



Brussel, 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

**SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING OVER DE HERZIENING
VAN HET REGELGEVINGSKADER VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN**

Bij

**Voorstellen voor verordeningen van het Europees Parlement en de Raad
betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,
Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009**

en

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

{COM(2012) 541 final}
{COM(2012) 542 final}
{SWD(2012) 273 final}

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

**SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING OVER DE HERZIENING
VAN HET REGELGEVINGSKADER VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN**

Bij

Voorstellen voor verordeningen van het Europees Parlement en de Raad

**betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,
Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009**

en

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1. INLEIDING

Het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen bestaat voornamelijk uit drie richtlijnen¹ die betrekking hebben op een zeer breed scala aan producten, van pleisters en rolstoelen tot röntgentoestellen, scanners, pacemakers, medicinale stents of bloedproeven. Alle drie in de jaren '90 vastgestelde richtlijnen berusten op de "nieuwe aanpak" en beogen de werking van de interne markt en een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en veiligheid van de mens te waarborgen. Voor medische hulpmiddelen² zijn geen vergunningen van een regelgevende autoriteit voorafgaande aan het in de handel brengen nodig, maar zij moeten wel een conformiteitsbeoordeling ondergaan, waarbij – voor hulpmiddelen met een middelgroot en hoog risico – een onafhankelijke derde partij, een zogenaamde "aangemelde instantie", ingeschakeld wordt. Wanneer voor hulpmiddelen een certificaat is afgegeven, zijn zij voorzien van de CE-markering waardoor zij onbelemmerd kunnen worden verhandeld in de EU/EVA en Turkije.

De effectbeoordeling bestaat uit een hoofdtekst (deel I) over de systemische kwesties die relevant zijn voor het gehele regelgevingskader, en twee aparte bijlagen (deel II) over specifieke kwesties die alleen relevant zijn voor andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, respectievelijk alleen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's). De ondersteunende documenten zijn als aanhangsels opgenomen (deel III).

2. PROBLEMBESCHRIJVING

Het bestaande regelgevingskader heeft zijn waarde bewezen, maar is al twintig jaar oud en moet, zoals alle regelgeving die betrekking heeft op innovatieve producten, worden herzien. Bovendien is de regelgeving de laatste tijd aan scherpe kritiek vanuit de media en de politiek bloot komen te staan nadat de Franse volksgezondheidsautoriteiten hebben vastgesteld dat een Franse fabrikant (*Poly Implant Prothèse*, PIP) gedurende verscheidene jaren blijkbaar industriële in plaats van medische silicone had gebruikt voor de vervaardiging van borstimplantaten in strijd met de door de aangemelde instantie afgegeven goedkeuring; duizenden vrouwen in de gehele wereld hebben hiervan schade ondervonden. Een aantal zwakke punten die de hoofddoelen van de drie richtlijnen inzake medische hulpmiddelen ondermijnen, namelijk de veiligheid van medische hulpmiddelen en vrij verkeer daarvan op de interne markt, is in 2008 aan het licht gebracht in een openbare raadpleging van de Commissie, in 2010 gevolgd door nog een openbare raadpleging over IVD-gerelateerde aspecten. Gezien de beoogde herziening van het EU-regelgevingskader voor medische hulpmiddelen hebben de diensten van de Commissie ook de zaak van de borstimplantaten van PIP geanalyseerd en ontdekten zij dat de huidige verordeningen behalve de al geconstateerde zwakke punten nog meer tekortkomingen bevatten. Uit de bevindingen blijkt echter niet dat het EU-systeem voor de regelgeving van medische hulpmiddelen in de grond ondeugdelijk is. Doel van deze herziening is deze zwakke plekken en lacunes te ondervangen zonder afbreuk te doen aan de algemene doelstellingen van het wettelijk kader.

¹ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (RAIMH), Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (RMH) en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (RMHIVD).

² In dit document gelden verwijzingen naar medische hulpmiddelen ook als verwijzingen naar medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

2.1. Systemische kwesties

Het huidige systeem kent met name zwakke punten op de volgende gebieden:

Toezicht op aangemelde instanties

Aangemelde instanties hebben verantwoordelijkheden op gebieden van openbaar belang en moeten verantwoording afleggen aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Thans zijn 78 aangemelde instanties aangewezen uit hoofde van de drie richtlijnen inzake medische hulpmiddelen. Autoriteiten, fabrikanten en aangemelde instanties zelf maken melding van de grote verschillen bij, enerzijds, de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties en, anderzijds, de kwaliteit en degelijkheid van de door hen uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen, met name de beoordeling van de klinische evaluatie door de fabrikant of het gebruik van hun huidige bevoegdheden, zoals onaangekondigde fabrieksinspecties of productcontroles. Dit leidt tot een ongelijk niveau van bescherming van de veiligheid van patiënten en gebruikers en verstoring van de concurrentie tussen fabrikanten van soortgelijke producten.

Veiligheid na het in de handel brengen

Een van de belangrijkste pijlers van het regelgevingssysteem is het recht van de lidstaten om het in de handel brengen van een hulpmiddel te beperken of te verbieden als het de gezondheid en de veiligheid van een patiënt, gebruiker of derde in gevaar kan brengen of als de CE-markering onrechtmatig op een product is aangebracht. Uit de ervaring met de toepassing van het bewakingssysteem en andere rechtsinstrumenten waarover de lidstaten beschikken (zoals vrijwaringsclausules) is echter gebleken dat nationale bevoegde autoriteiten niet over alle nodige informatie beschikken en verschillend reageren op dezelfde problemen, waardoor twijfels ontstaan over het geharmoniseerde niveau van bescherming van patiënten en gebruikers in de EU en ook belemmeringen op de interne markt ontstaan.

Transparantie en traceerbaarheid

Er zijn geen precieze gegevens over de medische hulpmiddelen die op de Europese markt in de handel worden gebracht. Verschillende lidstaten hebben hun eigen elektronische registratiemiddelen. De verschillende registratievereisten in de afzonderlijke lidstaten brengen een forse administratieve belasting voor fabrikanten en gemachtigden met zich mee als zij een product in meerdere lidstaten in de handel willen brengen. Daarnaast hebben enkele Europese landen traceerbaarheidseisen ingevoerd voor marktdeelnemers (fabrikanten, importeurs, distributeurs, ziekenhuizen), omdat de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen voorsnog niet op EU-niveau is geregeld. De nationale systemen zijn echter niet op elkaar afgestemd en bieden geen mogelijkheid voor traceerbaarheid over de grens, hetgeen nodig zou zijn om een hoog niveau van patiëntenbescherming in de gehele EU te waarborgen.

Toegang tot externe deskundigheid

Thans worden externe deskundigen (zoals gezondheidswerkers en wetenschappers) niet structureel bij het regelgevingsproces betrokken. Regelgevende instanties, gezondheidswerkers en fabrikanten hebben aangegeven dat bij de besluitvorming advies van wetenschappelijke en klinische deskundigen beschikbaar moet zijn om op de hoogte te zijn van de innovatie van producten.

Beheer van het regelgevingssysteem

Het beheer van het regelgevingssysteem op EU-niveau kent een aantal zwakke punten, die zijn aangegeven door verschillende belanghebbenden, namelijk gezondheidswerkers, patiënten, verzekeraars, fabrikanten en de media. Het wordt onvoldoende doelmatig en doeltreffend geacht. De richtlijnen inzake medische hulpmiddelen bevatten namelijk geen rechtsgrondslag om een overzicht van de situatie op EU-niveau te verkrijgen en te zorgen voor passende coördinatie tussen de lidstaten. Er is een gebrek aan technische, wetenschappelijke en logistieke ondersteuning van de samenwerking tussen de lidstaten, aan degelijke IT-instrumenten om het systeem te beheren, en aan geconsolideerde wetenschappelijke en klinische deskundigheid. Hierdoor ontbreekt het aan een uniforme toepassing van de voorschriften en aan gezamenlijke reacties van de Europese markt en wordt de veiligheid van patiënten en gebruikers in gevaar gebracht, evenals de goede werking van de interne markt.

Bovendien is de scheidslijn tussen de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen en andere regelgevingskaders op het gebied van geneesmiddelen, biociden, levensmiddelen of cosmetica niet altijd duidelijk, hetgeen ertoe leidt dat in de verschillende lidstaten verschillende wetgeving geldt voor dezelfde producten (zogenaamde grensgevallen). Ten slotte zijn de verplichtingen van de marktdeelnemers momenteel niet duidelijk vastgelegd of niet in alle richtlijnen opgenomen. Beide zaken kunnen de veiligheid van patiënten in gevaar brengen en leiden tot een versnippering van de interne markt.

2.2. Specifieke kwesties

Voor bepaalde producten zijn er **lacunes of onduidelijkheden in de regelgeving**. Zo zijn producten die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare menselijke weefsels of cellen, implanteerbare of andere invasieve producten zonder medisch doeleinde, en de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik momenteel niet geregeld in de EU-wetgeving inzake medische hulpmiddelen. Op het gebied van IVD's zijn interne tests momenteel uitgezonderd van de RMHIVD, maar deze uitzondering wordt in de lidstaten verschillend toegepast. Bovendien is de toepassing van de RMHIVD niet duidelijk genoeg wat genetische tests betreft, hetgeen kan leiden tot uiteenlopende interpretatie binnen de EU. Dit kan leiden tot verschillende niveaus van bescherming van patiënten en volksgezondheid en belemmert de totstandkoming van een interne markt voor deze producten.

Een belangrijke kwestie is de **indeling van IVD's** waarvoor de huidige aanpak in de RMHIVD, te weten een lijst van IVD's met een groot risico in een bijlage bij de richtlijn, afwijkt van de indelingsaanpak die is gekozen voor de andere medische hulpmiddelen en recente ontwikkelingen op internationaal niveau. In 2008 heeft de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF) een indelingssysteem voor IVD's goedgekeurd op basis van het risico van het gebruik ervan dat beter standhoudt ten aanzien van technologische ontwikkelingen dan de huidige EU-aanpak.

Daarnaast moeten de voorschriften van de RMHIVD, die sinds de goedkeuring in 1998 niet is gewijzigd, worden **aangepast aan de ontwikkelingen in de technologie, wetenschap of regelgeving**, bv. met betrekking tot het klinisch bewijsmateriaal dat door fabrikanten moet worden verstrekt en de vereisten voor sneltests of decentrale tests, of moeten in overeenstemming worden gebracht met de desbetreffende wijzigingen die in de loop van de tijd voor de andere medische hulpmiddelen zijn ingevoerd. Op het gebied van medische hulpmiddelen zijn sommige wettelijke bepalingen, waaronder de essentiële eisen en de criteria voor de risico-indeling van hulpmiddelen, onvoldoende afgestemd op de technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen, zoals bijvoorbeeld in het geval van

hulpmiddelen die moeten worden ingenomen of waarin nanomaterialen zijn opgenomen. Er bestaat ook onduidelijkheid over de voorschriften voor de klinische evaluatie van hulpmiddelen.

Tot slot voorziet de EU-wetgeving thans niet in de coördinatie tussen de lidstaten met betrekking tot de beoordeling van aanvragen voor **klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen die in meer dan één lidstaat zullen worden uitgevoerd**. De fabrikanten/opdrachtgevers moeten hun documentatie bij elke lidstaat indienen en moeten vervolgens een aantal verzoeken om aanvullende informatie beantwoorden, met de administratieve belasting en kosten van dien. Bovendien kunnen de beoordelingen van de betrokken lidstaten tot verschillende uitkomsten leiden wat betreft de technische en veiligheidsaspecten van hetzelfde hulpmiddel voor onderzoek. Dit betekent ook dat patiënten die meedoen aan hetzelfde multinationale onderzoek met verschillende veiligheidsniveaus te maken krijgen. Deze herziening biedt tevens de gelegenheid om de bepalingen inzake klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen, zo nodig, in overeenstemming te brengen met het onlangs goedgekeurde voorstel voor een verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik³.

3. NOODZAAK VAN EU-ACTIE EN SUBSIDIARITEIT

De huidige richtlijnen inzake medische hulpmiddelen zijn gebaseerd op de Verdragsbepalingen betreffende de instelling en de werking van de interne markt (thans artikel 114 VWEU). Het Verdrag van Lissabon verschaft een aanvullende rechtsgrondslag op het gebied van volksgezondheid voor de goedkeuring van maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen (artikel 168, lid 4, onder c), van het VWEU). Beide beleidsgebieden behoren tot de gedeelde bevoegdheid van de Unie en de lidstaten.

Volgens de huidige richtlijnen inzake medische hulpmiddelen bestaat er in beginsel binnen de EU een vrij verkeer van hulpmiddelen die voorzien zijn van een CE-markering. De voorgestelde herziening van de bestaande richtlijnen, waarin de door het Verdrag van Lissabon op het gebied van de volksgezondheid ingevoerde wijzigingen zijn opgenomen, kan slechts op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. Dit is noodzakelijk om het niveau van bescherming van de volksgezondheid voor alle Europese patiënten en gebruikers te verbeteren, en om te voorkomen dat de lidstaten van elkaar verschillende productvoorschriften vaststellen, wat een verdere versnippering van de interne markt tot gevolg zou hebben. Door geharmoniseerde voorschriften en procedures kunnen de fabrikanten, met name het mkb, dat meer dan 80 % van de sector uitmaakt (90 % voor IVD's), de aan de uiteenlopende nationale regelgevingen verbonden kosten verminderen, terwijl tegelijkertijd een hoog en uniform veiligheidsniveau voor alle Europese patiënten en gebruikers gewaarborgd wordt.

4. DOELSTELLINGEN VAN HET EU-INITIATIEF

Deze herziening is gericht op drie **algemene doelstellingen**:

- algemene doelstelling A: een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en veiligheid van de mens waarborgen;

³ COM(2012) 369.

- algemene doelstelling B: zorgen voor het soepel functioneren van de interne markt;
- algemene doelstelling C: een regelgevingskader bieden dat de innovatie en het concurrentievermogen van de Europese sector medische hulpmiddelen ondersteunt.

Daarnaast dragen verschillende **specifieke doelstellingen** met betrekking tot de geconstateerde afzonderlijke problemen bij tot de verwezenlijking van de algemene doelstellingen:

- doelstelling 1: uniforme controle van aangemelde instanties;
- doelstelling 2: grotere juridische duidelijkheid en coördinatie op het gebied van de veiligheid na het in de handel brengen;
- doelstelling 3: sectoroverschrijdende oplossing van grensgevallen;
- doelstelling 4: grotere transparantie wat betreft medische hulpmiddelen die in de EU in de handel zijn, met inbegrip van de traceerbaarheid ervan;
- doelstelling 5: grotere betrokkenheid van externe wetenschappelijke en klinische deskundigheid;
- doelstelling 6: duidelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden van marktdeelnemers, onder andere op het gebied van diagnostische diensten en verkoop via internet;
- doelstelling 7: governance - doelmatig en doeltreffend beheer van het regelgevingssysteem.

Met betrekking tot de specifieke kwesties die hetzij voor andere medische hulpmiddelen dan IVD's hetzij alleen voor IVD's relevant zijn, worden **aanvullende specifieke doelstellingen** nagestreefd om de problemen in de desbetreffende sectoren aan te pakken, zoals:

- het dichten van leemten en mazen in de wetgeving, die specifiek bestaan op het gebied van medische hulpmiddelen of IVD's;
- passende wettelijke voorschriften die rekening houden met de ontwikkelingen in de technologie, wetenschap of regelgeving die specifiek betrekking hebben op medische hulpmiddelen of IVD's;
- passende en degelijke indeling en conformiteitsbeoordeling van IVD's;
- grotere rechtszekerheid en coördinatie op het gebied van klinische evaluatie en klinische onderzoeken, vooral indien deze in meer dan een lidstaat worden uitgevoerd, op het gebied van medische hulpmiddelen.

5. BELEIDSOPTIES

Bij de effectbeoordeling worden drie hoofdopties besproken:

- geen EU-actie (basisscenario);
- ingrijpende verandering: vergunning voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen;
- ontwikkeling: versterking van de huidige regelgeving volgens dezelfde juridische benadering.

De derde optie ligt tussen de andere twee extreme scenario's in en bouwt voort op de sterke punten van de "nieuwe aanpak" waarop de huidige regelgeving is gebaseerd, maar pakt tegelijkertijd de geconstateerde zwakke punten aan. In het kader van deze optie, namelijk de verdere ontwikkeling van de huidige regelgeving, zijn verschillende beleidsopties uitgewerkt die beantwoorden aan elk van de specifieke doelstellingen en de geconstateerde afzonderlijke problemen aanpakken.

6. VERGELIJKING VAN DE BELEIDSOPTIES EN BEOORDELING VAN DE GEVOLGEN

De optie "**geen EU-actie**" moest onmiddellijk worden **afgewezen**, omdat de Commissie zich ertoe heeft verplicht de bestaande wetgeving, waar mogelijk, in overeenstemming te brengen met het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten⁴. Nog belangrijker is dat geen actie zou betekenen dat de hierboven beschreven problemen zouden blijven bestaan of zelfs zouden toenemen, waardoor de volksgezondheid in gevaar zou worden gebracht en gebruikers van hulpmiddelen en patiënten een risico zouden lopen. Bij het uitblijven van actie op EU-niveau zouden de lidstaten waarschijnlijk actie op nationaal niveau ondernemen, waardoor de interne markt nog verder zou worden ondermijnd. Het schandaal met de borstimplantaten van PIP heeft duidelijk gemaakt dat "geen EU-actie" geen verdedigbare beleidsoptie is.

De optie van een "**ingrijpende verandering**" met de invoering van een vergunning voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen werd ook **afgewezen**. De overdracht van de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen van de aangemelde instanties aan de regelgevende autoriteiten en de vervanging van de CE-markering door een vergunning voor het in de handel brengen werd massaal afgewezen in de openbare raadplegingen en de daarop volgende dialoog met de bevoegde autoriteiten, de fabrikanten en de meeste andere belanghebbenden.

Een *gedecentraliseerde* vergunning voor het in de handel brengen (verleend door de lidstaten) zou zeer negatieve gevolgen hebben voor de interne markt voor medische hulpmiddelen, omdat wederzijdse erkenning van nationale vergunningen zou betekenen dat producten niet automatisch toegang zouden krijgen tot de markt van de andere lidstaten, die de toelating in verband met de gezondheidsbescherming zouden kunnen weigeren. Deze zou daarom in strijd zijn met een van de belangrijkste doelstellingen van de huidige richtlijnen. Voor de invoering van een *centrale* vergunning voor het in de handel brengen (op EU-niveau) zou een nieuw openbaar EU-orgaan moeten worden opgericht met voldoende gekwalificeerd personeel om hulpmiddelen te beoordelen, vergelijkbaar met de Amerikaanse FDA. Dit zou aanzienlijke gevolgen hebben voor de EU-begroting, voor de fabrikanten wat betreft kosten en administratieve belasting, en voor innovatie wat betreft de doorlooptijd.

Hoewel na het schandaal met de borstimplantaten van PIP werd aangedrongen op een systeem van vergunningen voorafgaande aan het in de handel brengen, is uit die zaak niet gebleken dat een vergunning van een overheidsinstantie de opzettelijke frauduleuze handelingen van een fabrikant had kunnen voorkomen als een product eenmaal is goedgekeurd om in de handel te worden gebracht. In feite maakt de zaak-PIP juist duidelijk dat er behoefte is aan een sterker systeem voor veiligheid ná het in de handel brengen, hetgeen wordt aangepakt in de

⁴ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten.

beleidsopties die betrekking hebben op doelstelling 2. Bij gebrek aan bewijsmateriaal ter ondersteuning van een gecentraliseerde evaluatie door een regelgevende autoriteit om de doelstellingen van deze herziening te bereiken, zou een dergelijke ingrijpende verandering van de regelgeving ongepast zijn.

Daarom is **gekozen** voor de optie van **ontwikkeling van de huidige regelgeving volgens dezelfde juridische benadering**. Dit biedt de mogelijkheid het huidige systeem, dat als model heeft gediend voor de internationale convergentie van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen, te ontwikkelen en het geschikter voor het beoogde doel te maken. Deze optie wordt ondersteund door de bevoegde autoriteiten, fabrikanten en een groot aantal andere belanghebbenden en is het meest geschikt om de algemene doelstellingen van het wetgevingsinitiatief te bereiken. Deze beleidskeuze wordt verder uitgewerkt in afzonderlijke (alternatieve en cumulatieve) beleidsopties om ook de specifieke doelstellingen van de herziening te verwezenlijken en de geconstateerde problemen op te lossen. In de onderstaande tabel zijn de verkozen beleidsopties voor elke specifieke doelstelling aangegeven.

De effectbeoordeling laat de keuze van de voorkeursoptie voor de volgende twee kwesties echter open zodat op politiek niveau een besluit kan worden genomen:

- doelstelling 1 (uniforme controle van aangemelde instanties):
 - overdracht van de bevoegdheid voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties aan een EU-orgaan, of
 - de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door de lidstaten na overleg met "gezamenlijke beoordelingsteams", bestaande uit beoordelaars uit andere lidstaten en van een EU-orgaan;
- doelstelling 7 (governance - doelmatig en doeltreffend beheer van het regelgevingssysteem):
 - de uitbreiding van de bevoegdheid van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) tot medische hulpmiddelen en de oprichting van een deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen binnen dit bureau, of
 - het beheer van het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen door de Europese Commissie (met inschakeling van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek) en de oprichting van een deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen met steun van deze instelling.

Specifieke doelstellingen	Verkozen beleidsopties
<i>Probleem 1: Toezicht op aangemelde instanties</i>	
Doelstelling 1: uniforme controle van aangemelde instanties	<p>Nieuwe minimumeisen voor aangemelde instanties,</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p><i>hetzij</i> de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door een EU-orgaan</p> <p><i>hetzij</i> de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties met inschakeling van "gezamenlijke beoordelingsteams"</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>de kennisgevingsvereisten voor nieuwe aanvragen voor conformiteitsbeoordelingen en de mogelijkheid van een</p>

	controle vooraf
Probleem 2: Veiligheid na het in de handel brengen (bewaking en markttoezicht)	
Doelstelling 2: Grotere juridische duidelijkheid en coördinatie op het gebied van veiligheid na het in de handel brengen	<p>Verduidelijking van belangrijke termen en van de verplichtingen van de betrokken partijen op het gebied van bewaking</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>centrale rapportage van incidenten en gecoördineerde analyse van bepaalde incidenten met een hoog risico</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>bevordering van samenwerking van de markttoezichtautoriteiten</p>
Probleem 3: Regelgevende status van producten	
Doelstelling 3: Sectoroverschrijdende oplossing van grensgevallen	Ontwikkeling van sectoroverschrijdende deskundigheid over grensgevallen en mogelijkheid om de regelgevingsstatus van producten op EU-niveau in bepaalde sectoren te bepalen
Probleem 4: Gebrek aan transparantie en geharmoniseerde traceerbaarheid	
Doelstelling 4: Grotere transparantie over de medische hulpmiddelen die in de EU in de handel zijn, waaronder traceerbaarheid	<p>Centrale registratie van marktdeelnemers en opstelling van een lijst van medische hulpmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>voorschriften voor de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen</p>
Probleem 5: Toegang tot externe deskundigheid	
Doelstelling 5: Grotere betrokkenheid van externe wetenschappelijke en klinische deskundigheid	Aanwijzing van een panel van deskundigen en EU-referentielaboratoria
Probleem 6: Onduidelijke en ontoereikende verplichtingen en verantwoordelijkheden van marktdeelnemers, onder andere op het gebied van diagnostische diensten en verkoop via internet	
Doelstelling 6: Duidelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden van marktdeelnemers, onder andere op het gebied van diagnostische diensten en verkoop via internet	<p>Aanpassing aan Besluit nr. 768/2008/EG, aanvullende vereisten voor gemachtigden en verduidelijking van de verplichtingen op het gebied van diagnostische diensten</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>maatregelen ten aanzien van de verkoop via internet in de vorm van zachte wetgeving</p>
Probleem 7: Beheer van het regelgevingssysteem	
Doelstelling 7: Governance - doelmatig en doeltreffend beheer van het regelgevingssysteem	<i>hetzij</i> uitbreiding van de bevoegdheid van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) tot medische hulpmiddelen en oprichting van een deskundigengroep

	inzake medische hulpmiddelen binnen dit bureau <i>hetzij</i> beheer van het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen door de Europese Commissie en oprichting van een deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen met steun van deze instelling.
--	---

De twee onderstaande tabellen vermelden de verkozen beleidsopties op het gebied van andere medische hulpmiddelen dan IVD's en op het gebied van IVD's met betrekking tot de aanvullende specifieke doelstellingen voor de respectieve sectoren.

Relevante kwesties voor <u>andere</u> medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	
Specifieke doelstellingen	Verkozen beleidsopties
<i>Probleem MH-1: Toepassingsgebied – lacunes of onduidelijkheden in de regelgeving</i>	
Doelstelling MH-1: Dichten van leemten en mazen in de wetgeving	Toepassing van de regelgeving voor medische hulpmiddelen op producten die met behulp van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke oorsprong zijn vervaardigd <i>en</i> regelgeving over bepaalde implanteerbare of andere invasieve producten zonder medisch doeleinde binnen de RMH <i>en</i> geharmoniseerde regelgeving over de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik
<i>Probleem MH-2: Aanpassing van de wettelijke voorschriften voor ontwikkelingen in de technologie, wetenschap of regelgeving</i>	
Doelstelling MH-2: passende wettelijke voorschriften die rekening houden met de ontwikkelingen in de technologie, wetenschap of regelgeving	Herziening van de indelingsregels en de essentiële eisen met betrekking tot specifieke hulpmiddelen of technologieën
<i>Probleem MH-3: klinische evaluatie en klinische onderzoeken, vooral indien zij in meer dan een lidstaat worden uitgevoerd</i>	
Doelstelling MH-3: grotere rechtszekerheid en coördinatie op het gebied van klinische evaluatie en klinische onderzoeken, vooral indien deze in meer dan een lidstaat worden uitgevoerd	Invoering van de term "opdrachtgever" voor klinische onderzoeken en verdere verduidelijking van de belangrijkste bepalingen op het gebied van klinische evaluatie en onderzoeken <i>en</i> gecoördineerde beoordeling van multinationale onderzoeken door de lidstaten waar het onderzoek is uitgevoerd

Kwesties die relevant zijn voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's)	
Specifieke doelstellingen	Verkozen beleidsopties

Probleem IVD-1: Toepassingsgebied – lacunes of onduidelijkheden in de regelgeving	
Doelstelling IVD-1: dichten van leemten en mazen in de wetgeving	<p>Verduidelijking van het toepassingsgebied van de uitzondering voor interne tests, verplichte accreditatie voor fabrikanten van interne tests, en toepassing van de voorschriften van de RMHIVD op interne tests met een hoog risico (klasse D)</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>wijziging van de juridische definitie van een IVD, zodat deze ook tests omvatten om informatie te verkrijgen "over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte"</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>regelgeving voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek uit hoofde van de IVD-regelgeving en wisselwerking met de geneesmiddelensector</p>
Probleem IVD-2: Indeling en passende conformiteitsbeoordeling van IVD's, met inbegrip van controle op de vrijgave van partijen	
Doelstelling IVD-2: passende en degelijke indeling en conformiteitsbeoordeling van IVD's	<p>Goedkeuring van de GHTF-indelingsregels en aanpassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures aan de desbetreffende GHTF-richtsnoeren</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>controle op de vrijgave van partijen door de fabrikant voor IVD's met een groot risico onder toezicht van een aangemelde instantie en EU-referentielaboratorium</p>
Probleem IVD-3: Onduidelijke wettelijke voorschriften en de noodzaak om deze aan te passen aan de technologische vooruitgang	
Doelstelling IVD-3: duidelijke en bijgewerkte wettelijke voorschriften voor verbeterde veiligheid en prestaties van IVD's	<p>Verduidelijking in de wetgeving van de voorschriften voor klinisch bewijsmateriaal voor IVD's</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>verduidelijking van de wettelijke voorschriften ten aanzien van IVD's voor sneltests of decentrale tests</p> <p style="text-align: center;"><i>en</i></p> <p>aanpassing aan de RMH, waar nodig.</p>

De verkozen beleidsopties krijgen de voorkeur omdat zij het geschiktst zijn om de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten overal in de EU te verbeteren, de werking van de interne markt te verbeteren en een regelgevingskader te bieden dat de innovatie en het concurrentievermogen van de Europese sector medische hulpmiddelen ondersteunt, en met name van het mkb.

Bij het overwegen van de opties is ook rekening gehouden met de verschillende kosten en baten⁵. Sommige verkozen opties, zoals de centrale registratie van marktdeelnemers en medische hulpmiddelen of voorschriften voor de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, zullen administratieve kosten voor marktdeelnemers met zich meebrengen. Deze kosten

⁵ Een overzicht van de kosten en baten van de verkozen beleidsopties is te vinden in aanhangsel 9 van deel III van de effectbeoordeling.

worden echter gerechtvaardigd door de doelstellingen van deze herziening en zullen ruim worden gecompenseerd door de lagere administratieve kosten van dezelfde aard die nu of in de toekomst op nationaal niveau worden gemaakt. Zo zouden de kosten voor de centrale registratie van rond 21,6 miljoen EUR worden gecompenseerd door besparingen van rond 81,6 tot 157,1 miljoen in verband met de verschillende registratieverplichtingen in de lidstaten. Marktdeelnemers zullen er dus bij een combinatie van de verkozen opties netto op vooruitgaan, terwijl tegelijkertijd het niveau van de transparantie en de bescherming van de volksgezondheid aanzienlijk zullen worden verhoogd.

Ook op de kosten van de nationale overheidsinstanties zal worden bespaard: in de toekomst zullen bepaalde taken op EU-niveau worden uitgevoerd, zoals de registratie van marktdeelnemers en medische hulpmiddelen; er zullen geen dubbele werkzaamheden in meerdere lidstaten meer worden uitgevoerd, bijvoorbeeld als gevolg van de gecoördineerde analyse van bepaalde ernstige incidenten; op het gebied van bijvoorbeeld markttoezicht zullen vaardigheden, kennis en uitrusting worden gedeeld.

Op EU-niveau variëren de geraamde begrotingsbehoeften voor de uitvoering van de verkozen beleidsopties tussen 8,9 miljoen EUR en 12,5 miljoen EUR per jaar, afhankelijk van de keuze tussen de opties waarover een politiek besluit moet worden genomen. Het grootste deel van de financiering is nodig voor personele middelen (tussen 35-50 voltijdequivalenten, afhankelijk van de gekozen beleidsopties) voor de technische, wetenschappelijke en overeenkomstige operationele taken die moeten worden uitgevoerd om een duurzaam en doeltreffend beheer van het systeem op EU-niveau te garanderen. Het op één na grootste deel is nodig voor de ontwikkeling en het onderhoud van een IT-infrastructuur die nodig is om de doelstellingen van de herziening te bereiken (gemiddeld ca. 2 miljoen EUR/jaar in 2014-2017 en 1,8 miljoen EUR in 2018 en daarna).

7. CONCLUSIES, MONITORING EN EVALUATIE

De verkozen opties zullen bijdragen tot een krachtig regelgevingskader dat:

- is aangepast aan de huidige en toekomstige technische en wetenschappelijke vooruitgang,
- duidelijkere voorschriften bevat, die makkelijker op te volgen zijn voor marktdeelnemers en uit te voeren zijn voor nationale autoriteiten, en
- de nodige instrumenten biedt voor een duurzaam, doeltreffend en geloofwaardig beheer op EU-niveau.

De positieve aspecten van het huidige systeem (dat innovatie ondersteunt, snelle markttoegang biedt en rendabel is) zullen worden behouden, terwijl de negatieve (ongelijke bescherming van de volksgezondheid, inconsistente toepassing van de wettelijke voorschriften, gebrek aan vertrouwen en transparantie) zullen worden verholpen. Dit zal de veiligheid voor alle Europese patiënten en gebruikers vergroten en Europa's toepositie inzake innovatie op het gebied van medische technologie versterken. Het zal het vertrouwen in de CE-markering voor medische hulpmiddelen in Europa en de rest van de wereld vergroten en zo leiden tot een soepelere werking van de interne markt en de internationale handel. De herziening van het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen draagt aldus bij tot de Single Market Act en de Innovatie-Unie, beide onderdeel van de Europa 2020-strategie.

Het wetgevingsinitiatief zal tevens bijdragen tot het vereenvoudigingsprogramma van de Commissie, doordat de drie basisrichtlijnen, de drie bijbehorende wijzigingsrichtlijnen en twee uitvoeringsrichtlijnen van de Commissie worden vervangen door twee verordeningen van het Europees Parlement en de Raad, doordat de door normalisatie ondersteunde coreguleringsaanpak wordt behouden en doordat de verschillende nationale vereisten worden vervangen door één centrale registratie.

De succesvolle implementatie van het toekomstige regelgevingskader voor medische hulpmiddelen is afhankelijk van verschillende factoren. Enkele van de middelen voor toezicht en evaluatie die in de effectbeoordeling worden beschreven, zijn de volgende:

- ondersteuning van de lidstaten bij de aanpassing van de nationale wetgeving aan het toekomstige EU-regelgevingskader en toezicht op dit proces;
- routekaart opgesteld door de Commissie en de lidstaten voor de beoordeling en aanwijzing van alle bestaande aangemelde instanties volgens de nieuwe voorschriften en de nieuwe aanwijzingsprocedure, uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving;
- jaarlijkse statistieken over het aantal incidenten die worden gerapporteerd aan de centrale bewakingsdatabank en het aantal gecoördineerde analyses met betrekking tot corrigerende acties;
- tijdige invoering van de IT-infrastructuur in nauwe samenwerking met de operationele diensten en de IT-specialisten;
- volledige implementatie van een systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") ca. tien jaar na de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving, in nauwe samenwerking met internationale partners, met name de Amerikaanse FDA, om wereldwijde compatibiliteit te waarborgen en traceerbaarheid tussen de verschillende rechtsgebieden mogelijk te maken;
- verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de resultaten van het "pakket medische hulpmiddelen" tien jaar nadat het is goedgekeurd, waarin wordt ingegaan op de gevolgen van de nieuwe voorschriften voor de volksgezondheid en de patiëntenveiligheid, de interne markt, alsmede de innovatie- en concurrentiekracht van de medischehulpmiddelenindustrie (met bijzondere aandacht voor het mkb).