



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 7 maart 2017  
(OR. en)

---

---

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

---

---

10729/4/16  
REV 4 ADD 1

PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978  
PARLNAT 370

### **MOTIVERING VAN DE RAAD**

---

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG van de Raad en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

- Motivering van de Raad
- Aangenomen door de Raad op 7 maart 2017

---

## I. INLEIDING

1. De Commissie hechtte op 26 september 2012 haar goedkeuring aan haar voorstel voor een nieuwe verordening ter vervanging van de huidige Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>1</sup>, samen met een voorstel voor een nieuwe verordening tot vervanging van de huidige Richtlijnen 90/385/EEG<sup>2</sup> en 93/42/EEG<sup>3</sup> betreffende medische hulpmiddelen, en legde deze vervolgens aan de Raad en het Europees Parlement voor. Deze twee voorstellen zijn nauw met elkaar verbonden, bevatten grotendeels dezelfde bepalingen en zijn tijdens de bespreking door de Raad en de onderhandelingen met de andere instellingen gezamenlijk behandeld.
2. De rechtsgrond voor beide voorstellen is artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. De gewone wetgevingsprocedure is van toepassing.
3. Overeenkomstig het aan de Verdragen gehechte protocol nr. 2 werden de nationale parlementen van de lidstaten geraadpleegd over de vraag of de voorgestelde bepalingen aan het subsidiariteitsbeginsel voldoen. Geen van de nationale parlementen maakte bezwaar tegen de voorstellen<sup>4</sup>.
4. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd door de Commissie geraadpleegd en bracht op 8 februari 2013<sup>5</sup> advies uit.
5. Op verzoek van de Raad bracht het Europees Economisch en Sociaal Comité op 14 februari 2013<sup>6</sup> advies uit over de voorstellen. Het Comité van de Regio's besloot geen advies uit te brengen aangezien de voorgestelde maatregelen slechts beperkte gevolgen hebben voor lokale of regionale autoriteiten.

---

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

<sup>2</sup> PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

<sup>3</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>4</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>5</sup> 5590/13.

<sup>6</sup> Advies beschikbaar in document INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) en 2012/0267 (COD) van 14 februari 2013.

6. Op 2 april 2014 nam het Europees Parlement zijn wetgevingsresoluties<sup>7</sup> over de twee voorstellen aan, waarmee de eerste lezing werd afgerond. Na de verkiezingen gaf de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement de rapporteurs op 5 november 2014 opdracht onderhandelingen met de Raad aan te knopen teneinde over deze voorstellen een akkoord te bereiken.
7. Op 5 oktober 2015 bereikte de Raad algemene oriëntaties inzake de ontwerpverordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>8</sup> en inzake de ontwerpverordening betreffende medische hulpmiddelen<sup>9</sup>.
8. In oktober 2015 zijn de onderhandelingen met het Europees Parlement begonnen. Tijdens de tiende informele dialoog, op 25 mei 2016, hebben de vertegenwoordigers van de Raad en de vertegenwoordigers van het Europees Parlement een akkoord bereikt over de compromisteksten voor beide verordeningen.
9. Op 15 juni 2016 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers de twee voorstellen een laatste keer besproken en overeenstemming bereikt over de compromistekst van de ontwerpverordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>10</sup> en over de compromistekst van de ontwerpverordening betreffende medische hulpmiddelen<sup>11</sup>. Aangezien deze compromisteksten op enkele voor de Commissie belangrijke punten<sup>12</sup> waren gewijzigd ten opzichte van de uit de laatste informele dialoog voortvloeiende teksten, kon ook de Commissievertegenwoordiger de teksten volledig steunen.
10. Bij een stemming in de Commissie ENVI diezelfde dag zijn deze teksten door alle leden gesteund.

---

<sup>7</sup> Het EP had zijn amendementen op de twee voorstellen reeds in de plenaire vergadering van 22 oktober 2013 aangenomen. Zij staan in de documenten 14936/13 en 14937/13.

<sup>8</sup> 12042/15 + ADD 1.

<sup>9</sup> 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>10</sup> 9365/3/16 REV 3. (In deze tekst zijn wijzigingen ten opzichte van het Commissievoorstel aangegeven. Document 10618/16 bevat een "schone" versie van de tekst in alle talen.)

<sup>11</sup> 9364/3/16 REV 3. (In deze tekst zijn wijzigingen ten opzichte van het Commissievoorstel aangegeven. Document 10617/16 bevat een "schone" versie van de tekst in alle talen.)

<sup>12</sup> 10035/16.

11. De Raad heeft op 20 september 2016 een politiek akkoord over de twee compromisteksten<sup>13</sup> bereikt.
12. Na het politiek akkoord is het duidelijk geworden dat met name de overgangsbepalingen hadden kunnen leiden tot onzekerheid over de uitlegging ervan en dus misschien tot onvoorziene gevolgen voor de industrie, patiënten en regelgevers. Op initiatief van verscheidene lidstaten en in lijn met suggesties van een aantal leden van het Europees Parlement werd derhalve besloten de intentie van het politiek akkoord in dit verband toe te lichten. Dat heeft technische verduidelijkingen bij de twee compromisteksten opgeleverd die informeel door alle lidstaten en het Europees Parlement zijn goedgekeurd en vervolgens door de juristen-vertalers in de teksten verwerkt. De technische verduidelijkingen bij de ontwerpverordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek staan in:
- de tweede en derde zin in overweging 98;
  - overweging 99;
  - Artikel 48<sup>14</sup>;
  - artikel 110, lid 3;
  - artikel 112, alinea's 1 en 2;
  - de laatste alinea van punt f) van artikel 113, lid 3;
- en in
- artikel 113, lid 3, punt h).
13. Gelet op de onder 9 en 10 bedoelde overeengekomen compromisteksten heeft de Raad, nadat het voorstel was bijgewerkt door de juristen-vertalers, op 7 maart 2017 zijn standpunt over de ontwerpverordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in eerste lezing vastgesteld, overeenkomstig de gewone wetgevingsprocedure van artikel 294 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

---

<sup>13</sup> 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 en 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153.

<sup>14</sup> Specificatie van het verschil in de steekproef tussen hulpmiddelen van klasse C (lid 7) en klasse B (lid 9).

## **II. DOELSTELLING**

14. De nieuwe verordeningen hebben tot doel het bestaande wetgevingskader voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen te moderniseren en de juridische lacunes te dichten, een en ander ter ondersteuning van innovatie en het concurrentievermogen van de sector medische hulpmiddelen. Zij moeten de veiligheid van patiënten verder verhogen, met name via de invoering van strengere conformiteitsbeoordelingsprocedures en voor toezicht na het in de handel brengen en van voorschriften voor fabrikanten wat betreft het genereren van klinische gegevens voor het leveren van bewijs over veiligheid, prestaties en ongewenste bijwerkingen. Zij moeten ook zorgen voor een snelle en rendabele markttoegang voor innovatieve medische hulpmiddelen.

## **III. ANALYSE VAN HET STANDPUNT VAN DE RAAD IN EERSTE LEZING**

15. De Raad is van mening dat de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG niet meer volstaan om de sector medische hulpmiddelen te reguleren. Het is wenselijk vast te houden aan een gemeenschappelijk wetgevingskader van de Unie voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en daarom moeten de twee verordeningen betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek alleen van elkaar verschillen waar verschillen worden gerechtvaardigd door de aard van deze twee categorieën hulpmiddelen en het beoogde gebruik ervan.
16. Eén van de prioriteiten van de Raad bij het opstellen van zijn standpunten in eerste lezing was de versterking van de regels betreffende aangemelde instanties om zich ervan te vergewissen dat aangemelde instanties onder in de gehele Unie geharmoniseerde voorwaarden worden aangewezen en werken. De nieuwe verordeningen versterken niet alleen het toezicht op de aangemelde instanties door de autoriteiten van de lidstaten, maar breiden ook de bevoegdheden van de aangemelde instanties ten opzichte van de marktdeelnemers uit.
17. De bepalingen over de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, met name die welke betrekking hebben op het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie, zijn aangevuld en verduidelijkt. Zij moeten leiden tot de ontwikkeling van een functioneler systeem voor identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, met behoud van de afstemming op de internationale beginselen en praktijken op dit gebied.

18. Het indelingssysteem voor medische hulpmiddelen en, daarenboven, het indelingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn zodanig aangepast dat zij aansluiten op de snelle toename van de wetenschappelijke, medische en technische kennis en de daaruit voortvloeiende ontwikkeling van steeds geavanceerdere hulpmiddelen.
19. De bepalingen inzake conformiteitsbeoordeling zijn verduidelijkt, maar blijven gebaseerd op het bestaande algemeen aanvaarde systeem. De voorschriften inzake de beoordeling van hulpmiddelen met een hoog risico zijn aanzienlijk aangescherpt met het oog op de veiligheid van de patiënten.
20. De vereisten inzake het verzamelen van gegevens in het kader van klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen en prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek zijn aanzienlijk aangescherpt en afgestemd op die welke gelden voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
21. De bepalingen inzake bewaking en markttoezicht zijn aangescherpt en er zijn nieuwe eisen voor marktdeelnemers inzake toezicht na het in de handel brengen, in het bijzonder klinische follow-up, ingevoerd.

#### **IV. CONCLUSIE**

22. Het standpunt van de Raad in eerste lezing geeft het compromis weer dat de Raad en het Europees Parlement, met de steun van de Commissie, zijn overeengekomen.
23. Bij twee brieven van 16 juni 2016 heeft de voorzitter van de Commissie ENVI de voorzitter van het Comité van permanente vertegenwoordigers (1e deel) ervan in kennis gesteld dat, indien de Raad de twee aldus overeengekomen compromisteksten, behoudens bijwerking door de juristen-vertalers, als zijn standpunten in eerste lezing formeel aan het Europees Parlement toezendt, hij, samen met de twee rapporteurs, de plenaire vergadering zal aanbevelen de standpunten van de Raad tijdens de tweede lezing door het Parlement zonder amendementen te aanvaarden.

24. In het standpunt van de Raad wordt ten volle rekening gehouden met het voorstel van de Commissie en de amendementen van het Europees Parlement in eerste lezing. De Raad is van derhalve van oordeel dat zijn standpunt in eerste lezing een evenwichtig compromis vormt dat ten goede zal komen aan patiënten, zorgverleners en marktdeelnemers in de sector.
-