



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 3 april 2020
(OR. en)

7179/20

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0060 (COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

VOORSTEL

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	3 april 2020
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2020) 144 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2020) 144 final.

Bijlage: COM(2020) 144 final



Brussel, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Motivering en doel van het voorstel

Bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 is een nieuw regelgevingskader vastgesteld om de goede werking van de interne markt voor de onder die verordening vallende medische hulpmiddelen te waarborgen, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers en rekening wordt gehouden met de kleine en middelgrote ondernemingen die in deze sector actief zijn.

De uitbraak van COVID-19 en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis vormen een ongekende uitdaging voor de lidstaten en een zware last voor de nationale autoriteiten, gezondheidsinstellingen, EU-burgers en marktdeelnemers. De COVID-19-crisis heeft geleid tot buitengewone omstandigheden die heel wat aanvullende middelen vereisen, alsook een grotere beschikbaarheid van essentiële medische hulpmiddelen, die ten tijde van de vaststelling van Verordening (EU) 2017/745 redelijkerwijs niet konden worden voorzien.

Deze buitengewone omstandigheden hebben een aanzienlijk effect op verschillende gebieden waarop Verordening (EU) 2017/745 van toepassing is en leiden bijgevolg ertoe dat de lidstaten, gezondheidsinstellingen, marktdeelnemers en andere betrokkenen de juiste uitvoering en toepassing van die verordening zeer waarschijnlijk niet zullen kunnen waarborgen vanaf de in die verordening voorziene datum van 26 mei 2020.

Om de goede werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen, rechtszekerheid te bieden en mogelijke marktverstoring te voorkomen, moet de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 met een jaar worden uitgesteld. Tegelijkertijd moet de datum waarop de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG worden ingetrokken, worden uitgesteld. Op die manier wordt ervoor gezorgd dat er na 26 mei 2020 een functionerend regelgevingskader voor medische hulpmiddelen is. Daarnaast wordt met de voorgestelde wijziging beoogd ervoor te zorgen dat de Commissie in uitzonderlijke gevallen zo snel mogelijk EU-brede afwijkingen kan vaststellen als reactie op nationale afwijkingen, zodat mogelijke tekorten aan essentiële medische hulpmiddelen in de gehele Unie op doeltreffende wijze kunnen worden aangepakt.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Subsidiariteit

Volgens het subsidiariteitsbeginsel is een EU-optreden alleen toegestaan als de beoogde doelstellingen niet door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt. Het EU-optreden is vereist om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers en de goede werking van de interne markt te waarborgen en mogelijke marktverstoring te voorkomen. In dit verband zij opgemerkt dat de

wetgeving die wordt gewijzigd, is vastgesteld met volledige naleving van het subsidiariteitsbeginsel, en dat alle wijzigingen daarvan door middel van een Commissievoorstel moeten worden gedaan.

Evenredigheid

Dit EU-optreden is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat, rekening houdend met de omvang van de huidige COVID-19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis, alle betrokkenen Verordening (EU) 2017/745 juist kunnen uitvoeren en toepassen. De voorgestelde wijziging moet ervoor zorgen dat het beoogde doel van Verordening (EU) 2017/745 kan worden verwezenlijkt, namelijk de totstandbrenging van een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen dat een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten en de goede werking van de interne markt voor dergelijke hulpmiddelen waarborgt.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Dit voorstel gaat niet van een afzonderlijke effectbeoordeling vergezeld omdat voor Verordening (EU) 2017/745 reeds een effectbeoordeling is verricht. Dit voorstel wijzigt Verordening (EU) 2017/745 inhoudelijk niet en legt de betrokkenen geen nieuwe verplichtingen op. Het is in de eerste plaats bedoeld om de datum waarop een aantal bepalingen van die verordening van toepassing wordt, uitzonderlijk met een jaar uit te stellen wegens de huidige COVID-19-uitbraak.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen budgettaire impact voor de EU-instellingen.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹ is een nieuw regelgevingskader vastgesteld om de goede werking van de interne markt voor de onder die verordening vallende medische hulpmiddelen te waarborgen, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers en rekening wordt gehouden met de kleine en middelgrote ondernemingen die in deze sector actief zijn. Tegelijkertijd zijn in Verordening (EU) 2017/745 hoge normen voor de kwaliteit en de veiligheid van medische hulpmiddelen vastgesteld om gemeenschappelijke veiligheidskwesties met betrekking tot dergelijke hulpmiddelen het hoofd te bieden. Verordening (EU) 2017/745 versterkt in grote mate belangrijke elementen van de bestaande regelgevende aanpak in de Richtlijnen 90/385/EEG² en 93/42/EEG³ van de Raad, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, conformiteitsbeoordelingsprocedures, klinische onderzoeken en klinische evaluatie, vigilantie en markttoezicht, en bevat nieuwe bepalingen die, met het oog op een betere gezondheid en grotere veiligheid, transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot medische hulpmiddelen garanderen.

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

² Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

³ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

- (2) De uitbraak van COVID-19 en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis vormen een ongekende uitdaging voor de lidstaten en een zware last voor de nationale autoriteiten, gezondheidsinstellingen, EU-burgers en marktdeelnemers. De COVID-19-crisis heeft geleid tot buitengewone omstandigheden die heel wat aanvullende middelen vereisen, alsook een grotere beschikbaarheid van essentiële medische hulpmiddelen, die ten tijde van de vaststelling van Verordening (EU) 2017/745 redelijkerwijs niet konden worden voorzien. Deze buitengewone omstandigheden hebben een aanzienlijk effect op verschillende gebieden waarop Verordening (EU) 2017/745 van toepassing is, zoals de aanwijzing en de werkzaamheden van de aangemelde instanties en het in de handel brengen en op de markt aanbieden van medische hulpmiddelen in de Unie.
- (3) Medische hulpmiddelen, zoals medische handschoenen, mondkmaskers, apparatuur voor intensieve zorg en andere medische apparatuur, spelen een cruciale rol in de context van de COVID-19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis, want zij helpen de gezondheid en veiligheid van de burgers van de Unie te waarborgen en maken het de lidstaten mogelijk patiënten in grote nood de noodzakelijke medische zorg te geven.
- (4) De ongekende omvang van de huidige crisis en de complexiteit van Verordening (EU) 2017/745 leiden ertoe dat de lidstaten, gezondheidsinstellingen, marktdeelnemers en andere betrokkenen de juiste uitvoering en toepassing van die verordening zeer waarschijnlijk niet zullen kunnen waarborgen vanaf de in die verordening voorziene datum van 26 mei 2020.
- (5) Om de goede werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen, rechtszekerheid te bieden en mogelijke marktverstoring te voorkomen, moet de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 worden uitgesteld. Rekening houdend met de uitbraak van COVID-19, de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis, de epidemiologische ontwikkeling en de aanvullende middelen die de lidstaten, gezondheidsinstellingen, marktdeelnemers en andere betrokkenen nodig hebben, is het passend de toepassing van de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 met een jaar uit te stellen.
- (6) Dit is met name van toepassing voor de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 die anders met ingang van 26 mei 2020 van toepassing zouden zijn. Om de permanente beschikbaarheid van medische hulpmiddelen op de markt van de Unie te waarborgen, met inbegrip van essentiële medische hulpmiddelen in de context van de COVID-19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis, moet ook een aantal overgangsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 die anders vanaf de datum van toepassing niet langer van toepassing zouden zijn, worden aangepast.
- (7) Krachtens zowel de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG als Verordening (EU) 2017/745 zijn de nationale bevoegde autoriteiten, op grond van een naar behoren gerechtvaardigd verzoek, gemachtigd om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen waarvoor de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van respectievelijk de bescherming van de gezondheid, de volksgezondheid of de veiligheid van de patiënten is (“nationale afwijking”). De Commissie kan op grond van Verordening (EU) 2017/745 in uitzonderlijke gevallen ook de geldigheid van een nationale afwijking voor een beperkte periode uitbreiden tot het grondgebied van de Unie (“EU-brede afwijking”). Gezien de COVID-19-uitbraak en de daarmee

gepaard gaande gezondheidscrisis moet de Commissie EU-brede afwijkingen kunnen vaststellen als reactie op nationale afwijkingen, zodat mogelijke tekorten aan essentiële medische hulpmiddelen in de gehele Unie op doeltreffende wijze kunnen worden aangepakt. Om die reden is het passend dat de desbetreffende bepaling van Verordening (EU) 2017/745 zo spoedig mogelijk van toepassing is en dat de overeenkomstige bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG met ingang van diezelfde datum worden ingetrokken. Om rekening te houden met het feit dat de Commissie, gedurende een overgangsperiode, in staat moet worden gesteld om EU-brede afwijkingen vast te stellen als reactie op nationale afwijkingen die op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG zijn vastgesteld, moeten bepaalde wijzigingen aan de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 worden aangebracht.

- (8) Voor de nationale afwijkingen die de lidstaten overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG of 93/42/EEG in het kader van de uitbraak van COVID-19 vóór de inwerkingtreding van deze verordening vaststellen, moet ook worden voorzien in de mogelijkheid voor de lidstaten om die nationale afwijkingen aan te melden en voor de Commissie om de geldigheid ervan uit te breiden tot het grondgebied van de Unie.
- (9) Om te waarborgen dat er te allen tijde een functionerend en doeltreffend regelgevingskader voor medische hulpmiddelen is, moet ook de toepassing van de bepaling houdende intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG worden uitgesteld.
- (10) Verordening (EU) 2017/745 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het uitstellen van de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en het toestaan van de uitbreiding van de geldigheid van de krachtens de Richtlijnen 90/385/EEG of 93/42/EEG toegestane nationale afwijkingen naar het grondgebied van de Unie, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unie-niveau kunnen worden verwezenlijkt, mag de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (12) Deze verordening wordt vastgesteld in uitzonderlijke omstandigheden die het gevolg zijn van de uitbraak van COVID-19 en de daarmee gepaard gaande volksgezondheidscrisis. Om het beoogde effect van de wijziging van de datum waarop een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van toepassing wordt, te bereiken, moet deze verordening vóór 26 mei 2020 in werking treden. Het werd derhalve passend geacht een uitzondering te maken op de periode van acht weken bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.
- (13) Gezien de dwingende noodzaak om de volksgezondheidscrisis waarmee de uitbraak van COVID-19 gepaard gaat, onmiddellijk aan te pakken, moet deze verordening met spoed in werking treden,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2017/745 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 1, lid 2, wordt de tweede alinea als volgt gewijzigd:
 - a) in de eerste zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - b) in de tweede zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”;
- 2) artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de eerste zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - ii) in de derde zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - b) in lid 6 wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”;
- 3) in artikel 34, lid 1, wordt “25 maart 2020” vervangen door “25 maart 2021”;
- 4) artikel 59 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. In afwijking van artikel 52 van deze verordening of, gedurende de periode van [datum invoegen — datum van inwerkingtreding van deze verordening] tot en met 25 mei 2021, in afwijking van artikel 9, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 1 tot en met 6, van Richtlijn 93/42/EEG kan een bevoegde autoriteit op een naar behoren gemotiveerd verzoek toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in die artikelen bedoelde toepasselijke procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.”,
 - b) aan lid 2 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“De lidstaat kan de Commissie en de andere lidstaten in kennis stellen van vergunningen die vóór [datum invoegen — datum van inwerkingtreding van deze verordening] overeenkomstig artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG zijn verleend.”,
 - c) in lid 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Na een kennisgeving krachtens lid 2 van dit artikel kan de Commissie in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheid van een vergunning die een lidstaat heeft verleend overeenkomstig lid 1 van dit artikel, of, indien verleend vóór [datum invoegen — datum van inwerkingtreding van deze verordening], overeenkomstig artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG, gedurende een beperkte periode uitbreiden tot het grondgebied van de Unie en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden

genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”;

- 5) in artikel 113 wordt “25 februari 2020” vervangen door “25 februari 2021”;
- 6) artikel 120 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) in lid 1 wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - b) lid 4 wordt vervangen door:

“4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2021 in de handel zijn gebracht op grond van lid 3 van dit artikel, mogen tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.”,
 - c) in lid 5 wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - d) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de eerste zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - ii) in de tweede zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - e) in lid 10 wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - f) lid 11 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de eerste zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - ii) in de tweede zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”;
- 7) in artikel 122 wordt de eerste alinea als volgt gewijzigd:
 - a) in de inleidende zin wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - b) het volgende streepje wordt toegevoegd:

“– artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG, die worden ingetrokken met ingang van [datum invoegen — datum van inwerkingtreding van deze verordening]”;
- 8) artikel 123 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) in lid 2 wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - b) lid 3 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) onder a) wordt “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - ii) onder d) wordt in de eerste zin “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”,
 - iii) punt f) wordt vervangen door:

“f) voor hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb is artikel 27, lid 4, van toepassing met ingang van 26 mei 2023 en voor hulpmiddelen van klasse I is artikel 27, lid 4, van toepassing met ingang van 26 mei 2025;”,
 - iv) punt g) wordt vervangen door:

- “g) voor herbruikbare hulpmiddelen waarbij de UDI-drager op het hulpmiddel zelf moet zijn aangebracht, is artikel 27, lid 4, van toepassing op:
 - i) implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III met ingang van 26 mei 2023;
 - ii) hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb met ingang van 26 mei 2025;
 - iii) hulpmiddelen van klasse I met ingang van 26 mei 2027;”,
 - v) het volgende punt j) wordt toegevoegd:
 - “j) artikel 59 is van toepassing met ingang van [datum invoegen — datum van inwerkingtreding van deze verordening]”;
- 9) in bijlage IX, punt 5.1, wordt onder h) “26 mei 2020” vervangen door “26 mei 2021”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter