



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 10 maart 2017  
(OR. en)

7189/17

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2012/0267 (COD)**

---

---

**PHARM 12  
SAN 97  
MI 211  
COMPET 173  
CODEC 359**

### **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) 127 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 voor in-vitrodiagnostiek

---

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2017) 127 final.

---

Bijlage: COM(2017) 127 final



Brussel, 9.3.2017  
COM(2017) 127 final

2012/0267 (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 voor in-  
vitrodiagnostiek**

**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 voor in-vitrodiagnostiek**

**1. ACHTERGROND**

Datum van indiening van het voorstel bij het Europees Parlement en de Raad (document COM(2012) 541 final — 2012/0267 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**

Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (zoals hiv-bloedtests, zwangerschapstests, bewakingssystemen voor de bloedsuikerspiegel van diabetici) worden momenteel gereguleerd door Richtlijn 98/79/EG<sup>1</sup>. Deze in 1998 vastgestelde richtlijn berust op de "Nieuwe aanpak" en beoogt de goede werking van de interne markt en een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hoeft geen vergunning voor het in de handel brengen te worden aangevraagd bij een regelgevende autoriteit, maar moet wel een conformiteitsbeoordelingsprocedure worden doorlopen waarbij, in het geval van hulpmiddelen met een gemiddeld of hoog risico die zijn opgenomen in bijlage II van Richtlijn 98/79/EG en een paar andere hulpmiddelen, een onafhankelijke derde partij — een "aangemelde instantie" — is betrokken. De aangemelde instanties worden aangewezen en gecontroleerd door de lidstaten en staan onder toezicht van de nationale autoriteiten. Wanneer

---

<sup>1</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1

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. Bovendien was het nodig de Europese regels inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek af te stemmen op bepaalde geconsolideerde internationale beginselen.

In deze context heeft de Commissie op 26 september 2012 een voorstel aangenomen voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De voornaamste doelstellingen van het voorstel waren:

- een breder en duidelijker toepassingsgebied voor EU-wetgeving, dat met name meer duidelijkheid biedt omtrent genetische tests en hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek;
- 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 en de regels af te stemmen op internationale beginselen;
- aangescherpte regels voor het aanwijzen van aangemelde instanties en van de 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;
- duidelijke verplichtingen voor fabrikanten, gemachtigde vertegenwoordigers, importeurs en distributeurs, die ook gelden voor diagnostische diensten en verkoop via internet;
- strengere eisen voor klinisch bewijsmateriaal ter ondersteuning van de evaluatie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- aangescherpte regels met betrekking tot bewaking en markttoezicht;
- een verbeterde EU-databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) om uitgebreide informatie te verschaffen over de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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 hoog beschermingsniveau van de veiligheid van de 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) Informatie en begeleiding bij genetische tests*

Het standpunt van de Raad, dat is gebaseerd op bepaalde elementen van het standpunt van het EP in eerste lezing, bevat enkele minimumbepalingen waarin lidstaten worden verplicht te garanderen dat personen die in een medische context genetische tests ondergaan, gepaste relevante informatie moeten ontvangen over de aard, het belang en de implicaties van de test. Er moet met name gepaste begeleiding worden geboden wanneer genetische tests informatie verschaffen over aandoeningen die als onbehandelbaar worden beschouwd. De Commissie zal een verklaring afleggen over de toekomstige rapporten die zij inzake deze bepalingen zal opstellen (zie punt 5 hieronder).

-> Deze bepalingen kunnen worden ondersteund, aangezien zij ertoe strekken de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten beter te beschermen en ervoor te zorgen dat er betere informatie wordt verstrekt.

#### *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 de vrijstelling in het standpunt van de Raad wordt uitgebreid naar alle categorieën medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, kan het worden gesteund omdat het

aanvaardbare garanties biedt voor de controle van deze "in eigen beheer ontwikkelde" hulpmiddelen.

*c) Financiële vergoeding van 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 voor in-vitrodiagnostiek 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 hoofdelijk aansprakelijk zijn jegens de importeur en fabrikant in het geval van schade als gevolg hulpmiddelen met gebreken.

-> In het voorstel van de Commissie waren de verantwoordelijkheden van de 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 volledig op de hoogte kunnen zijn van alle relevante informatie inzake het ontwerp en het fabricageproces van het hulpmiddel. Tijdens de onderhandeling van 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) 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 echter gedetailleerde regels uiteengezet voor de implementatie van het UDI-systeem, hetgeen niet het geval is in 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 de eis dat fabrikanten op de datum van inwerkingtreding een UDI-code moeten hebben toegewezen aan hun hulpmiddelen en de eis dat de UDI-code, afhankelijk van de risicocategorie van het hulpmiddel, op het hulpmiddel en op alle verpakkingslagen moet worden aangebracht. 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 volgen van de hulpmiddelen.

#### *f) 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 het gebruik van Eudamed en de toepassing van de verwante 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 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.

#### *g) 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 gedetailleerd 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.

#### *h) Raadpleging voor de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico*

In het standpunt van de Raad, dat voortbordurt op elementen van de controleprocedure in het voorstel van de Commissie, wordt gesproken over verificatie door een aangewezen referentielaboratorium van de door de fabrikant opgegeven prestaties voor klasse D medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en over het raadplegen van een panel van deskundigen in het geval van klasse D medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die nog niet eerder zijn gecertificeerd en waarvoor geen gemeenschappelijke technische specificaties beschikbaar zijn. Volgens deze procedure zou een panel van deskundigen een wetenschappelijk advies

geven aan de aangemelde instantie met betrekking tot de evaluatie door deze instantie 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 zullen 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.

*i) Aangescherpte eisen voor klinische prestatiestudies en klinisch bewijsmateriaal*

Op basis van het voorstel van de Commissie zijn de procedures voor autorisatie van sommige prestatiestudies verder afgestemd op de voorschriften inzake klinische proeven voor geneesmiddelen, met name wat betreft bepalingen inzake geïnformeerde toestemming en de bescherming van kwetsbare proefpersonen. 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.

-> De Commissie kan de aangescherpte eisen steunen en acht een langere overgangstermijn voor de gecoördineerde beoordelingsprocedure gepast en gerechtvaardigd.

*j) 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. 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.

*k) Overgangstermijnen*

In het standpunt van de Raad wordt de algemene overgangstermijn van 5 jaar gehandhaafd, maar zijn er een aantal specifieke bepalingen toegevoegd. In het bijzonder moeten de lidstaten binnen 12 maanden na de inwerkingtreding van de verordening de nationale bevoegde autoriteit aanwijzen die verantwoordelijk zal zijn voor medische hulpmiddelen; de referentielaboratoria moeten 18 maanden voor de datum van inwerkingtreding worden aangewezen. Certificaten die zijn afgegeven onder de oude wetgeving, zullen uiterlijk 2 jaar na de datum van inwerkingtreding komen te vervallen. Hulpmiddelen die vóór de datum van inwerkingtreding legaal in de handel zijn gebracht onder de oude richtlijn, mogen tot 3 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.

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

#### 5. VERKLARINGEN

De Commissie zal de volgende twee verklaringen afleggen:

**(1) Verklaring van de Commissie betreffende de bepalingen inzake informatie en begeleiding bij genetische tests in artikel 4 van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

Niet later dan vijf jaar na de datum van inwerkingtreding van de verordening en in het kader van de beoordeling van de werking van artikel 4 zoals voorzien in artikel 111 van de verordening, zal de Commissie verslag uitbrengen van de ervaringen van de lidstaten met de nakoming van de verplichtingen in artikel 4 met betrekking tot informatie en begeleiding in de context van het gebruik van genetische tests. De Commissie zal met name verslag uitbrengen over de verschillende praktijken die worden toegepast in het licht van de dubbele doelstelling die met de verordening wordt nagestreefd, namelijk het garanderen van een hoog niveau van patiëntveiligheid en de goede werking van de interne markt.

**(2) Verklaring van de Commissie betreffende genetische tests die worden gebruikt voor doeleinden die verband houden met levensstijl en welzijn**

Wat betreft genetische tests die worden gebruikt voor doeleinden die verband houden met levensstijl en welzijn benadrukt de Commissie dat hulpmiddelen die niet zijn bedoeld voor medische doeleinden, met inbegrip van degene die direct of indirect zijn bedoeld om het gezonde gedrag, de levenskwaliteit en het welzijn van personen te handhaven of verbeteren, niet onder artikel 2 (Definities) van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vallen. Desalniettemin is de Commissie voornemens toezicht te houden op specifieke veiligheidskwesties die mogelijk zijn gemoeid met het gebruik van deze hulpmiddelen, en zal zij zich hierbij baseren op de activiteiten die de lidstaten uitvoeren op het gebied van markttoezicht.