EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen die aan de Commissie is verleend krachtens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen die aan de Commissie is verleend krachtens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1. INLEIDING

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen[1] en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek[2] zijn op 5 april 2017 vastgesteld en op 25 mei 2017 in werking getreden. Verordening (EU) 2017/745 is van toepassing sinds 26 mei 2021[3]. Verordening (EU) 2017/746 zal met ingang van 26 mei 2022 van toepassing zijn[4].

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek spelen een fundamentele rol bij het redden van levens doordat ze gezondheidsoplossingen bieden voor de diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekten. De Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 zijn bedoeld om te voorzien in een robuust, transparant en duurzaam regelgevingskader zodat een hoog niveau van veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt gewaarborgd en tegelijkertijd innovatie wordt ondersteund.

Bij de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend om verschillende gedelegeerde handelingen vast te stellen. De Commissie moet uiterlijk negen maanden voor het einde van de periode van vijf jaar verslag over de bevoegdheidsdelegaties uitbrengen aan het Europees Parlement en de Raad.

2. RECHTSGRONDSLAG

Met dit verslag voldoet de Commissie aan de verslagleggingsvereisten die in artikel 115, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 108, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746

---

1 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

2 Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

3 Als gevolg van de COVID-19-pandemie is bij Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (PB L 130 van 24.4.2020, blz. 18), de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2017/745 met een jaar uitgesteld.

4 Bij Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de uitgestelde toepassing van de voorwaarden voor intern vervaardigde hulpmiddelen (PB L 19 van 28.1.2022, blz. 3), zijn aanvullende overgangsbepalingen in Verordening (EU) 2017/746 ingevoerd.

zijn vastgesteld. Uit hoofde van die bepalingen wordt de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen als bedoeld in de daarin vermelde bepalingen (te weten artikel 1, lid 5, artikel 3, artikel 10, lid 4, artikel 18, lid 3, artikel 19, lid 4, artikel 27, lid 10, artikel 44, lid 11, artikel 52, lid 5, artikel 56, lid 6, artikel 61, lid 8, artikel 70, lid 8, en artikel 106, lid 15, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 10, lid 4, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 10, artikel 51, lid 6, en artikel 66, lid 8, van Verordening (EU) 2017/746)[5] aan de Commissie verleend voor een periode van vijf jaar met ingang van 25 mei 2017.

In artikel 115, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 108, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 is bepaald dat de bevoegdheidsdelegatie stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur wordt verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. UITOEFENING VAN DE BEVOEGDHEIDSDELEGATIES

De Commissie heeft de haar uit hoofde van de respectieve bepalingen van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 verleende gedelegeerde bevoegdheden nog niet uitgeoefend. Dit is voornamelijk toe te schrijven aan het feit dat Verordening (EU) 2017/745 sinds 26 mei 2021 van toepassing is en Verordening (EU) 2017/746 met ingang van 26 mei 2022 van toepassing zal zijn. Daarom is er momenteel slechts beperkte ervaring met de toepassing ervan in de praktijk. Hieronder wordt voor elk van de bevoegdheidsdelegaties een nadere uitleg gegeven.

- Producten zonder een beoogd medisch doeleind

  Bij Artikel 1, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage XVI bij die verordening. Bijlage XVI bevat een lijst van groepen producten zonder een beoogd medisch doeleind als bedoeld in artikel 1, lid 2. De Commissie is bevoegd nieuwe productgroepen toe te voegen met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van gebruikers of andere personen, of voor andere volksgezondheidsaspecten. De in de lijst van bijlage XVI opgenomen productgroepen zijn nog steeds actueel.

- Wijziging van de definitie van “nanomateriaal” en de daarmee verband houdende definities

  Bij artikel 3 van Verordening (EU) 2017/745 wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de definitie van “nanomateriaal” in artikel 2, punt 18, en de daarmee verband houdende definities van “deeltjes”, “agglomeraat” en “aggregaat” in artikel 2, de punten 19, 20, en 21, te wijzigen in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en rekening houdend met de op Unie- en internationaal niveau overeengekomen definities. De eerder genoemde definities zijn gebaseerd op Aanbeveling 2011/696/EU van de

[5] Daarnaast bevat artikel 40, lid 11, van Verordening (EU) 2017/746, dat niet wordt genoemd in artikel 108 van die verordening, een bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen.

Commissie[6], die nog niet is bijgewerkt. Een herziening van die aanbeveling loopt nog en zal naar verwachting in de eerste helft van 2022 leiden tot de vaststelling van een herziene aanbeveling en een begeleidend werkdocument van de diensten van de Commissie. Indien de definitie van "nanomateriaal" in die aanbeveling wordt gewijzigd, zal de Commissie beoordelen of de overeenkomstige en de daarmee verband houdende definities in Verordening (EU) 2017/745 moeten worden gewijzigd om de samenhang met die aanbeveling te behouden.

- Elementen die in de technische documentatie en de technische documentatie betreffende de post-market surveillance moeten worden opgenomen

  Bij artikel 10, lid 4, van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen die in de technische documentatie en de technische documentatie betreffende de post-market surveillance overeenkomstig de bijlagen II en III bij de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 moeten worden opgenomen. Op grond van technische vooruitgang hoeft er nog niets te worden gewijzigd.

- Vrijstelling van de verplichting van een implantaatkaart

  Artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 bevat een lijst van implantaten die zijn vrijgesteld van de verplichtingen van een implantaatkaart en verleent de Commissie de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van die lijst door toevoeging of verwijdering van implantaten. Tot op heden is het nog niet nodig geweest om de lijst bij te werken in het licht van gevestigde technologieën of met het doel de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of van andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen.

- Minimale inhoud van de EU-conformiteitsverklaring

  Bij artikel 19, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 17, lid 4, van Verordening (EU) 2017/746 wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de minimale inhoud van de in de bijlagen IV bij de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 opgenomen EU-conformiteitsverklaring in het licht van de technische vooruitgang. Op grond van technische vooruitgang hoeft er nog niets te worden gewijzigd.

- Informatie die moet worden ingediend als onderdeel van het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (UDI-systeem)

  Bij artikel 27, lid 10, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 24, lid 10, van Verordening (EU) 2017/746 is aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen VI bij de respectieve verordeningen te wijzigen in het licht van de technische vooruitgang of van

[6] Aanbeveling van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal (PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38).

internationale ontwikkelingen op het gebied van unieke hulpmiddelidentificatie. De Commissie werkt momenteel aan een gedelegeerde handeling uit hoofde van artikel 27, lid 10, punt b), van Verordening (EU) 2017/745 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EU) 2017/745 wat betreft de toewijzing van een UDI voor contactlenzen.

- Frequentie van volledige herbeoordelingen van aangemelde instanties

  Bij artikel 44, lid 11, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 40, lid 11, van Verordening (EU) 2017/746 is aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de frequentie waarmee de volledige herbeoordeling van aangemelde instanties met betrekking tot de naleving van de voorschriften van bijlage VII bij de respectieve verordening moet worden uitgevoerd. Momenteel is in artikel 44, lid 10, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 40, lid 10, van Verordening (EU) 2017/746 bepaald dat een dergelijke herbeoordeling drie jaar na de kennisgeving en daarna om de vier jaar moet worden uitgevoerd. De eerste overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 aangemelde instantie is in januari 2019 aangewezen[7]. Daarom is er weinig praktische ervaring die de aanpassing van de in de verordeningen vastgestelde herbeoordelingsfrequenties zou hebben gerechtvaardigd.

- Vrijstelling van de beoordeling van technische documentatie voor elk afzonderlijk hulpmiddel voor bepaalde gevestigde technologieën

  Bij artikel 52, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 is aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van hulpmiddelen in artikel 52, lid 4, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745, door toevoeging of schrapping van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb. De lijst bevat implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die voor elk hulpmiddel zijn vrijgesteld van de beoordeling van de technische documentatie, zoals gespecificeerd in punt 4 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745. Het is voldoende om per generieke hulpmiddelengroep ten minste één representatief hulpmiddel te beoordelen. In de toekomst kan het in het licht van gevestigde technologieën gerechtvaardigd zijn om nog meer hulpmiddelen aan die lijst toe te voegen of hulpmiddelen uit de lijst te schrappen met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van gebruikers of andere personen, of voor andere volksgezondheidsaspecten.

- Minimale inhoud van certificaten die door een aangemelde instantie worden afgegeven

  Bij artikel 56, lid 6, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 51, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 is aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen om, in het licht van de technische

[7] Momenteel zijn er 27 aangemelde instanties overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 aangewezen (EUROPA — Europese Commissie — Groei — Regelgevingsbeleid — Nando) en zijn er 6 aangemelde instanties overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 aangewezen (EUROPA — Europese Commissie — Groei — Regelgevingsbeleid — Nando).

vooruitgang, de minimale inhoud van certificaten die door een aangemelde instantie zijn afgegeven, te wijzigen. De minimale inhoud van de door een aangemelde instantie afgegeven certificaten is opgenomen in de lijst van de bijlagen XII bij de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746. Beide verordeningen bevatten overgangsbepalingen die het mogelijk maken hulpmiddelen in de handel te brengen met certificaten die overeenkomstig de vorige richtlijnen zijn afgegeven. Daarom is er onvoldoende praktische ervaring met de afgifte van certificaten overeenkomstig de verordeningen, die aanleiding zou kunnen geven tot een wijziging van de minimale inhoud ervan.

- Vrijstelling van de beoordeling van technische documentatie voor elk afzonderlijk hulpmiddel voor bepaalde gevestigde technologieën en van het vereiste om klinisch onderzoek uit te voeren

  Bij artikel 61, lid 8, van Verordening (EU) 2017/745 is aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van zowel de lijst in artikel 52, lid 4, tweede alinea, die hierboven al wordt genoemd, als de lijst in artikel 61, lid 6, punt b), van Verordening (EU) 2017/745, die implanteerbare hulpmiddelen bevat die zijn vrijgesteld van het vereiste om klinische onderzoeken uit te voeren krachtens artikel 61, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745. In de toekomst kan het in het licht van gevestigde technologieën gerechtvaardigd zijn om nog meer hulpmiddelen aan die lijsten toe te voegen of hulpmiddelen uit de lijsten te schrappen om de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of van andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen.

- Documentatie betreffende de aanvraag voor klinisch onderzoek en interventionele klinische prestatiestudies

  Bij artikel 70, lid 8, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 66, lid 8, van Verordening (EU) 2017/746 is aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging, in het licht van de technische vooruitgang en mondiale ontwikkelingen op regelgevingsgebied, van hoofdstuk II van bijlage XV bij Verordening (EU) 2017/745, en van hoofdstuk I van bijlage XIV bij Verordening (EU) 2017/746, waarin de documentatievereisten zijn vastgelegd betreffende respectievelijk de aanvraag voor klinisch onderzoek en de aanvraag voor interventionele klinische prestatiestudies en andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies met zich meebrengen. Tot op heden is het nog niet nodig geweest om de documentatievereisten bij te werken.

- Taken van deskundigenpanels en deskundige laboratoria

  Bij artikel 106, lid 15, van Verordening (EU) 2017/745 wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de taken van deskundigenpanels en deskundige laboratoria die in artikel 106, lid 10, van Verordening (EU) 2017/745 worden vermeld. Deskundigenpanels zijn bij

Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie[8] aangewezen en zij zijn in april 2021 met hun werkzaamheden begonnen. Er zijn nog geen deskundige laboratoria aangewezen. Tot op heden is het nog niet nodig geweest om de taken van deskundigenpanels of deskundige laboratoria te wijzigen.

4. CONCLUSIE

De Commissie acht het noodzakelijk de in artikel 115, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 108, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde bevoegdheidsdelegaties overeenkomstig die artikelen stilzwijgend met vijf jaar te verlengen.

De noodzaak om regels te ontwikkelen en vast te stellen op basis van de bij artikel 115, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 108, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 verleende bevoegdheden, kan zich in de toekomst voordoen. De redenen voor de bevoegdheidsdelegaties zijn niet veranderd. Het is belangrijk om de nodige flexibiliteit in het rechtskader te behouden en het in het licht van technische en wetenschappelijke ontwikkelingen aan te kunnen vullen of aan te passen om de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en de volksgezondheid in het algemeen te beschermen, mede op basis van meer ervaring met de toepassing van de verordeningen.

De Commissie verzoekt het Europees Parlement en de Raad van dit verslag kennis te nemen.

[8] Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie van 10 september 2019 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de aanwijzing van deskundigenpanels op het gebied van medische hulpmiddelen (PB L 234 van 11.9.2019, blz. 23).