eikä laitteiden merkintöjä koskevia vaatimuksia jakelun ja markkinoinnin osalta. Näin ollen tämä asetusten 3.2.a artiklaa vastaava kansallinen toimenpide ei kuulu direktiivin 98/79/EY soveltamisalaan.

- (15) Direktiivin 98/79/EY merkintöjä koskevien vaatimusten tavoitteena on muun muassa antaa käyttäjille tietoja tuotteeseen liittyvistä jäljellä olevista vaaroista. Niissä annetaan tietoja asianmukaisesta ja turvallisesta käytöstä sekä asianmukaisista toteutettavista varotoimenpiteistä. Tähän pitäisi kuulua väärän positiivisen ja väärän negatiivisen tuloksen mahdollisuus. Tiedoksi annettujen kansallisten toimenpiteiden tarkoituksena, sikäli kuin ne edellyttävät varoitusta, jolla kiinnitetään käyttäjien huomio väärin positiivisten tai negatiivisten tulosten mahdollisuuteen, on antaa tietoja tuotteeseen liittyvistä vaaroista. Näin ollen näillä asetusten 3.2.b ja 3.2.c artiklaa vastaavilla kansallisilla toimenpiteillä pannaan täytäntöön direktiiviä 98/79/EY.

IV PÄÄTELMÄT

- (16) EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 6 kohdan tavoitteena on hyväksyä tai hylätä kansallinen toimenpide, joka poikkeaa yhdenmukaistamistoimenpiteestä. Kansallisia säädöksiä tai määräyksiä, jotka joko eivät kuulu yhdenmukaistamista koskevan direktiivin soveltamisalaan tai joilla on tarkoitus panna tällainen direktiivi täytäntöön, ei voida arvioida tämän menettelyn nojalla.
- (17) Edellä esitetyn perusteella ja sanotun kuitenkin rajoittamatta arvioita, joita komissio voi suorittaa tiedoksi annettujen kansallisten toimenpiteiden yhteensopivuudesta EY:n perustamissopimuksen kanssa, komissio katsoo, että Yhdistyneen kuningaskunnan tiedoksiantoa HIV Testing Kits and Services Regulations 1992 -asetusten sisältämien toimenpiteiden säilyttämisestä, sellaisena kuin se on jätetty 31 päivänä heinäkuuta 2001 EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti, ei voida hyväksyä.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tiedoksiantoa, joka koskee HIV Testing Kits and Services Regulations 1992 -asetuksissa olevien tiedoksi annettujen toimenpiteiden säilyttämistä ja jonka Yhdistynyt kuningaskunta jätti komissiolle 31 päivänä heinäkuuta 2001 EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 4 kohdan perusteella, ei voida hyväksyä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneelle kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 25 päivänä tammikuuta 2002.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen