

Brussel, 15 oktober 2021
(OR. en)

12884/21

**Interinstitutioneel dossier:
2021/0323(COD)**

**PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2021) 627 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en uitgestelde toepassing van de voorschriften voor intern vervaardigde hulpmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2021) 627 final.

Bijlage: COM(2021) 627 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor
bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en uitgestelde toepassing van
de voorschriften voor intern vervaardigde hulpmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Bij Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad¹ is een nieuw regelgevingskader vastgesteld voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's), zoals hiv-tests, zwangerschapstests of SARS-CoV-2-tests. Naar schatting ongeveer 70 % van de klinische beslissingen wordt met behulp van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek² genomen.

De nieuwe Verordening (EU) 2017/746 zal met ingang van 26 mei 2022 de huidige Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek³ vervangen en voor ingrijpende wijzigingen in de sector zorgen. De verordening heeft tot doel het soepel functioneren van de interne markt en een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid, patiënten en gebruikers te garanderen, rekening houdend met het grote aantal kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) dat in deze sector actief is.

Een van de belangrijkste wijzigingen betreft de betrokkenheid van onafhankelijke conformiteitsbeoordelingsinstanties ("aangemelde instanties"). Momenteel is slechts een relatief klein aantal hulpmiddelen met een hoog risico (ongeveer 8 % van alle hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de markt) onderworpen aan toezicht van een aangemelde instantie uit hoofde van Richtlijn 98/79/EG⁴. Op grond van de verordening zal ongeveer 80 % van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek onder toezicht van aangemelde instanties staan, waarvan de overgrote meerderheid voor het eerst⁵. Dit betekent dat fabrikanten een aanvraag bij een aangemelde instantie moeten indienen en na voltooiing van de passende conformiteitsbeoordelingsprocedure een of meer certificaten moeten verkrijgen, voordat zij hun hulpmiddelen in de handel kunnen brengen. Volgens informatie afkomstig van de medische-hulpmiddelensector⁶ duurt een conformiteitsbeoordelingsprocedure gemiddeld ongeveer één jaar, waarna extra tijd

¹ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

² Het MedTech Europe Survey Report, waarin de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's) in mei 2022, wanneer de nieuwe EU-verordening inzake IVD's van toepassing is, wordt geanalyseerd, van 8 september 2021 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (hierna Medtech Europe Survey Report genoemd); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

⁴ Hulpmiddelen die in bijlage II bij Richtlijn 98/79/EG zijn vermeld en hulpmiddelen voor zelftesten.

⁵ MedTech Europe Survey Report (zie voetnoot 2), blz. 4. In de effectbeoordeling bij het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (COM (2012) 541 final) wordt geschat dat bijna 90-95 % van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot klasse B, C of D zou behoren en dat daarom voor deze hulpmiddelen de betrokkenheid van een aangemelde instantie noodzakelijk is, zie SWD (2012) 273 final, deel III, bijlage 2, punten 4.4 en 4.5.

⁶ MedTech Europe Survey Report (zie voetnoot 2), blz. 8.

(ongeveer zes maanden) nodig is om de hulpmiddelen te vervaardigen en voor te bereiden op het in de handel brengen.

Artikel 110 van Verordening (EU) 2017/746 bevat overgangsbepalingen voor hulpmiddelen met een certificaat dat vóór 26 mei 2022 overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG door een aangemelde instantie is afgegeven. Alleen hulpmiddelen waarvoor reeds krachtens Richtlijn 98/79/EG een certificaat van de aangemelde instantie vereist is (ongeveer 8 %), komen in aanmerking voor deze overgangsbepalingen. Dit voorstel van de Commissie bouwt voort op die bestaande overgangsbepalingen door het toepassingsgebied en de termijnen ervan uit te breiden.

Door de COVID-19-pandemie is enerzijds bevestigd dat er behoefte is aan een robuust regelgevingskader in de EU voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Er is bijvoorbeeld gebleken hoe belangrijk het is dat de tests die in de EU in de handel worden gebracht, nauwkeurig, betrouwbaar en veilig zijn bij het opsporen van virussen zoals SARS-CoV-2.

Anderzijds zijn er door de COVID-19-pandemie en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis bijkomende en ongekende uitdagingen voor de uitvoering van Verordening (EU) 2017/746 ontstaan. Deze buitengewone omstandigheden hebben aanzienlijke extra middelen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, gezondheidsinstellingen, aangemelde instanties, fabrikanten en andere marktdeelnemers gevergd om de beschikbaarheid van onontbeerlijke medische diagnostiek te vergroten. Deze behoefte aan extra middelen was niet alleen het gevolg van een verschuiving van prioriteiten, nieuwe taken en een aanzienlijke werklast, maar ook van reisbeperkingen en quarantainemaatregelen.

Die buitengewone omstandigheden hebben een grote impact gehad op verschillende gebieden die onder Verordening (EU) 2017/746 vallen. Uit de gegevens over de paraatheid van de markt die de Europese Commissie in de eerste helft van 2021⁷ heeft verzameld, blijkt dat de lidstaten, gezondheidsinstellingen, aangemelde instanties en marktdeelnemers niet in staat zullen zijn om de correcte uitvoering en toepassing van de verordening vanaf 26 mei 2022 te garanderen.

Gezien het feit dat er tot nu toe slechts zes aangemelde instanties⁸ zijn aangesteld krachtens Verordening (EU) 2017/746, is er met name sprake van een ernstig gebrek aan capaciteit bij aangemelde instanties, waardoor fabrikanten de wettelijk voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures niet tijdig kunnen uitvoeren. Aangezien de aangemelde instanties die momenteel zijn aangewezen, slechts in drie landen zijn gevestigd (Duitsland, Frankrijk en Nederland), is de situatie bijzonder problematisch voor kmo's die in andere lidstaten zijn gevestigd en die geneigd zijn een aanvraag in te dienen bij aangemelde instanties in hun eigen lidstaat of in naburige lidstaten. Bovendien waren de aangemelde instanties als gevolg van COVID-19-reisbeperkingen niet in staat om de vereiste audits on-site ter controle

⁷ Overeenkomstig het gemeenschappelijke uitvoerings- en paraatheidsplan voor Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (zie voetnoot 16) hebben de diensten van de Commissie de industrie en de aangemelde instanties om regelmatige updates over de paraatheid van de verschillende belanghebbenden verzocht, teneinde mogelijke belemmeringen op te sporen die tot tekorten aan hulpmiddelen op de markt zouden kunnen leiden.

⁸ Zie de lijst van aangemelde instanties in het Nando- ("New Approach Notified and Designated Organisations") informatiesysteem https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

van de productie en andere relevante processen⁹ in de gebouwen van de fabrikanten uit te voeren. In verschillende regio's van de EU gelden nog steeds reisbeperkingen die het goede verloop van de conformiteitsbeoordeling door aangemelde instanties nog steeds aanzienlijk belemmeren.

Als deze situatie niet wordt aangepakt, zou dit tot een aanzienlijke verstoring van de levering van een groot aantal medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek leiden, zowel voor gezondheidsinstellingen als voor het publiek.

Het Europees Parlement heeft in een brief van 11 mei 2021 die is ondertekend door verschillende fracties (PPE, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Groenen), en de Raad van ministers van Volksgezondheid (Epsco) op 15 juni 2021¹⁰, de Commissie verzocht een dringend wetgevingsvoorstel in te dienen om de overgang naar het nieuwe regelgevingskader vlot te laten verlopen en de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de EU-markt te waarborgen. Belanghebbenden die de sector medische hulpmiddelen, aangemelde instanties, gezondheidswerkers en onderzoekers op het gebied van klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde en bloedbanken zonder winstoogmerk vertegenwoordigen, hebben ook tot dringende actie opgeroepen.

De Commissie erkent de noodzaak om zowel een hoog veiligheids- en prestatieniveau voor hulpmiddelen als hun beschikbaarheid op de EU-markt te waarborgen. Het voorstel heeft derhalve tot doel de bestaande overgangsperiode voor hulpmiddelen waarvoor krachtens Richtlijn 98/79/EG een certificaat is afgegeven, te verlengen en op maat gesneden overgangsperioden in te voeren voor hulpmiddelen die overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 voor het eerst een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan waarbij aangemelde instanties betrokken zijn. Aangezien veel gezondheidsinstellingen, met name ziekenhuizen, sinds de uitbraak van COVID-19 al hun inspanningen hebben moeten richten op de aanpak van deze ziekte, stelt de Commissie voor ook een overgangsperiode in te voeren voor de voorschriften voor hulpmiddelen die binnen dezelfde gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt (intern vervaardigde hulpmiddelen). Hierdoor krijgen zorginstellingen extra tijd om aan de nieuwe voorschriften te voldoen en wordt ervoor gezorgd dat in klinische laboratoria interne tests kunnen blijven worden ontwikkeld, die vaak essentieel zijn — met name wat betreft zeldzame ziekten¹¹.

⁹ In de mededeling van de Commissie over de toepassing van de punten 2.3 en 3.3 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 wat betreft de audits van aangemelde instanties in het kader van de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem (PB C 8 van 11.1.2021, blz. 1) wordt de mogelijkheid behandeld om — als tijdelijke buitengewone maatregelen die zijn genomen naar aanleiding van de uitzonderlijke omstandigheden van de COVID-19-pandemie — audits op afstand in plaats van ter plaatse uit te voeren.

¹⁰ Zie punt 29 van de conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU, die de Raad (Epsco) tijdens zijn zitting van 15 juni 2021 heeft goedgekeurd, 9750/21.

¹¹ Uit een studie in het universiteitsziekenhuis (UZ) Leuven in België blijkt dat 47 % van de tests die door het klinisch laboratorium worden gebruikt, interne tests zijn, 42 % tests met CE-markering en 11 % aangepaste of off-labeltests met CE-markering. Bijna 98 % van de resultaten werd echter met behulp van tests met CE-markering gegenereerd. Zie Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Verordening (EU) 2017/746 is samen met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen¹² vastgesteld. Door de buitengewone omstandigheden ten gevolge van de COVID-19-pandemie en om tekorten of vertragingen bij de levering van medische hulpmiddelen voor patiënten en gezondheidswerkers te voorkomen, hebben het Europees Parlement en de Raad in april 2020 een verordening¹³ vastgesteld waarbij de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2017/745 met één jaar werd uitgesteld tot 26 mei 2021, en de einddatum van de overgangsperiode voor de geldigheid van bepaalde EU-conformiteitsverklaringen en bepaalde certificaten van aangemelde instanties die zijn afgegeven krachtens de ingetrokken Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, wordt gehandhaafd op 26 mei 2024.

Een uitstel van de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2017/746 met één jaar zou geen oplossing bieden voor de problemen in verband met de uitvoering ervan. Aangezien de beperkte capaciteit van de aangemelde instanties de grootste uitdaging vormt voor de paraatheid van de markt, moet het aantal hulpmiddelen dat een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie moet ondergaan over een langere periode worden gespreid, zodat de voorschriften van de nieuwe verordening geleidelijk kunnen worden ingevoerd en prioriteit wordt gegeven aan hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een hoog risico. Dit kan worden bereikt door artikel 110 van de verordening inzake overgangsbepalingen te wijzigen, waarbij voor bestaande hulpmiddelen van een hogere risicoklasse een kortere termijn wordt vastgesteld dan voor bestaande hulpmiddelen van een lagere risicoklasse. Tegelijkertijd moet de bestaande overgangsperiode voor hulpmiddelen waarvoor krachtens Richtlijn 98/79/EG certificaten van aangemelde instanties zijn afgegeven, met één jaar worden verlengd tot en met 26 mei 2025. Hierdoor wordt voorkomen dat de overgangsperiodes uit hoofde van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 tegelijkertijd eindigen en de druk op de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, fabrikanten, gezondheidsinstellingen en andere betrokkenen in de lidstaten die zich zowel met medische hulpmiddelen als met hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bezighouden, wordt verminderd.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

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

- **Subsidiariteit**

Volgens het subsidiariteitsbeginsel mag slechts op het niveau van de EU worden opgetreden als de beoogde doelstellingen niet door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt. De wetgeving die wordt gewijzigd, is op EU-niveau vastgesteld in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel, en elke wijziging moet door middel

¹² 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).

¹³ Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (PB L 130 van 24.4.2020, blz. 18).

van een door de EU-wetgevers vastgestelde handeling worden aangebracht. In het geval van het huidige wijzigingsvoorstel zijn EU-maatregelen vereist om mogelijke verstoringen van de levering van hulpmiddelen te voorkomen en de goede werking van de interne markt en een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor patiënten en gebruikers te waarborgen.

- **Evenredigheid**

De voorgestelde EU-maatregelen zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat alle betrokken partijen Verordening (EU) 2017/746 volledig uitvoeren en toepassen, rekening houdend met de omvang van de COVID-19-pandemie en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis. De voorgestelde wijzigingen moeten ervoor zorgen dat het beoogde doel van Verordening (EU) 2017/746 kan worden bereikt. Dat doel is het tot stand brengen van een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waarmee een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid van de patiënt en de goede werking van de interne markt voor dergelijke hulpmiddelen wordt gewaarborgd.

Door het voorstel wordt de doelstelling van Verordening (EU) 2017/746 gehandhaafd om een hoog veiligheids- en prestatieniveau voor hulpmiddelen te waarborgen door het toezicht daarop door de aangemelde instanties te versterken en, in het geval van intern vervaardigde hulpmiddelen, door uniforme voorschriften voor gezondheidsinstellingen vast te stellen. Het voorstel voorziet slechts in de nodige extra tijd om deze doelstelling te verwezenlijken. Het voorstel is evenredig in de zin dat het erop is gericht het belangrijkste probleem aan te pakken, namelijk dat door een tekort aan capaciteit van aangemelde instanties een groot aantal bestaande hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wellicht van de markt zullen verdwijnen. Daarom zijn de voorgestelde wijzigingen beperkt tot het toestaan van een geleidelijke invoering van de voorschriften, zonder dat de inhoud van Verordening (EU) 2017/746 wordt gewijzigd. De wijzigingen zijn gericht op bestaande hulpmiddelen waarvoor betrokkenheid van de aangemelde instantie is vereist en op intern vervaardigde hulpmiddelen. Door de voorgestelde wijzigingen zal de toepassing van de verordening op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met CE-markering waarvoor geen betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is (d.w.z. niet-steriele hulpmiddelen van klasse A die ongeveer 20 % van de markt uitmaken¹⁴) en op “nieuwe” hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (d.w.z. hulpmiddelen waarvoor geen certificaat of conformiteitsverklaring krachtens Richtlijn 98/79/EG is afgegeven) niet worden vertraagd. Het is de bedoeling dat Verordening (EU) 2017/746 vanaf 26 mei 2022 volledig op die hulpmiddelen van toepassing zal zijn.

De Commissie stelt voor een onderscheid te maken tussen hulpmiddelen van een hogere risicoklasse (d.w.z. hulpmiddelen van klasse D en C) en hulpmiddelen van een lagere risicoklasse (d.w.z. hulpmiddelen van klasse B en A), met kortere overgangsperioden voor hulpmiddelen van een hogere risicoklasse en langere perioden voor hulpmiddelen van een lagere risicoklasse. Deze aanpak is erop gericht de beschikbare capaciteit van aangemelde instanties en een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid met elkaar in evenwicht te brengen.

¹⁴ MedTech Europe Survey Report, zie voetnoot 2.

Bij deze aanpak wordt ook rekening gehouden met het belang van aangemelde instanties om certificeringsaanvragen te blijven ontvangen, waarbij de investering die zij hebben gedaan om op grond van Verordening (EU) 2017/746 te worden aangewezen, wordt beloond.

- **Keuze van het instrument**

De voorgestelde handeling is een verordening die door het Europees Parlement en de Raad moet worden aangenomen, aangezien de te wijzigen handeling een verordening is die door het Europees Parlement en de Raad is aangenomen.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Dit voorstel gaat niet vergezeld van een afzonderlijke effectbeoordeling, aangezien er bij de voorbereiding van Verordening (EU) 2017/746 al een effectbeoordeling is uitgevoerd. Dit voorstel wijzigt Verordening (EU) 2017/746 inhoudelijk niet en legt de betrokkenen geen nieuwe verplichtingen op. Het voorstel is in de eerste plaats bedoeld om de overgangsbepalingen te wijzigen om een geleidelijke invoering van de voorschriften van de verordening wegens uitzonderlijke redenen in de context van de COVID-19-pandemie mogelijk te maken.

Een brede openbare raadpleging was door de uitzonderlijke omstandigheden en de noodzaak om snel op te treden om zekerheid te bieden vóór de toepassingsdatum van de verordening niet mogelijk. De Commissie heeft daarom via gerichte uitwisselingen de nodige input van de lidstaten en belanghebbenden verzameld.

In samenwerking met de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group, MDCG)¹⁵ heeft het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid (DG SANTE) van de Commissie een gezamenlijk uitvoeringsplan¹⁶ met essentiële en prioritaire maatregelen voor de uitvoering van Verordening (EU) 2017/746 opgesteld. Het plan omvat monitoringactiviteiten en noodplanning om mogelijke knelpunten en andere overgangskwesties aan te pakken. Het plan zal steeds worden uitgevoerd en bijgewerkt, ook na de vaststelling van de voorgestelde wijziging van Verordening (EU) 2017/746.

Uit de in 2021 uitgevoerde marktonderzoeken is gebleken dat er behoefte is aan wetgevingsmaatregelen. Uit de gegevens waarover de Commissie beschikt en die door de aangemelde instanties en de brancheorganisatie MedTech Europe zijn verstrekt en die ongeveer 90 % van de inkomsten van de markt voor in-vitrodiagnostiek bestrijken, is het volgende gebleken:

¹⁵ De MDCG is opgericht bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745. De MDCG bestaat uit door de lidstaten benoemde vertegenwoordigers en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De MDCG is met code X03565 opgenomen in het register van deskundigengroepen van de Commissie. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=nl&groupID=3565>

¹⁶ Gemeenschappelijk uitvoerings- en paraatheidsplan voor Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMIHVD) (juni 2021). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf (alleen beschikbaar in het Engels)

Richtlijn 98/79/EG	Verordening (EU) 2017/746
er zijn ongeveer 40 000 verschillende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de markt verkrijgbaar	er zullen naar verwachting ongeveer 31 000 verschillende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de markt verkrijgbaar zijn (de sector verwacht dat bijna 9 000 hulpmiddelen die momenteel op de markt verkrijgbaar zijn, niet zullen worden voorzien van een CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746, wat een daling van 22 % zou betekenen)
voor ongeveer 3 300 medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek was betrokkenheid van een aangemelde instantie nodig (d.w.z. voor ongeveer 8 % van de IVD's op de markt) • ongeveer 2 500 IVD's die onder bijlage II bij Richtlijn 98/79/EG vallen • ongeveer 800 IVD's voor zelftests	voor ongeveer 24 000 medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zal betrokkenheid van een aangemelde instantie nodig zijn (d.w.z. voor ongeveer 78 % van de IVD's waarvan verwacht wordt dat zij op de markt zullen komen) • ongeveer 1 200 IVD's van klasse D (= 4 %) • ongeveer 7 860 IVD's van klasse C (= 25 %) • ongeveer 14 890 IVD's van klasse B (= 49 %) • ongeveer 340 steriele IVD's van klasse A (= 0,01 %)
1 545 door aangemelde instanties afgegeven certificaten	31 door aangemelde instanties afgegeven certificaten voor ongeveer 1 300 hulpmiddelen (voornamelijk hulpmiddelen van klasse B en C; er waren geen certificaten voor hulpmiddelen van klasse D afgegeven)¹⁷; er waren ongeveer 520 aanvragen voor certificaten door aangemelde instanties ontvangen voor ongeveer 9 600 hulpmiddelen (voornamelijk hulpmiddelen van klasse B en C); voor ongeveer 95 % van de IVD's waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist, moeten nog certificaten worden afgegeven, waaronder certificaten voor alle hulpmiddelen van klasse D.

¹⁷ In het MedTech Europe Survey Report staat dat voor 2 848 medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek certificaten waren afgegeven, waaronder 156 hulpmiddelen van klasse D, 1 491 hulpmiddelen van klasse C, 1 220 hulpmiddelen van klasse B en 11 steriele hulpmiddelen van klasse A.

	(stand van zaken 9.9.2021)
22 aangewezen aangemelde instanties (18 na de terugtrekking van het VK uit de EU)	6 aangewezen aangemelde instanties, 11 aanvragen in behandeling (september 2021)

Op 28 januari en 27 juli 2021 is op initiatief van DG SANTE vergaderd met de MDCG om het gezamenlijke uitvoeringsplan te bespreken, met name de uitdagingen bij de uitvoering van de verordening en de meest geschikte aanpak voor een wetgevingsinitiatief.

Naast de regelmatige uitwisselingen met belanghebbenden in de loop van het jaar hebben in september 2021 gerichte besprekingen over een mogelijk wetgevingsinitiatief met vertegenwoordigers van aangemelde instanties, de Europese medische-hulpmiddelensector, gezondheidsinstellingen, gezondheidswerkers, laboratoria, patiënten en consumenten plaatsgevonden.

De opmerkingen van alle betrokkenen zijn in overweging genomen en er is onder zorgvuldige afweging van de verschillende belangen zoveel mogelijk rekening mee gehouden.

De Commissie zal de ontwikkelingen en het effect van de voorgestelde wijzigingen op de markt nauwlettend blijven volgen. Zij zal ook overleg plegen met de MDCG en belanghebbenden over de behoefte aan aanvullende acties.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De voorgestelde actie heeft geen gevolgen voor de begroting.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en uitgestelde toepassing van de voorschriften voor intern vervaardigde hulpmiddelen

(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, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2017/746 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 voor in-vitrodiagnostiek 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 stelt Verordening (EU) 2017/746 hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen. Voorts versterkt Verordening (EU) 2017/746 in grote mate belangrijke elementen van de bestaande regelgevende aanpak in Richtlijn 98/79/EEG van het Europees Parlement en de Raad², zoals het toezicht op de aangemelde instanties, conformiteitsbeoordelingsprocedures, prestatie-evaluatie en prestatiestudies, vigilantie en markttoezicht, en bevat zij nieuwe bepalingen die transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek garanderen.
- (2) De Covid-19-pandemie en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis hebben voor een ongekende uitdaging voor de lidstaten en een zeer zware last voor de

¹ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

² Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

ationale autoriteiten, gezondheidsinstellingen, Unieburgers en marktdeelnemers gezorgd en doen dit nog steeds. De volksgezondheids crisis heeft geleid tot buitengewone omstandigheden die heel wat aanvullende middelen vereisen, alsook een grotere beschikbaarheid van essentiële medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die ten tijde van de vaststelling van Verordening (EU) 2017/746 redelijkerwijs niet konden worden voorzien. Deze buitengewone omstandigheden hebben een aanzienlijk effect op verschillende gebieden waarop die verordening van toepassing is, zoals de aanwijzing en de werkzaamheden van aangemelde instanties en het in de handel brengen en op de markt aanbieden van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie.

- (3) Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn essentieel voor de gezondheid en veiligheid van de burgers van de Unie en met name SARS-CoV-2-tests zijn van vitaal belang voor de bestrijding van de pandemie. Daarom is het noodzakelijk om voor een ononderbroken marktlevering van dergelijke hulpmiddelen in de Unie te zorgen.
- (4) Gezien de ongekennde omvang van de huidige crisis, de extra middelen die nodig zijn van de lidstaten, aangemelde instanties, marktdeelnemers, gezondheidsinstellingen en andere relevante partijen om de COVID-19-pandemie te bestrijden en gezien de huidige beperkte capaciteit van aangemelde instanties, en rekening houdend met de complexiteit van Verordening (EU) 2017/746, is het zeer waarschijnlijk dat de lidstaten, gezondheidsinstellingen, aangemelde instanties, marktdeelnemers en andere relevante partijen niet in staat zullen zijn om de correcte uitvoering en volledige toepassing van die verordening vanaf de in die verordening voorziene datum van 26 mei 2020 te waarborgen.
- (5) Bovendien loopt de huidige overgangsperiode waarin Verordening (EU) 2017/746 voorziet, met betrekking tot de geldigheid van certificaten die door aangemelde instanties uit hoofde van Richtlijn 98/79/EG voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn afgegeven, op dezelfde dag af als de overgangsperiode waarin Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad³ voorziet, met betrekking tot de geldigheid van bepaalde EG-conformiteitsverklaringen en certificaten die door aangemelde instanties uit hoofde van de ingetrokken Richtlijnen 90/385/EEG⁴ en 93/42/EEG⁵ van de Raad voor medische hulpmiddelen zijn afgegeven, dat wil zeggen op 26 mei 2024. Dit legt een druk op betrokkenen die zowel met medische hulpmiddelen als met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te maken hebben.
- (6) Om de goede werking van de interne markt en een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen alsook rechtszekerheid te bieden en mogelijke marktverstoring te voorkomen, moeten de overgangsperioden als vastgesteld in Verordening (EU) 2017/746 voor hulpmiddelen waarvoor door aangemelde instanties uit hoofde van Richtlijn 98/79/EG certificaten

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

zijn afgegeven, worden verlengd. Om dezelfde redenen moet ook worden voorzien in een toereikende overgangsperiode voor hulpmiddelen die uit hoofde van Verordening (EU) 2017/746 voor het eerst aan een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie moeten worden onderworpen.

- (7) Voor de periode die nodig is om de capaciteit van aangemelde instanties uit te breiden, moet een evenwicht tussen de beperkt beschikbare capaciteit van aangemelde instanties en een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid worden gevonden. Daarom moet in de overgangsperioden voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die uit hoofde van Verordening (EU) 2017/746 voor het eerst aan een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie moeten worden onderworpen, een onderscheid worden gemaakt tussen hulpmiddelen van een hogere en die van een lagere risicoklasse. De duur van de overgangsperiode moet afhangen van de risicoklasse van het hulpmiddel in kwestie, zodat de periode korter is voor hulpmiddelen van een hogere risicoklasse en langer voor hulpmiddelen van een lagere risicoklasse.
- (8) Om ervoor te zorgen dat er voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die overeenkomstig de overgangsbepalingen van deze verordening in de handel worden gebracht, voldoende tijd is om verder op de markt te worden aangeboden, onder meer om aan eindgebruikers te worden geleverd of in gebruik te worden genomen, moet de in Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde verkoopdatum worden aangepast om rekening te houden met de extra overgangsperioden.
- (9) Gelet op de middelen die voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie van gezondheidsinstellingen worden verlangd, moeten die instellingen extra tijd krijgen om zich op de specifieke voorschriften van Verordening (EU) 2017/746 voor de vervaardiging en het gebruik van hulpmiddelen binnen dezelfde gezondheidsinstelling (“intern vervaardigde hulpmiddelen”) voor te bereiden. De toepassing van die voorschriften moet daarom worden uitgesteld. Aangezien gezondheidsinstellingen een volledig overzicht van de op de markt beschikbare medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met CE-markering nodig zullen hebben, mag de eis dat gemotiveerd moet worden dat een op de markt beschikbaar hulpmiddel niet of niet voldoende aan de behoeften van de patiëntendoelgroep kan voldoen, niet van toepassing worden totdat de in deze verordening vastgestelde overgangsperioden zijn verstreken.
- (10) Verordening (EU) 2017/746 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) Aangezien de doelstellingen van deze verordening — namelijk om de overgangsperiode zoals vastgesteld in Verordening (EU) 2017/746 uit te breiden, aanvullende overgangsbepalingen in die verordening in te voeren en de toepassing van de bepalingen van die verordening betreffende intern vervaardigde hulpmiddelen uit te stellen — 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 (VEU) 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 COVID-19-pandemie en de daarmee gepaard gaande volksgezondheidscrisis. Om het beoogde effect te bereiken van de wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsperioden en de datum van

toepassing van de bepalingen betreffende intern vervaardigde hulpmiddelen, met name om marktdeelnemers rechtszekerheid te bieden, moet deze verordening vóór 26 mei 2022 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 VEU, 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 dringende noodzaak om de volksgezondheidscrisis in verband met de COVID-19-pandemie onmiddellijk aan te pakken, moet deze verordening met spoed in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2017/746 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 110 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de eerste alinea wordt de datum “27 mei 2024” vervangen door “27 mei 2025”;
 - ii) in de tweede alinea wordt de datum “27 mei 2024” vervangen door “27 mei 2025”;
 - b) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

“3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mogen de in de tweede en derde alinea van dit lid bedoelde hulpmiddelen tot de in die alinea’s vermelde data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, mits zij vanaf de datum van toepassing van deze verordening blijven voldoen aan Richtlijn 98/79/EG en er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleinde van de hulpmiddelen.

Hulpmiddelen met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG is afgegeven en dat uit hoofde van lid 2 van dit artikel geldig is, mogen tot en met 26 mei 2025 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Hulpmiddelen waarvoor voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit hoofde van Richtlijn 98/79/EG geen betrokkenheid van een aangemelde instantie was vereist, waarvoor overeenkomstig die richtlijn vóór 26 mei 2022 een conformiteitsverklaring is opgesteld en waarvoor voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit hoofde van deze verordening een aangemelde instantie moet worden ingeschakeld, mogen tot en met de volgende data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen:

 - a) 26 mei 2025 voor hulpmiddelen van klasse D;
 - b) 26 mei 2026 voor hulpmiddelen van klasse C;
 - c) 26 mei 2027 voor hulpmiddelen van klasse B;

- d) 26 mei 2027 voor hulpmiddelen van klasse A die in steriele toestand in de handel worden gebracht.

Met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen zijn op de hulpmiddelen die in de eerste, tweede en derde alinea worden bedoeld evenwel de voorschriften van deze verordening van toepassing in plaats van de overeenkomstige vereisten van Richtlijn 98/79/EG.

Onverminderd hoofdstuk IV en lid 1 van dit artikel blijft de aangemelde instantie die het in de tweede alinea van dit lid vermelde certificaat heeft afgegeven, verantwoordelijk voor het gepaste toezicht ten aanzien van alle toepasselijke voorschriften met betrekking tot de hulpmiddelen waarvoor het een certificaat heeft afgegeven.

4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van Richtlijn 98/79/EG, mogen tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.

Hulpmiddelen die met ingang van 26 mei 2022 op grond van lid 3 van dit artikel rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen tot en met de volgende data verder op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen:

- a) 26 mei 2026 voor de in lid 3, tweede alinea, of de in lid 3, derde alinea, punt a), bedoelde hulpmiddelen;
- b) 26 mei 2027 voor de in lid 3, derde alinea, punt b), bedoelde hulpmiddelen;
- c) 26 mei 2028 voor de in lid 3, derde alinea, punten c) en d), bedoelde hulpmiddelen.”.

- 2) In artikel 112, tweede alinea, wordt de datum “27 mei 2025” vervangen door “26 mei 2028”.

- 3) Aan artikel 113, lid 3, worden de volgende punten i) en j) toegevoegd:

- “i) Artikel 5, lid 5, punten b), c), en e) tot en met i), zijn met ingang van 26 mei 2024 van toepassing.
- j) Artikel 5, lid 5, punt d), is met ingang van 26 mei 2028 van toepassing.”.

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