

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Commissie industrie, onderzoek en energie

2005/0263(COD)

13.7.2006

ADVIES

van de Commissie industrie, onderzoek en energie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad in verband met de herziening van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen (COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Rapporteur voor advies: Šarūnas Birutis

PA_Leg

BEKNOPTE MOTIVERING

Doel van dit voorstel is een versterking van de concurrentiepositie van en de veiligheid in de sector medische hulpmiddelen. Deze vormen een steeds belangrijker segment in de gezondheidssector, dat een belangrijke invloed heeft op de volksgezondheid en de uitgaven aan de gezondheidszorg. De term "medisch hulpmiddel" bestrijkt een brede reeks producten. Op de markt kunnen ongeveer 400.000 verschillende medische producten worden onderscheiden, variërend van simpele voorwerpen als injectiespuiten en brillen via doorlichtings- en diagnoseapparatuur voor medisch onderzoek en onderzoek van de lichamelijke gesteldheid tot aan de meest geavanceerde, complexe instrumenten als levensreddende implantatieapparatuur, diagnostische beeldapparatuur en hulpmiddelen voor minimaal invasieve chirurgie.

Het publiek verwacht terecht dat al deze producten aan de hoogste veiligheidseisen voldoen. Ook is de betrokken sector van zeer groot belang voor de Europese industrie - zij bestaat uit 7.000 bedrijven met meer dan 350.000 man in dienst die regelmatig een van de hoogste productiegroeipercentages laten zien -, en deze sector vereist een coherent en duidelijk wettelijk kader dat concurrentiekracht en innovatie in de hand werkt.

Het huidige wettelijke kader waarmee de geschetste diversiteit aan producten wordt geregeld, bestaat uit drie richtlijnen. Samen geven zij een omschrijving van de essentiële eisen waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen wanneer zij op de markt worden gebracht, afhankelijk van hun classificatie (zoals risicobeoordeling, risicobeheer en risico/baten-analyse). Verder voorzien de richtlijnen in een systeem van op risico gebaseerde conformiteitsbeoordelingsprocedures die meestal in handen zijn van onafhankelijke organen (de zogenoemde "aangemelde instanties"). Tenslotte vloeien uit de richtlijnen verplichtingen voort voor nationale autoriteiten die voor een goede werking van de markt moeten zorgen, bij voorbeeld via markttoezicht, adviesverlening, bezwaren tegen normen of een andere classificatie van hulpmiddelen.

In 2002 onderwierp de Commissie de werking van het regelgevingskader aan een nader onderzoek. De conclusie was, dat de richtlijnen over het algemeen een adequaat rechtskader boden, maar dat op een aantal specifieke punten verbeteringen mogelijk waren. Met de nu voorgestelde richtlijn wordt getracht deze verbeteringen in te voeren. De belangrijkste voorstellen hebben betrekking op verduidelijkingen op de volgende gebieden:

- Conformiteitsbeoordeling, waaronder duidelijke regels over ontwerpdocumentatie en onderzoeken van ontwerpen;
- Vereisten klinische evaluatie;
- Markttoezicht achteraf en het blijven voldoen aan de vereisten door fabrikanten van op maat vervaardigde hulpmiddelen;
- Functioneren van en coördinatie tussen aangemelde instanties;
- Medische hulpmiddelen die door een menselijk-weefselmanipulatieproduct worden ondersteund;

- Meer transparantie voor het publiek.

Uw rapporteur voor advies is verheugd over het voorstel van de Commissie, waarop de bedrijven in deze sector lang hebben gewacht. De praktische voorstellen in de richtlijn zullen zorgen voor een betere harmonisering in deze uiterst complexe en gediversifieerde sector omdat ze duidelijkere en simpelere regels behelzen. Door meer duidelijkheid op rechtsgebied alsmede doorzichtigheid en zekerheid voor alle marktdeelnemers en door een verbetering van het regelgevingskader zal het voorstel een steun in de rug zijn van een snelle technische vooruitgang en zal het daarbij een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen.

Uw rapporteur voor advies wil er graag de nadruk op leggen dat van de veranderingen fundamentele gevolgen voor de betrokken bedrijfstak kunnen uitgaan, hoe gering en technisch ze op het eerste gezicht ook mogen lijken. Zo kan een eventuele herclassificering van bepaalde hulpmiddelen en indeling bij een groep met een hoger risico de kosten aanzienlijk laten stijgen. Anderzijds kunnen helderheid op rechtsgebied en een consequente benadering voor medische hulpmiddelen die net in het grensgebied van verschillende definities vallen of voor gecombineerde hulpmiddelen zeer belangrijk zijn omdat dan immers duidelijk wordt welke richtlijn en derhalve welke procedure in een bepaald geval van toepassing is.

Uw rapporteur voor advies wil erop wijzen dat de toepassings sfeer van deze herziene richtlijn precies afgestemd moet zijn op de voorgestelde nieuwe verordening inzake geneeskundige producten voor geavanceerde behandelmethoden, en wel in die zin dat alle producten onder de onderhavige richtlijn dienen te vallen, dan wel de nieuwe verordening en dat onnodige overlappings moeten worden vermeden. Zonodig moet de Commissie zo spoedig mogelijk met een voorstel komen dat duidelijkheid verschaft over het toepassings terrein van beide wetgevingsbesluiten.

Tot slot nog de opmerking dat, gezien het feit dat het bedrijfsleven in deze sector op de wereldmarkt opereert, het proces van internationale samenwerking en het harmoniseren van normen van vitaal belang is. Uw rapporteur voor advies gelooft daarom dat er meer naar bevordering van de internationale samenwerking moet worden gestreefd, zowel in de vorm van bilaterale overeenkomsten (overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning) als in de gedaante van meer informele samenwerking (zoals de Global Harmonization Task Force).

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1
OVERWEGING 17

(17) Om de inzet en de efficiëntie van de nationale middelen voor vraagstukken in verband met Richtlijn 93/42/EEG beter te coördineren, moeten de lidstaten onderling en op internationaal niveau samenwerken.

(17) Om de inzet en de efficiëntie van de nationale middelen voor vraagstukken in verband met Richtlijn 93/42/EEG beter te coördineren, moeten de lidstaten onderling en op internationaal niveau samenwerken.

Er moet naar internationale standaardisatie en samenwerking worden gestreefd, zodat het bedrijfsleven in de gehele wereld op gelijke voorwaarden kan concurreren.

Motivering

De Europese industrie voor medische hulpmiddelen verkoopt haar producten in de gehele wereld. Aan Europese normen die gebaseerd zijn op een internationaal standaardisatieproces moet daarom de voorkeur worden gegeven. Er moet meer moeite worden gedaan om de internationale samenwerking te bevorderen, zowel in de vorm van bilaterale overeenkomsten als in de gedaante van informele samenwerking (zoals de Global Harmonization Task Force).

Amendement 2
OVERWEGING 21 BIS (nieuw)

(21 bis) Herverwerking van medische hulpmiddelen is veelbelovend in termen van kostenbesparing. Aangezien er momenteel geen gelijke concurrentievoorwaarden in de EU gelden en gezien de noodzaak om de veiligheid van de patiënt te garanderen, zou de Commissie met een voorstel moeten komen voor herverwerking van medische hulpmiddelen, gebaseerd op een effectbeoordeling en een marktstudie.

Motivering

Op dit moment is de herverwerking van medische hulpmiddelen niet geregeld op EU-niveau. Volgens cijfers van de "European Association for Medical Device Reprocessing" (EAMDR)

¹ Nog niet in het PB gepubliceerd.

kan er circa drie miljard euro per jaar worden bespaard in de EU als de mogelijkheden tot herverwerking van medische hulpmiddelen volledig worden benut. Met het oog op de patiëntveiligheid moet de wetgeving worden gericht op de kwaliteit van de herverwerking. Elk voorstel moet worden gebaseerd op een gedegen effectbeoordeling, waarbij het accent wordt gelegd op bestaande regelgeving in de lidstaten, en een marktstudie.

Amendement 3

ARTIKEL 2, PUNT 1, LETTER a), PUNT i bis) (nieuw)
Artikel 1, lid 2, letter a) (Richtlijn 93/42/EEG)

i bis) aan het einde van letter a) wordt de volgende tekst toegevoegd:

"Alle contactlenzen worden beschouwd als medische hulpmiddelen in de zin van deze richtlijn."

Motivering

Thans vallen cosmetische lenzen niet onder de medische hulpmiddelen in Europa, ook al hebben zij dezelfde effecten en potentiële gezondheidsrisico's voor het oog als zij slecht zijn gemaakt of worden gebruikt zonder raadpleging en supervisie van een oogspecialist.

Amendement 4

ARTIKEL 2, PUNT 1, LETTER f), PUNT i)
Artikel 1, lid 5, letter c) (Richtlijn 93/42/EEG)

"c) op geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG van toepassing is. Bij het beoordelen of die richtlijn dan wel deze richtlijn op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste werkingwijze van het product,"

"c) op geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG van toepassing is. Bij het beoordelen of die richtlijn, ***ingevolge de toepassing van de definitie in artikel 1, lid 2, letter b) van die richtlijn***, dan wel deze richtlijn op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste werkingwijze van het product,"

Motivering

De definitie van medisch hulpmiddel in de voorgestelde richtlijn moet worden aangescherpt, zodat medicijnen niet zo gemakkelijk als medisch hulpmiddel kunnen worden geregistreerd. Het voorstel van de Commissie tot herziening van de richtlijn bevat weliswaar wijzigingen in de definities in artikel 1, maar de definitie van "medisch hulpmiddel" in artikel 1, lid 2, letter a) is grotendeels hetzelfde als in de bestaande richtlijn.

Amendement 5
ARTIKEL 2, PUNT 1, LETTER F), PUNT I BIS) (nieuw)
Artikel 1, lid 5, letter d) (Richtlijn 93/42/EEG)

i bis) letter d) komt als volgt te luiden:

"d) op cosmetische producten waarop Richtlijn 76/768/EEG van toepassing is. Bij het nemen van een besluit over de vraag of een product onder die richtlijn dan wel de onderhavige richtlijn valt, wordt in het bijzonder rekening gehouden met het doel waarvoor het product voornamelijk bestemd is en het relevante actiemechanisme;"

Motivering

In sommige gevallen hebben cosmetische producten een medisch doel (bij voorbeeld de behandeling van een ziekte) en moeten daarom als medische hulpmiddelen worden geclassificeerd. Het besluit over de vraag welke richtlijn van toepassing is, moet derhalve per geval worden genomen op basis van het doel waarvoor het product bestemd is.

Amendement 6
ARTIKEL 2, PUNT 1, LETTER G)
Artikel 1, lid 6 (Richtlijn 93/42/EEG)

g) lid 6 wordt geschrapt;

schrappen

Motivering

Met dit amendement wordt ernaar gestreefd dat persoonlijke beschermingsapparatuur in de onderhavige richtlijn als buiten de richtlijn vallend uitzonderingsgeval wordt beschouwd. Deze producten worden al in voldoende mate bestreken door richtlijn 89/686/EEG. De onnodige toepassing van twee richtlijnen met verschillende conformiteitsbeoordelingsprocedures moet worden voorkomen.

Amendement 7
ARTIKEL 2, PUNT 1 BIS (nieuw)
Artikel 2, lid 1 bis (nieuw) (Richtlijn 93/42/EEG)

(1 bis) De volgende alinea wordt aan artikel 2 toegevoegd:

"De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen die via internet, per postorder of andere distributiekkanalen worden

verkocht niet de gezondheid en veiligheid van consumenten in gevaar brengen en in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn."

Motivering

De verkoop van medische hulpmiddelen via internet, per postorder of andere alternatieve distributiekkanalen wordt steeds gangbaarder in veel Europese landen en is niet zonder gezondheidsrisico's voor de burger aangezien geen specialist hoeft te worden geraadpleegd.

Amendement 8

ARTIKEL 2, PUNT 3

Artikel 9, lid 3 (Richtlijn 93/42/EEG)

"3. Wanneer een lidstaat van mening is dat de classificatieregels in bijlage IX moeten worden aangepast in verband met de vooruitgang van de techniek en eventuele informatie die in het kader van het in artikel 10 bedoelde informatiesysteem beschikbaar komt, dient hij bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te treffen. De Commissie stelt deze maatregelen vast volgens de procedure van artikel 7, lid 2."

"3. Wanneer een lidstaat van mening is dat de classificatieregels in bijlage IX moeten worden aangepast in verband met de vooruitgang van de techniek en eventuele informatie die in het kader van het in artikel 10 bedoelde informatiesysteem beschikbaar komt, dient hij bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te treffen. De Commissie stelt deze maatregelen vast volgens de procedure van artikel 7, lid 2. ***De Commissie zorgt ervoor dat relevante informatie over voorgenomen maatregelen onverwijld aan betrokkenen ter beschikking wordt gesteld,***"

Motivering

Veranderingen in de classificatie kunnen voor het bedrijfsleven van groot belang zijn vanwege de verschillende vereisten die voor de verschillende klassen gelden. Wil men dat het bedrijfsleven op grond van een goede planning kosteneffectief kan investeren in onderzoek, ontwikkeling en productie, dan moet relevante informatie over voorgenomen veranderingen in de classificatie zo snel mogelijk bekend worden gemaakt.

Amendement 9

ARTIKEL 2, PUNT 5, LETTER A)

Artikel 12, lid 3 (Richtlijn 93/42/EEG)

a) in lid 3 wordt "bijlage IV, V of VI" vervangen door "bijlage II, IV, V of VI";

a) in lid 3 wordt "bijlage IV, V of VI" vervangen door "bijlage II, IV, V of VI" ***en***

de woorden "het verkrijgen van de steriliteit" worden vervangen door "het verkrijgen en handhaven van de steriliteit tijdens de opslagperiode van het hulpmiddel of totdat de steriele verpakking wordt geopend of beschadigd";

Amendement 10
ARTIKEL 2, PUNT 10
Artikel 15, lid 2, alinea 1 (Richtlijn 93/42/EEG)

"2. Voor hulpmiddelen van klasse III alsmede voor implanteerbare en langdurig werkzame invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb kan de fabrikant met het betrokken klinisch onderzoek beginnen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, tenzij de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde. De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten in kennis van dergelijke besluiten.

"2. Voor hulpmiddelen van klasse III alsmede voor implanteerbare en langdurig werkzame invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb kan de fabrikant met het betrokken klinisch onderzoek beginnen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, tenzij de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde. De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten *en de betrokkenen* in kennis van dergelijke besluiten *en de redenen daarvan*.

Amendement 11
ARTIKEL 4, LID 1, ALINEA 2

Zij passen die bepalingen toe vanaf [**12 maanden** na de omzetting].

Zij passen die bepalingen toe vanaf [**18 maanden** na de omzetting].

Motivering

De overgangperiode moet lang genoeg zijn om de fabrikanten voldoende tijd te geven voor de nodige proeven en toepassingen zodat de lopende productie niet onnodig gestopt moet worden.

Amendement 12
BIJLAGE 1, PUNT 1, LETTER b)
Bijlage I, punt 10, alinea 4 bis (nieuw) (Richtlijn 90/385/EEG)

De bevoegdheid om het nut van de stof te verifiëren blijft bij de aangemelde instantie

liggen. De rol van het EMEA en de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten bestaat enkel uit het verstrekken van een wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof.

Motivering

Verduidelijking van de rol van aangemelde instanties en van het EMEA/de bevoegde autoriteiten om te voorkomen dat medische hulpmiddelen met volledig gedocumenteerde en in de praktijk gebruikte medicinale stoffen voor goedkeuring worden behandeld als een farmaceutische stof, hetgeen tot onevenredig hoge kosten en veel tijdverlies zou leiden zonder voordeel voor de patiënt.

Amendement 13

BIJLAGE II, PUNT 1, LETTER b)

Bijlage I, punt 7.4, alinea 2, laatste deel (Richtlijn 93/42/EEG)

wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof in bij het **Europees Geneesmiddelenbureau** (EMA). Bij de opstelling van zijn advies houdt het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens **betreffende** de verwerking van de stof in het hulpmiddel.

wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof in **bij de nationale bevoegde autoriteit, aangewezen door een lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG** of bij het EMA. Bij de opstelling van **het** advies houdt **de bevoegde autoriteit of** het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de **bijbehorende** gegevens **alsmede met het nut van** de verwerking van de stof in het hulpmiddel **zoals vastgesteld door de aangemelde instantie.**

Motivering

Het huidige systeem, waarin aangemelde instanties advies mogen inwinnen bij elke relevante nationale autoriteit, moet worden gehandhaafd zodat de veiligheid en kwaliteit van de stof in kwestie tijdig en kosteneffectief kunnen worden nagegaan. De beoordeling van het nut van de verwerking van de medicinale stof moet in handen blijven van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de algehele beoordeling van het hulpmiddel.

Amendement 14

BIJLAGE II, PUNT 1, LETTER F)
Bijlage I, punt 13.1, alinea 1 (Richtlijn 93/42/EEG)

"13.1. Elk hulpmiddel moet **vergezeld gaan van de** informatie die nodig is **voor een** veilig en **correct** gebruik, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker, en om de fabrikant te identificeren."

"13.1. **Voor** elk hulpmiddel moet de informatie **worden verstrekt** die nodig is **om het** veilig **en zoals bedoeld te gebruiken**, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker, en om de fabrikant te identificeren."

Motivering

Zorgt voor duidelijkheid van het wettelijke voorschrift door verwijzing naar de algemeen aanvaarde aanduiding "gebruik zoals bedoeld".

Amendement 15
BIJLAGE II, PUNT 1, LETTER g), PUNT ii)
Bijlage I, punt 13.3, letter b) (Richtlijn 93/42/EEG)

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren, met inbegrip van de desbetreffende code van een internationaal erkende nomenclatuur van generieke medische hulpmiddelen;

schrappen

Motivering

De toevoeging van nog meer codes aan producten, verpakkingen en gebruiksaanwijzingen leidt alleen maar tot meer kosten zonder dat de patiënt er baat bij heeft. De codes van de Global Medical Device Nomenclature (GMDN) worden al gebruikt in de waakzaamheidsrapportage zodat de autoriteiten potentiële risico's kunnen beoordelen.

Amendement 16
BIJLAGE II, PUNT 7, LETTER B), PUNT III)
Bijlage VII, punt 3, streepje 7 bis (nieuw) (Richtlijn 93/42/EEG)

"— de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X;"

"— **indien van toepassing**, de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X;"

Motivering

Deze bijlage geldt voor hulpmiddelen van klasse I, zoals tongspatels, verbandgaas,

wandelstokken en brilmonturen. Het is niet nodig alle informatie te verzamelen voor een klinische evaluatie van dit soort producten.

Amendement 17
BIJLAGE II, PUNT 9, LETTER C), PUNT VII)
Bijlage IX, punt 4.4 (Richtlijn 93/42/EEG)

vii) *in* punt 4.4 wordt "**Niet-actieve hulpmiddelen**" vervangen door "**Hulpmiddelen**".

vii) punt 4.4 wordt vervangen door *het volgende*: "**Hulpmiddelen die bestemd zijn voor het vastleggen van röntgenstralen ter vervaardiging van diagnostische afbeeldingen zijn ingedeeld in klasse IIbis.**"

Motivering

Verduidelijking. De oorspronkelijke tekst zou er onbedoeld toe kunnen leiden dat ook andere hulpmiddelen worden bestreken (bij voorbeeld voor vastleggen van diagnostische röntgenbeelden op digitale media), waarvoor de indeling in klasse IIbis niet proportioneel lijkt.

PROCEDURE

Titel	Het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad in verband met de herziening van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen		
Document- en procedurenummers	COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)		
Commissie ten principale	ENVI		
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	ITRE 16.3.2006		
Nauwere samenwerking – datum bekendmaking	nee		
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Šarūnas Birutis 21.2.2006		
Vervangen rapporteur voor advies			
Behandeling in de commissie	19.4.2006	29.5.2006	13.7.2006
Datum goedkeuring	13.7.2006		
Uitslag eindstemming	+: -: 0:	37 0 6	
Bij de eindstemming aanwezige leden	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Vladimír Remek, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras Roca		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	María del Pilar Ayuso González, Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Gunnar Hökmark, Peter Liese, Lambert van Nistelrooij, Vittorio Prodi, Esko Seppänen		
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)			
Opmerkingen (slechts in één taal beschikbaar)			