

EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A5-0125/2003

24 april 2003

VERSLAG

over de gevolgen voor de gezondheid van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (2001/2270(INI))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

Rapporteur: Minerva Melpomeni Malliori

INHOUD

	Blz.
PROCEDUREVERLOOP	4
ONTWERPRESOLUTIE	5
TOELICHTING	7

PROCEDUREVERLOOP

Op 17 januari 2002 deelde de Voorzitter van het Parlement mede dat de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid toestemming was verleend tot opstelling van een initiatiefverslag, overeenkomstig artikel 163 van het Reglement, over de gevolgen voor de gezondheid van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid benoemde op haar vergadering van 22 januari 2002 Minerva Melpomeni Malliori tot rapporteur.

De commissie behandelde het ontwerpverslag op haar vergaderingen van 19 maart en 23 april 2003.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met 47 stemmen voor bij 1 onthouding haar goedkeuring aan de ontwerpresolutie.

Bij de stemming waren aanwezig: Caroline F. Jackson (voorzitter), Alexander de Roo (ondervoorzitter), Minerva Melpomeni Malliori (rapporteur), María del Pilar Ayuso González, Jean-Louis Bernié, Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Martin Callanan, Dorette Corbey, Anne Ferreira, Christel Fiebiger (verving Pernille Frahm), Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Monica Frassoni (verving Inger Schörling), Cristina García-Orcoyen Tormo, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Cristina Gutiérrez Cortines, Jutta D. Haug (verving Torben Lund), Marie Anne Isler Béguin, Hedwig Keppelhoff-Wiechert (verving Paolo Costa), Christa Kläß, Eija-Riitta Anneli Korhola, Bernd Lange, Peter Liese, Giorgio Lisi (verving Avril Doyle), Caroline Lucas (verving Hiltrud Breyer), Emilia Franziska Müller, Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Neil Parish (verving Françoise Grossetête), Béatrice Patrie, Marit Paulsen, Fernando Pérez Royo (verving Rosemarie Müller), Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Yvonne Sandberg-Fries, Karin Scheele, Horst Schnellhardt, Bart Staes (verving Patricia McKenna), Catherine Stihler, Astrid Thors, Antonios Trakatellis, Elena Valenciano Martínez-Orozco, Kathleen Van Brempt, Peder Wachtmeister en Phillip Whitehead.

Het verslag werd ingediend op 24 april 2003.

De termijn voor de indiening van amendementen wordt bekendgemaakt in de ontwerpagenda voor de vergaderperiode waarin het verslag wordt behandeld.

ONTWERPRESOLUTIE

Resolutie van het Europees Parlement over de gevolgen voor de gezondheid van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (2001/2270(INI))

Het Europees Parlement,

- gelet op Richtlijn 93/42/EG van 14 juni 1993¹ betreffende medische hulpmiddelen,
 - gelet op artikel 152 van het EG-Verdrag,
 - gelet op artikel 163 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (A5-0125/2003),
- A. overwegende dat de richtlijn medische hulpmiddelen een adequaat rechtskader biedt met het oog op veiligheidsaspecten en technologische ontwikkeling,
- B. gelet op de nieuwe inzichten inzake de veiligheid van medische hulpmiddelen,
- C. overwegende dat er op verschillende terreinen mogelijkheden zijn voor verbetering,
1. stelt vast dat een aantal medische hulpmiddelen opnieuw ingedeeld moeten worden, en dat artikel 13 van Richtlijn 93/42/EG daarvoor een geschikt instrument is;
 2. benadrukt dat er een onderscheid moet worden gemaakt tussen medische hulpmiddelen met een farmacologische werking en andere hulpmiddelen; medische hulpmiddelen van de eerste categorie zijn onderworpen aan de bepalingen van richtlijn 2001/83/EEG;
 3. beklemtoont dat klinische gegevens beschikbaar en relevant moeten zijn voor het desbetreffende medische hulpmiddel, met name ten aanzien van hulpmiddelen van de klassen IIA, IIB and III;
 4. dringt er bij de Commissie op aan om schriftelijk uit te leggen of medische hulpmiddelen van zacht PVC aan de in richtlijn 93/42/EG vastgelegde essentiële eisen voldoen, of niet;
 5. beklemtoont dat toezicht na het op de markt brengen en het verzamelen van de desbetreffende informatie moeten worden verbeterd; het desbetreffende toezicht moet de weerspiegeling vormen van de risico's die met het hulpmiddel gemoeid zijn en er moet een systeem worden gehanteerd voor het opsporen van hulpmiddelen met grote risico's; beklemtoont dat betere voorlichting noodzakelijk is en dat ter zake richtsnoeren moeten worden uitgewerkt;

¹ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1-43.

6. benadrukt de noodzaak van precieze informatie op het etiket en ook van documentatie die

gebruiksaanwijzingen bevat en een opsomming geeft van de eventuele bijwerkingen van deze hulpmiddelen;

7. dringt er bij de lidstaten op aan de noodzakelijke maatregelen te nemen teneinde ervoor te zorgen dat voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen niet opnieuw worden gebruikt, omdat het hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen voor patiënten en ziekenhuispersoneel een gevaar oplevert; dringt aan op het nemen van maatregelen om te bevorderen dat studies en onderzoek op dit gebied worden verricht;
8. bepleit met nadruk uitvoering en gevolg te geven aan de bevindingen en resultaten van de werkgroep aangemelde instanties (NBOG), die in juli 2000 door de bevoegde autoriteiten is ingesteld;
9. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

TOELICHTING

Het rechtskader voor medische hulpmiddelen omvat drie richtlijnen: de richtlijn van 1990 inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 1993/42 betreffende medische hulpmiddelen, de basisrichtlijn, en de richtlijn van 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

In de richtlijn van 1993 werd de Commissie verzocht om uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn een verslag in te dienen bij de Raad en het Europees Parlement; de Commissie heeft haar verslag nog niet gepubliceerd, maar wel heeft de groep van medische deskundigen een verslag opgesteld over de werking van Richtlijn 93/42 (definitief verslag 05-06-2002 corr 1.)

De richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen zijn gebaseerd op de Nieuwe Aanpak van de technische harmonisatie en heeft tot doel om zo hoog mogelijke veiligheidsniveaus vast te stellen voor toegang tot de communautaire markt en de bevordering van innovatie. Hoewel de nationale wetgeving tot uitvoering van de richtlijnen nog recent is, en de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen op zich een adequaat rechtskader bieden met het oog op veiligheidsaspecten en technologische ontwikkeling, is een herziening van de werking van het regelgevingskader noodzakelijk teneinde waar mogelijk verbeteringen aan te brengen met betrekking tot het kader en de tenuitvoerlegging daarvan.

Dit vervolverslag met aanbevelingen van het Europees Parlement vormt een belangrijke bijdrage aan dit proces van herziening van de richtlijn.

De Nieuwe Aanpak

In het kader van de Nieuwe Aanpak worden in de richtlijnen de belangrijkste vereisten vastgesteld waaraan hulpmiddelen moeten voldoen wanneer zij op de markt worden gebracht of in gebruik worden genomen. Producten kunnen alleen op de markt worden gebracht of in gebruik worden genomen, wanneer zij zijn onderworpen aan een risicoanalyse, een risicobeheerprocedure een analyse van risico's en voordelen. Teneinde de technische vooruitgang in aanmerking te kunnen nemen bij het ontwerp en de productie van medische hulpmiddelen, wordt in de richtlijnen niet aangegeven voor welke technologische oplossingen door de fabrikanten moet worden gekozen.

Volgens de bevindingen van de Subgroep medische deskundigen en de conclusies die zijn getrokken na discussies met betrokkenen en verantwoordelijke autoriteiten in de lidstaten, zijn de belangrijkste onderwerpen ten aanzien waarvan verbeteringen moeten worden aangebracht de volgende: **hergebruik van hulpmiddelen, nieuwe indeling van hulpmiddelen, adequate tenuitvoerlegging van klinische gegevens, betere procedures voor toezicht na het op de markt brengen en het aanwijzen van en toezicht houden op aangemelde instanties.**

Classificatie van hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen worden op basis van bepaalde criteria in vier klassen ingedeeld. De klasse bepaalt de conformiteitsbeoordelingsprocedure die voor een specifiek hulpmiddel beschikbaar is. De desbetreffende regels zijn gebaseerd op een risicogeorienteerde aanpak die verband houdt met de duur van het gebruik, het invasieve karakter en de gevaren die verband houden met het medische hulpmiddel.

Klasse I - laag risico. De beoordelingsprocedures kunnen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikanten.

Klasse IIA - middelgroot risico. Bemoeienis van een aangemelde instantie is in het stadium van de fabricage verplicht.

Klasse IIB - middelgroot risico. Deze hulpmiddelen houden een groot potentieel risico in. Controle door een aangemelde instantie is noodzakelijk, zowel op het ontwerp als op de fabricage van de hulpmiddelen.

Voor hulpmiddelen van de klassen IIA en IIB vooronderstelt het in de handel brengen een uitdrukkelijke, voorafgaande vergunning ten aanzien van de overeenstemming.

Klasse III – risicovolle hulpmiddelen. De hulpmiddelen van klasse III devices worden onderworpen aan de strengste beoordeling, die ook de klinische gegevens en de toetsing van het ontwerp omvat.

Nieuwe indeling van hulpmiddelen en incoherent karakter van de indelingscriteria

Er is momenteel sprake van een verschillende indeling voor chirurgische instrumenten die zijn bestemd voor eenmalig gebruik en herbruikbare niet-steriele instrumenten. Voor de eerste groep is een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie (klasse II) noodzakelijk, terwijl de middelen in de tweede groep zijn ingedeeld als hulpmiddelen van klasse I, waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure geen bemoeienis van een aangemelde instantie vereist. Omdat het potentiële risico van herbruikbare niet-steriele chirurgische instrumenten groter lijkt dan van instrumenten die bestemd zijn voor eenmalig gebruik, is voorgesteld om dezelfde indeling te hanteren voor zowel voor eenmalig gebruik bestemde als herbruikbare uitvoeringen van producten die dezelfde gebruiksbestemming hebben, d.w.z. dat beide zouden moeten vallen onder de regel dat een conformiteitsbeoordeling moet plaatsvinden met bemoeienis van een aangemelde instantie.

De groep medische deskundigen stelt voor een aantal medische hulpmiddelen te herindelen. Het gaat hierbij om de opneming van hulpmiddelen van klasse IIB in klasse III, zoals borstimplantaten, buisprothesen en orthopedische implantaten. De orthopedische implantaten moeten worden onderworpen aan strengere controles en er moet een meer expliciete omschrijving komen van de samenstelling en het gebruik van het hulpmiddel.

De risico's die verbonden zijn aan hulpmiddelen die rechtstreeks in aanraking komen met het centraal zenuwstelsel (bijvoorbeeld gebruik bij hersenchirurgie) worden geacht niet geringer te worden door de duur van het contact, om welke reden al deze hulpmiddelen

zouden moeten worden opgenomen in klasse III. Momenteel zijn chirurgische hulpmiddelen met een invasief karakter voor tijdelijk gebruik (minder dan zestig minuten) opgenomen in klasse IIA, en daarom moet deze groep worden opgenomen in klasse III. Daarvoor moet gebruik worden gemaakt van artikel 13 van de richtlijn. Uit hoofde van dit artikel kunnen lidstaten voorstellen een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen opnieuw in te delen.

Hergebruik van hulpmiddelen

Het komt voor dat ziekenhuizen bepaalde hulpmiddelen bewust incorrect gebruiken. De hulpmiddelen die door de fabrikant bestemd zijn voor eenmalig gebruik worden vaak hergebruikt. Het hulpmiddel wordt door de ziekenhuizen naar believen gesteriliseerd, hetgeen niet altijd de juiste methode is om risico's uit te sluiten en bovendien worden daarbij de instructies van de fabrikant veronachtzaamd. Besmettelijke organismen kunnen daardoor in de bloedbaan van de patiënt komen, omdat het moeilijk is hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik schoon te maken. Wanneer ze niet worden schoongemaakt, kan niet worden gegarandeerd dat alle micro-organismen geïnactiveerd zijn, zodat de gezondheid en de levens van patiënten en ziekenhuispersoneel in gevaar worden gebracht.

In Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen wordt niet gerefereerd aan het feitelijke gebruik van een hulpmiddel, en de verwerking van medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik wordt in de richtlijn niet geregeld. De richtlijn reguleert wel het op de markt brengen van een gloednieuw product en het gebruik van het product, d.w.z. het doel waarvoor het wordt gebruikt. De fabrikant is verantwoordelijk voor het bieden van garanties betreffende de veiligheid, en alleen de fabrikant kan garanderen dat een hulpmiddel veilig kan worden hergebruikt op basis van adequate procedures en de technische kwaliteitscontrole van homogene partijen. Er moeten maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen niet opnieuw worden gebruikt.

Voorlichting is van cruciaal belang. De ziekenhuizen moeten ervoor zorgen dat het ziekenhuispersoneel dat gebruik maakt van medische hulpmiddelen volledig en nauwkeurig wordt geïnformeerd en geïnstrueerd over de gebruiksvoorwaarden. Wanneer zij niet goed worden geïnformeerd, omdat zij geen bijsluiters krijgen met de gebruiksaanwijzing, kan de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis in het geding zijn.

Bij hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen is de geïnformeerde toestemming van de patiënt verplicht. De patiënt moet duidelijk op de hoogte worden gesteld van alle relevante factoren, met inbegrip van het feit dat hij/zij wordt behandeld met een voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel dat opnieuw worden gebruikt.

Opleiding is een ander belangrijk aspect. De ziekenhuizen moeten controle- en correctiemechanismen instellen teneinde te verzekeren dat de wettelijke bepalingen ten uitvoer worden gelegd. Daarvoor is het noodzakelijk dat het ziekenhuispersoneel op gezette tijden wordt geschoold.

Alle betrokkenen dringen aan op communautaire maatregelen op het gebied van het hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen en dringen er bij de Commissie op aan om studies en onderzoek ter zake te bevorderen. Een aantal lidstaten hebben al maatregelen genomen tegen het hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen. Alle andere lidstaten moeten worden aangespoord om soortgelijke bepalingen uit te werken en toe te passen.

Klinische beoordeling

Er zijn tekortkomingen vastgesteld bij de tenuitvoerlegging van de bepalingen van de richtlijn betreffende klinische gegevens. De fabrikanten hebben niet altijd klinische gegevens tot hun beschikking. Op grond van de Richtlijn medische hulpmiddelen moet het bewijs van naleving van de eisen betreffende de kenmerken en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, alsmede de evaluatie van de ongewenste bijwerkingen gebaseerd zijn op klinische gegevens (opmerking vertaler: de Engelse toevoeging "**as a general rule**" ontbreekt in het Nederlands). Het zou hierbij om een taalkundig probleem kunnen gaan; door een aantal lidstaten wordt het zo geïnterpreteerd dat een klinische beoordeling niet altijd nodig is. Klinische gegevens moeten beschikbaar zijn voor medische hulpmiddelen, met name voor de klassen IIA, IIB en III.

Het probleem met klinische gegevens is dat zij wellicht niet relevant zijn voor het hulpmiddel in kwestie; daarbij gaat het dan met name om soortgelijke hulpmiddelen die verschillende functies hebben. Dat kan dan weer risico's opleveren voor patiënten. Ook wat dat betreft zijn de betrokkenen van oordeel dat het bij deze problemen voornamelijk gaat om de interpretatie van de richtlijn en niet zozeer om tekortkomingen in de regelgeving.

Het belangrijkste probleem waar het om gaat is derhalve veeleer hoe de beschikbare klinische gegevens moeten worden geïnterpreteerd. Er is een task force ingesteld, de Task Force klinische beoordeling (CETF), bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, aangemelde instanties en de industrie teneinde richtlijnen uit te werken betreffende de toepassing van de bepalingen betreffende klinische gegevens. De vraagstukken die worden besproken zijn:

Wat is relevant?

Wanneer?

De parameters die moeten worden gehanteerd

Hoeveel tests moeten worden gedaan?

De beschikbaarheid van de noodzakelijke kennis om de gegevens te interpreteren.

Toezicht na het op de markt brengen

In de richtlijn wordt de invoering bepleit van een systematische procedure aan de hand waarvan de na het productiestadium opgedane ervaring wordt onderzocht. De fabrikant moet een systematische procedure volgen voor de verzameling en het onderzoeken van deze informatie en passende vervolgmaatregelen nemen. Momenteel bestaat er geen systeem voor het systematisch verzamelen van informatie betreffende het toezicht na het op de markt brengen, en met name is er sprake van tekortkomingen bij de verzameling van informatie over implantaten met een lange levensduur. Daarom bestaat er behoefte aan betere richtsnoeren en voorlichting. Het toezicht na het op de markt brengen moet de weerspiegeling vormen van de

risico's die verbonden zijn aan het desbetreffende hulpmiddel. Ook moet er binnen het kader van het huidige vigilantiesysteem een procedure bestaan voor het traceren van hulpmiddelen, en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten moet worden verbeterd. Wanneer een hulpmiddel of een implantaat naar verwachting een levensduur van zeg tien jaar zal hebben, en zich al na vijf jaar problemen voordoen, moet het in een dergelijk geval mogelijk zijn om het hulpmiddel/implantaat te traceren.

Dit hangt nauw samen met het vraagstuk van de **patiëntenvoorlichting**. Dit wordt niet geacht een vraagstuk te zijn dat in het kader van de richtlijn moet worden behandeld, maar ten aanzien waarvan veeleer beste praktijken moeten worden ontwikkeld, in aanvulling op de maatregelen die met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel op nationaal niveau worden genomen.

Aangemelde instanties

De aangemelde instanties zijn (particuliere of publieke) entiteiten die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden aangewezen voor de uitvoering van taken die verband houden met de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen. Het staat de fabrikant vrij om ongeacht welke aangemelde instanties uit te kiezen die is aangewezen voor de desbetreffende producten en conformiteitsbeoordeling. Er zijn momenteel in de Europese Unie 60 aangemelde instanties. Er zijn twijfels over de competentie van een aantal van deze instanties, onderling verschillende interpretaties en een gebrek aan transparantie bij de tenuitvoerlegging van en het toezicht op hun werkzaamheden. Er zijn teveel concurrerende aangemelde instanties op de markt en in een aantal gevallen is hun activiteitenterrein te omvangrijk. Het is de verantwoordelijkheid van de nationale autoriteiten om de situatie te controleren, omdat zij de aangemelde instanties aanwijzen. De bevoegde instanties moeten de vergunning van een aangemelde instantie ook intrekken, wanneer die niet aan de voorwaarden voldoet. Daarnaast heeft de industrie de verantwoordelijkheid om geen gebruik te maken van de diensten van aangemelde instanties, wanneer die niet beschikken over de noodzakelijke competentie.

Door de bevoegde autoriteiten is in juli 2000 een werkgroep ingesteld, de werkgroep aangemelde instanties (NBOG) om deze vraagstukken te bestuderen; deze werkgroep werkt thans aan de ontwikkeling van beste praktijken, richtsnoeren en een handboek voor de autoriteiten die aangemelde instanties aanwijzen. Specialisatie lijkt de beste oplossing te zijn, alsmede de eventuele ontwikkeling van een kenniscentrum.

Conclusies

Op basis van het voorgaande kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

1. De Richtlijn medische hulpmiddelen biedt een adequaat rechtskader met het oog op veiligheidsaspecten en technologische ontwikkeling, maar op verschillende terreinen zijn er nog mogelijkheden voor verbetering.

2. Een aantal medische hulpmiddelen moet opnieuw ingedeeld worden. Artikel 13 van de richtlijn is daarvoor een geschikt instrument, omdat de lidstaten kunnen voorstellen een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen opnieuw in te delen op grond van artikel 7 van de richtlijn, het artikel betreffende het "regelgevend comité".
3. Voor medische hulpmiddelen moeten klinische gegevens beschikbaar zijn, met name ten aanzien van hulpmiddelen van de klassen IIA, IIB and III, en zij moeten tevens relevant zijn voor het desbetreffende medische hulpmiddel.
4. Toezicht na het op de markt brengen en het verzamelen van de desbetreffende informatie moeten worden verbeterd. Het desbetreffende toezicht moet de weerspiegeling vormen van de risico's die met het hulpmiddel gemoeid zijn en er moet een systeem worden gehanteerd voor het opsporen van hulpmiddelen met grote risico's. Betere voorlichting is noodzakelijk en ter zake moeten richtsnoeren worden uitgewerkt.
5. Het hergebruik van medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik levert voor patiënten en ziekenhuispersoneel gevaar op. Er moeten maatregelen worden genomen om te bevorderen dat studies en onderzoek op dit gebied worden verricht. De lidstaten moeten de nodige maatregelen nemen om te verzekeren dat voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen niet worden hergebruikt.
6. Er moet uitvoering en gevolg worden gegeven aan de bevindingen en resultaten van de werkgroep aangemelde instanties (NBOG), die in juli 2000 door de bevoegde autoriteiten is ingesteld.