

Brussel, 10 maart 2017
(OR. en)

7192/17

**Interinstitutioneel dossier:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	9 maart 2017
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	COM(2017) 129 final
Betreft:	MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie over het standpunt van de Raad met het oog op de vaststelling van een Verordening van het Europees Parlement en de Raad 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

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2017) 129 final.

Bijlage: COM(2017) 129 final



Brussel, 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van
de Europese Unie**

over het

**standpunt van de Raad met het oog op de vaststelling van een Verordening van het
Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen**

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

over het

standpunt van de Raad met het oog op de vaststelling van een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen

1. ACHTERGROND

Datum van indiening van het voorstel bij het Europees Parlement en de Raad (document COM(2012) 542 final — 2012/0266 COD): 26.9.2012

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité: 14.2.2013

Advies van het Comité van de Regio's: 8.2.2013

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing: 2.4.2014

Vaststelling van het standpunt van de Raad: 7.3.2017

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

De sector medische hulpmiddelen omvat naar schatting meer dan 500 000 producten, die betrekking hebben op een zeer breed scala aan producten, van pleisters tot contactlenzen, röntgenapparaten, pacemakers en bloedproeven.

Andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vallen op dit moment onder twee richtlijnen: Richtlijn 90/385/EEG¹ betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (bv. pacemakers) en Richtlijn 93/42/EEG² betreffende medische hulpmiddelen (bv. contactlenzen). Deze twee in de jaren 90 vastgestelde richtlijnen berusten op de "Nieuwe aanpak" en beogen de goede werking van de interne markt en een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten te waarborgen. Medische hulpmiddelen mogen zonder voorafgaande vergunning door een regelgevende instantie in de handel worden gebracht, maar zij moeten wel een conformiteitsbeoordeling ondergaan, waarbij — voor hulpmiddelen met een middelhoog en

¹ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

² PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

hoog risico — een onafhankelijke derde partij, een zogenaamde "aangemelde instantie", ingeschakeld wordt. De aangemelde instanties worden aangewezen en gecontroleerd door de lidstaten en staan onder toezicht van de nationale autoriteiten. Wanneer voor hulpmiddelen een certificaat is afgegeven, zijn zij voorzien van de CE-markering waardoor zij vrij kunnen circuleren in de EU/EVA en Turkije.

Het bestaande regelgevingskader heeft zijn verdiensten bewezen, maar er zijn belangrijke zwakke punten en verschillen in de interpretatie en toepassing van de regels aan het licht gekomen die een dringende herziening wenselijk maken. Daarnaast moet de EU gezien de buitengewoon innovatieve en competitieve aard van deze sector beschikken over de juiste, meest actuele regelgevingsinstrumenten en moet zij alle relevante marktdeelnemers de nodige rechtszekerheid bieden.

In deze context heeft de Commissie op 26 september 2012 een voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen vastgesteld.

De voornaamste doelstellingen van het voorstel waren:

- een breder en duidelijker toepassingsgebied van de EU-wetgeving, dat wordt uitgebreid tot bepaalde producten (bv. implantaten voor esthetische doeleinden);
- geactualiseerde regels voor risico-indeling en voorschriften met betrekking tot veiligheid en prestaties, om in de pas te blijven lopen met de technologische en wetenschappelijke vorderingen;
- aangescherpte regels voor het aanwijzen van aangemelde instanties en nauwer toezicht op die instanties door de nationale bevoegde autoriteiten;
- meer bevoegdheden voor aangemelde instanties, om te garanderen dat er grondige tests worden uitgevoerd en dat fabrikanten regelmatig worden gecontroleerd, onder meer door middel van onaangekondigde inspecties in fabrieken;
- een toezichtsmechanisme voor hulpmiddelen met een hoog risico dat het mogelijk maakt de preliminaire conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie per geval op wetenschappelijk valide gronden te laten beoordelen door een comité van nationale deskundigen;
- duidelijkere verplichtingen voor fabrikanten, gemachtigde vertegenwoordigers, importeurs en distributeurs, die ook gelden voor diagnostische diensten en verkoop via internet;
- geharmoniseerde regels voor de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik;
- strengere eisen voor klinisch bewijsmateriaal ter ondersteuning van de evaluatie van hulpmiddelen;
- aangescherpte regels met betrekking tot bewaking en markttoezicht;
- een verbeterde EU-databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) om uitgebreide informatie te verschaffen over de hulpmiddelen die verkrijgbaar zijn op de EU-markt;

- een betere traceerbaarheid van hulpmiddelen in de hele toeleveringsketen om bij veiligheidsproblemen snel en doeltreffend te kunnen optreden (bv. het terugroepen van producten); en
- een betere coördinatie tussen nationale autoriteiten, waarbij de Commissie wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning biedt.

3. OPMERKINGEN OVER HET STANDPUNT VAN DE RAAD

In algemene zin onderschrijft het standpunt van de Raad de doelstellingen van het voorstel van de Commissie, namelijk het waarborgen van een hoger beschermingsniveau van de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid, het faciliteren van een goede werking van de interne markt en het ondersteunen van innovatie in deze belangrijke sector. De Raad stelt echter voor deze doelstellingen op een enigszins andere manier te bereiken. De belangrijkste wijzigingen die door de Raad worden voorgesteld en het standpunt van de Commissie met betrekking tot deze wijzigingen kunnen als volgt worden samengevat.

a) Uitbreiding van het toepassingsgebied van de verordening inzake medische hulpmiddelen tot bepaalde producten zonder medisch doel

In het standpunt van de Raad zou de verordening op bepaalde groepen producten zonder medisch doel (bv. contactlenzen; apparatuur voor liposuctie, lipolyse of lipoplastie; uitrusting voor hersenstimulatie) van toepassing kunnen zijn als voor die groepen producten gemeenschappelijke technische specificaties worden vastgesteld met betrekking tot het risicobeheer en, in voorkomend geval, de klinische evaluatie van de veiligheidsaspecten. De gemeenschappelijke technische specificaties zouden zes maanden na hun inwerkingtreding van toepassing worden, of vanaf de datum waarop de verordening van toepassing wordt, mocht dit later zijn.

-> Hoewel de genoemde groepen producten niet automatisch onder het toepassingsgebied van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen zouden vallen, zoals de Commissie had voorgesteld, maar dit afhankelijk wordt gesteld van de vaststelling van gemeenschappelijke technische specificaties, kan het standpunt van de Raad worden gesteund, aangezien bepaalde aspecten van de toepassing van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen op deze producten in de specificaties verduidelijkt kunnen worden.

b) Vrijstelling van hulpmiddelen die in dezelfde gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt van bepaalde eisen in de wetgeving

In het standpunt van de Raad worden hulpmiddelen die in dezelfde gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt — en die voldoen aan de relevante algemene eisen met betrekking tot veiligheid en prestaties — van de verordening vrijgesteld, mits wordt voldaan aan een aantal voorwaarden. Zo is het verboden het hulpmiddel aan een andere juridische entiteit over te dragen, moet er een gepast systeem voor kwaliteitsbeheer worden toegepast bij de vervaardiging en het gebruik van het hulpmiddel, moet de gezondheidsinstelling documentatie over het hulpmiddel opstellen en bijhouden en in deze documentatie rechtvaardigen dat geen enkel hulpmiddel dat op de markt verkrijgbaar is, tegemoet kan komen aan de behoeften van de patiënt. Deze vrijstelling geldt niet voor hulpmiddelen die op industriële schaal worden vervaardigd.

-> Hoewel dit de eerste keer is dat deze vrijstelling wordt ingevoerd voor medische hulpmiddelen, kan het standpunt van de Raad worden gesteund aangezien het aanvaardbare garanties biedt voor het toezicht op deze in eigen beheer vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen.

c) Financiële vergoeding door fabrikanten in geval van schade die wordt veroorzaakt door een medisch hulpmiddel met gebreken

In het standpunt van de Raad wordt de strekking aanvaard van het standpunt van het EP in eerste lezing, waarin wordt gesproken van een verplichte aansprakelijkheidsverzekering voor fabrikanten, door te wijzen op het recht dat natuurlijke en rechtspersonen in overeenstemming met de toepasselijke Unie- en nationale wetgeving hebben om een vergoeding te eisen voor schade die wordt veroorzaakt door een hulpmiddel met gebreken. Met dit doel voor ogen wordt de door het EP voorziene verplichte aansprakelijkheidsverzekering in het standpunt van de Raad echter niet behouden, maar vervangen door een verplichting voor fabrikanten om maatregelen te nemen die ervoor zorgen dat hun potentiële aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, financieel is gedekt. Een dergelijke financiële dekking moet evenredig zijn aan de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de omvang van de onderneming. Deze door de Raad gepresenteerde verplichting doet geen afbreuk aan eventuele stringenter beschermende maatregelen in de nationale wetgeving.

-> Dit nieuwe aspect van de wetgeving kan worden gesteund, omdat het patiënten en gebruikers van medische hulpmiddelen belangrijke garanties biedt en fabrikanten tegelijkertijd voldoende flexibiliteit biedt wat betreft de specifieke manier waarop zij de financiële dekking garanderen.

d) Aansprakelijkheid van gemachtigde vertegenwoordigers

Het standpunt van de Raad gaat veel verder in de beschrijving van de rol en verantwoordelijkheden van gemachtigde vertegenwoordigers dan het voorstel van de Commissie. In het bijzonder zouden gemachtigde vertegenwoordigers in het geval van schade als gevolg van hulpmiddelen met gebreken naast de importeur en fabrikant hoofdelijk aansprakelijk zijn.

-> In het voorstel van de Commissie waren de juridische verantwoordelijkheden van gemachtigde vertegenwoordigers beperkter, omdat rekening werd gehouden met het feit dat gemachtigde vertegenwoordigers een beperkte rol spelen bij het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en over het algemeen niet op de hoogte kunnen zijn van alle relevante informatie inzake het ontwerp en het fabricageproces van het hulpmiddel. Tijdens de onderhandelingen over de wetgeving werd echter duidelijk dat men regelmatig tegen specifieke handhavingsproblemen aanloopt bij hulpmiddelen die worden geproduceerd door fabrikanten buiten de EU en dat de huidige horizontale aansprakelijkheidsregeling hier geen gepast antwoord op heeft. Deze handhavingsproblemen kunnen buitengewoon nadelige gevolgen hebben voor de bescherming van patiënten die schade hebben ondervonden. Daarom kan het standpunt van de Raad worden gesteund in het belang van de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten.

e) Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

In het standpunt van de Raad mogen medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik alleen worden herverwerkt wanneer dit is toegestaan krachtens het nationale recht en geschiedt in

overeenstemming met de bepalingen van de verordening medische hulpmiddelen. Als herverwerking is toegestaan, moet de herverwerker de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen. In het geval van herverwerking door gezondheidsinstellingen of door derden op verzoek van gezondheidsinstellingen wordt echter een verschillende regeling toegepast. In het kader van deze regeling kunnen lidstaten besluiten bepaalde voorschriften met betrekking tot de verplichtingen van de fabrikanten niet toe te passen als aan bepaalde voorwaarden (namelijk naleving van de gemeenschappelijke specificaties) is voldaan. De Commissie moet deze gemeenschappelijke specificaties vaststellen uiterlijk op de datum waarop de wetgeving van toepassing wordt. Indien dit niet gebeurt, zijn geharmoniseerde normen en nationale bepalingen van toepassing. De naleving van de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties of van nationale bepalingen en geharmoniseerde normen moet door een aangemelde instantie worden gecertificeerd. De lidstaten dienen gezondheidsinstellingen ertoe aan te sporen en zouden hen eventueel kunnen verplichten patiënten te informeren over het gebruik van het herverwerkte hulpmiddel in de gezondheidsinstelling; zij mogen strengere bepalingen aannemen of herverwerking op hun grondgebied verbieden (de zogenaamde "opt-out").

-> Deze aanpak verschilt aanzienlijk van het voorstel van de Commissie, waarin alle herverwerkers als fabrikant werden beschouwd en hulpmiddelen voor eenmalig kritisch gebruik niet mochten worden herverwerkt. Gezien de diversiteit van de nationale benaderingen en de gevoeligheid van de materie vanuit het gezichtspunt van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten lijkt het standpunt van de Raad echter een aanvaardbare stap in de richting van de vaststelling van minimumvoorschriften voor de hele Unie voor de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en kan het daarom worden gesteund.

f) Het gebruik van gevaarlijke stoffen in invasieve medische hulpmiddelen

Het standpunt van de Raad aanvaardt de strekking van het standpunt van het EP in eerste lezing, omdat daarin het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in medische hulpmiddelen strenger wordt geregeld. Het standpunt van de Raad verplicht de fabrikant ertoe de aanwezigheid van kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige en/of hormoonontregelende stoffen boven een bepaalde concentratie in invasieve medische hulpmiddelen en hulpmiddelen waarin geneesmiddelen of andere, aan een lichaam (opnieuw) toe te dienen of te onttrekken stoffen worden vervoerd of opgeslagen, ten overstaan van de aangemelde instantie te rechtvaardigen. In dit verband moet de Commissie zo spoedig mogelijk en uiterlijk één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening het desbetreffende wetenschappelijke comité op te dragen richtsnoeren op te stellen betreffende de aanwezigheid van ftalaten. Ook dient de Commissie het desbetreffende wetenschappelijke comité op te dragen richtsnoeren op te stellen met betrekking tot andere kankerverwekkende, mutagene, voor de voortplanting giftige of hormoonontregelende stoffen, indien nodig. Bovendien moet op het etiket van het hulpmiddel en/of op de verpakking van elke afzonderlijke eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking worden aangegeven welke van die stoffen in de desbetreffende hulpmiddelen voorkomen.

-> Deze benadering kan worden ondersteund, aangezien zij een hoger niveau van bescherming van patiënten en gebruikers beoogt.

g) Verplichtingen die verband houden met identificatie en traceerbaarheid en het opzetten van een systeem voor een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)

Net als in het voorstel van de Commissie zouden marktdeelnemers verplicht zijn alle marktdeelnemers te identificeren waarvan zij een hulpmiddel hebben ontvangen en waaraan zij een hulpmiddel hebben geleverd (met inbegrip van gezondheidsinstellingen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg). In het standpunt van de Raad worden gedetailleerde regels uiteengezet voor de implementatie van het UDI-systeem, in tegenstelling tot het voorstel van de Commissie, waarin alleen de rechtsgrondslag en de belangrijkste beginselen van het toekomstige UDI-systeem worden beschreven en de details worden bewaard voor de implementatiefase. De belangrijkste aspecten van het standpunt zijn dat fabrikanten op de datum van toepassing een UDI-code moeten hebben toegewezen aan hun hulpmiddelen en dat de UDI-code, afhankelijk van de risicocategorie van het hulpmiddel, geleidelijk op het hulpmiddel en op alle verpakkingslagen moet worden aangebracht. Marktdeelnemers en gezondheidsinstellingen zijn verplicht de UDI-codes van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III op te slaan. Verdere verplichtingen met betrekking tot de opslag kunnen worden vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen (voor marktdeelnemers) en door de lidstaten worden opgelegd (voor gezondheidsinstellingen).

-> Dit wijkt weliswaar af van het standpunt van de Commissie, maar is algemeen aanvaardbaar gezien het potentieel dat het nieuwe systeem zou bieden voor het identificeren en traceren van de hulpmiddelen.

h) Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)

Het standpunt van de Raad bevat uitgebreidere eisen met betrekking tot de informatie die moet worden geüpload in Eudamed en eist een hoger niveau van transparantie van de informatie in de databank, met name wat betreft klinische gegevens voor hulpmiddelen die op de markt verkrijgbaar zijn. Daarnaast wordt een onafhankelijke inspectie voorzien om de functionaliteit van de databank te evalueren, waarin wordt ingegaan op de werking van Eudamed en de toepassing van de daarmee verband houdende bepalingen.

-> Hoewel erkend moet worden dat het standpunt van de Raad aanzienlijke verplichtingen voor de Commissie met zich meebrengt in de vorm van het opzetten van een zeer uitgebreide databank en het invoeren van een nogal arbeidsintensieve procedure om de functionaliteit van de databank te controleren, is het standpunt aanvaardbaar, aangezien het zal leiden tot de beschikbaarheid van meer transparante informatie over de hulpmiddelen die op de markt verkrijgbaar zijn.

i) Aangescherpte criteria voor de aanwijzing van aangemelde instanties

In het standpunt van de Raad worden de criteria voor de aanwijzing van aangemelde instanties gedetailleerder beschreven, met name wat betreft de proceseisen. Daarnaast worden de procedures voor de controle van deze instanties uitgebreid beschreven op basis van de ervaringen die reeds zijn opgedaan bij gezamenlijke evaluaties in het kader van de huidige wetgeving.

-> De Commissie steunt de aanscherping van de vereisten voor de aanwijzing en controle van aangemelde instanties.

j) Raadpleging voor de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico

In het standpunt van de Raad, dat voortbouwt op de motivering van de controleprocedure van het voorstel van de Commissie en rekening houdt met bepaalde elementen van het toepassingsgebied van deze procedure zoals gedefinieerd in de eerste lezing van het EP, is

sprake van overleg met een groep deskundigen voor bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico. Volgens deze procedure zou een panel van deskundigen op basis van bepaalde criteria een dossier kunnen selecteren en de aangemelde instantie kunnen voorzien van wetenschappelijk advies met betrekking tot de evaluatie van het klinische dossier van de fabrikant. De aangemelde instantie is niet verplicht het advies op te volgen, maar indien het advies niet wordt opgevolgd, moet hiervoor wel een rechtvaardiging worden gegeven. Alle relevante documenten met betrekking tot het advies en het definitieve besluit van de aangemelde instantie zouden openbaar beschikbaar zijn in Eudamed. De fabrikanten in kwestie zouden mogelijk kosten moeten betalen, waarvan de structuur en hoogte in uitvoeringshandelingen zouden worden vastgesteld.

-> De Commissie kan het standpunt steunen, aangezien het zeer goed aansluit op de doelstellingen van de Commissie.

k) Strengere eisen voor klinische onderzoeken en klinische gegevens

Voortbouwend op het voorstel van de Commissie en de eerste lezing van het EP zijn de procedures voor goedkeuring van klinische studies verder afgestemd op de voorschriften inzake klinische proeven voor geneesmiddelen, met name wat betreft bepalingen inzake geïnformeerde toestemming en de bescherming van kwetsbare proefpersonen. De verplichtingen voor fabrikanten om hulpmiddelen met een hoog risico klinisch te onderzoeken, zijn versterkt met vrijstellingen voor beproefde technieken. Er wordt een langere overgangstermijn voorzien voor de gecoördineerde procedure voor de beoordeling van aanvragen voor klinische onderzoeken in meer dan één lidstaat, zodat de lidstaten vrijwillig de nodige ervaring kunnen opdoen.

-> Deze strengere vereisten worden door de Commissie ondersteund en de Commissie acht zowel de vrijstellingen voor beproefde technieken en een langere overgangstermijn voor de gecoördineerde beoordelingsprocedure passend en gerechtvaardigd.

l) Toezicht door fabrikanten na het in de handel brengen en een breder toepassingsgebied voor trendrapportages

In het standpunt van de Raad wordt gedetailleerd ingegaan op de verplichting van fabrikanten om na te gaan hoe hun hulpmiddelen daadwerkelijk worden gebruikt nadat zij in de handel zijn gebracht, onder meer met behulp van een systeem van toezicht door de fabrikant na het in de handel brengen en een plan voor toezicht na het in de handel brengen. De conclusies die worden getrokken op basis van de analyse van alle relevante gegevens over het hulpmiddel nadat het in de handel is gebracht, moeten in het geval van hulpmiddelen met een laag risico worden opgenomen in een rapport en bij hulpmiddelen met een hoog risico in een periodieke veiligheidsupdate. Voor klasse III en implanteerbare hulpmiddelen zouden de fabrikanten worden verplicht het verslag via Eudamed bij de aangemelde instantie in te dienen. Daarnaast is het verplicht opstellen van trendrapportages niet meer beperkt tot hulpmiddelen met een hoog risico, zoals het geval was in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie.

-> Al deze elementen kunnen worden gesteund, aangezien zij een duidelijke verbetering vormen ten opzichte van het voorstel van de Commissie.

m) Overgangstermijnen

In het standpunt van de Raad wordt de algemene overgangstermijn van drie jaar gehandhaafd, maar zijn er een aantal specifieke bepalingen toegevoegd. In het bijzonder moeten de lidstaten

binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van de verordening de nationale bevoegde autoriteit aanwijzen die verantwoordelijk zal zijn voor medische hulpmiddelen. Certificaten die zijn afgegeven onder de oude wetgeving, komen uiterlijk vier jaar na de datum van toepassing te vervallen. Hulpmiddelen die vóór de datum van toepassing legaal in de handel zijn gebracht onder de oude richtlijnen, mogen tot vijf jaar na die datum op de markt worden aangeboden en in bedrijf worden gesteld.

-> De Commissie steunt de hierboven genoemde aspecten.

4. CONCLUSIE

De Raad heeft met eenparigheid van stemmen besloten.

De Commissie steunt het standpunt dat door de Raad is vastgesteld.