Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

De dringende noodzaak om de verordening betreffende medische hulpmiddelen te herzien

Resolutie van het Europees Parlement van 23 oktober 2024 over de dringende noodzaak om de verordening betreffende medische hulpmiddelen te herzien (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Het Europees Parlement,

— gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168,

— gezien 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 ([1]) (MDR),

— gezien 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 ([2]) (IVDR),

— gezien Verordening (EU) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2023 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([3]),

— gezien Verordening (EU) 2020/561 ([4]), Verordening (EU) 2022/112 ([5]), Verordening (EU) 2023/607 en Verordening (EU) 2024/1860 ([6]) waarbij de toepassing van bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 werd uitgesteld,

— gezien het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (COM(2023)0010),

— gezien het jaarverslag 2023 van het Europees Geneesmiddelenbureau en de evaluatie daarin betreffende markttoegang en veiligheid van medische hulpmiddelen,

— gezien artikel 136, leden 2 en 4, van zijn Reglement,

A. overwegende dat medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek uiterst belangrijk zijn om hoogwaardige gezondheidszorg te kunnen leveren, en rechtstreeks van invloed zijn op de gezondheid, de veiligheid en het welzijn van miljoenen patiënten in de hele EU;

B. overwegende dat er in de EU ongeveer 500 000 verschillende medische hulpmiddelen op de markt worden aangeboden, van contactlenzen tot pacemakers, die worden geproduceerd met gebruikmaking van een breed scala aan technologieën, en die uiteenlopende doeleinden dienen, waaronder diagnostiek, preventie, behandeling, revalidatie, verbetering van de levenskwaliteit van patiënten en verlichting van de werkzaamheden van personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg en andere zorgverleners;

C. overwegende dat er tussen de lidstaten nog altijd verschillen zijn wat betreft de toegang tot medische hulpmiddelen en dat dit gevolgen heeft voor de patiëntenzorg en leidt tot ongelijkheden op gezondheidsgebied; overwegende dat deze verschillen duidelijk maken dat de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van cruciale hulpmiddelen moeten worden verbeterd;

([1]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) PB L 80 van 20.3.2023, blz. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Verordening (EU) 2024/1860 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, en overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. overwegende dat de MDR en de IVDR werden vastgesteld om het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te versterken — dit naar aanleiding van enkele ophef veroorzakende schandalen in verband met onveilige medische hulpmiddelen — en om strengere normen inzake veiligheid, transparantie en klinische handelingen te waarborgen en tevens innovatie in de sector te stimuleren;

E. overwegende dat er bij de MDR en de IVDR strengere vereisten werden ingevoerd inzake klinische evaluatie, post-market monitoring en verslaglegging inzake vigilantie, ter bevordering van de transparantie in het kader van goedkeurings- en monitoringprocessen;

F. overwegende dat er in weerwil van deze doelstellingen bij de uitvoering van de MDR en de IVDR sprake was van aanzienlijke uitdagingen, die niet alleen tot vertragingen hebben geleid, maar er ook voor hebben gezorgd dat voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geen certificeringen of goedkeuringen konden worden afgegeven, hetgeen vooral gevolgen had voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), en dat er tekorten aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ontstonden, met als gevolg dat de toegang van patiënten tot innovatieve en levensreddende therapeutische en diagnostische technologieën werd beperkt;

G. overwegende dat veel belanghebbenden, en met name kleine en middelgrote fabrikanten, aangemelde instanties en zorgaanbieders, hebben gemeld dat ze moeilijkheden ondervinden bij het doorlopen van de complexe regelgevings-procedures uit hoofde van het huidige kader van de MDR en de IVDR, waardoor de permanente beschikbaarheid van levensreddende medische hulpmiddelen en kritieke diagnostische in-vitrotests in Europa mogelijk niet meer gewaarborgd is;

H. overwegende dat de overgangsperioden voor de uitvoering van de MDR en de IVDR meerdere malen zijn verlengd om bepaalde problemen, onder meer in verband met de capaciteit van de aangemelde instanties, te kunnen verhelpen en om de sector meer tijd te gunnen om zich aan de nieuwe regels aan te passen, om te voorkomen dat hulpmiddelen uit de handel moeten worden genomen;

I. overwegende dat het voor fabrikanten, vanwege het feit dat het ontbreekt aan geharmoniseerde procedures voor aangemelde instanties in de EU, soms zeer onvoorspelbaar is hoe lang het duurt om een certificering te verkrijgen en wanneer hun hulpmiddelen toegang krijgen tot de markt, waardoor zij in een onzekere situatie komen te verkeren, en dat de besluiten die door aangemelde instanties worden genomen bovendien niet consistent zijn en dat de transparantie met betrekking tot de werkzaamheden van de aangemelde instanties tekortschiet;

J. overwegende dat de regelgevingskaders meer ruimte moeten bieden voor innovatieve hulpmiddelen waarmee in onvervulde medische behoeften kan worden voorzien en dat er mogelijkheden moeten worden gecreëerd om dergelijke hulpmiddelen voorrang te geven en daarvoor via een versnelde procedure een certificaat af te geven;

K. overwegende dat de Commissie niet-wetgevende maatregelen heeft genomen om de overgang naar de MDR en de IVDR te ondersteunen, met bijzondere aandacht voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen op de markt, de paraatheid van aangemelde instanties, de ontwikkeling van pediatrische en weeshulpmiddelen, ondersteuning van kmo's en het kwijtschelden van vergoedingen voor wetenschappelijk advies op kritieke gebieden, maar dat er ondanks deze maatregelen nog altijd sprake is van financiële en administratieve belemmeringen, met name met betrekking tot pediatrische en weeshulpmiddelen;

L. overwegende dat de termijnen voor de uitvoering van de MDR en de IVDR diverse malen zijn verlengd om de sector meer tijd te gunnen om zich aan de nieuwe verordeningen aan te passen, om te voorkomen dat hulpmiddelen uit de handel moeten worden genomen en om de permanente beschikbaarheid van hulpmiddelen te waarborgen; overwegende dat deze verlengingen cruciaal zijn geweest met het oog op de bescherming van de volksgezondheid tijdens de COVID-19-pandemie;

M. overwegende dat de Commissie sinds de vaststelling van de MDR en de IVDR nieuwe bepalingen heeft ingevoerd met betrekking tot de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) en een kennisgevingssysteem voor onderbreking of stopzetting van de levering van hulpmiddelen heeft opgezet;

N. overwegende dat gewaarborgd moet worden dat patiënten en personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg toegang hebben tot alle relevante documenten en besluiten van de aangemelde instanties;

O. overwegende dat het bij de MDR geïntroduceerde innovatieve regelgevingskader met betrekking tot op stoffen gebaseerde medische hulpmiddelen erop gericht is de ontwikkeling van niet farmacologische, niet immunologische en niet metabolische therapieën te stimuleren; overwegende dat er nationale richtsnoeren en besluiten zijn die limieten behelzen die ertoe leiden dat producten die onder het toepassingsgebied van de MDR vallen in andere regelgevingscategorieën worden ingedeeld, hetgeen haaks staat op de doelstelling van de Europese wetgever dat therapeutische innovatie gestimuleerd dient te worden;

P. overwegende dat e gezondheidstoepassingen waarvan het doel aansluit bij de definitie van medische hulpmiddelen op dit moment niet gecertificeerd hoeven te worden en dat daarom de gezondheidsgegevens van gebruikers mogelijk niet veilig zijn;

1. verzoekt de Commissie om vóór het einde van het eerste kwartaal van 2025 voorstellen in te dienen voor gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen krachtens de MDR en de IVDR, om de meest urgente uitdagingen en knelpunten in verband met de uitvoering van deze twee wetgevingskaders aan te pakken, en daarnaast een systematische herziening van alle relevante artikelen van deze verordeningen voor te stellen, op basis van een effectbeoordeling, die zo snel mogelijk dient te worden uitgevoerd;

2. verzoekt de Commissie om ten volle gebruik te maken van de wetgevende en niet-wetgevende instrumenten die zij tot haar beschikking heeft om oplossingen te vinden voor de problemen in verband met de uiteenlopende interpretatie en uiteenlopende toepassing in de praktijk, om het regelgevingsproces te stroomlijnen, de transparantie te verbeteren en te voorkomen dat aangemelde instanties en fabrikanten, en met name kmo's, overbodige administratieve handelingen moeten verrichten, zonder evenwel de veiligheid van patiënten in gevaar te brengen;

3. betreurt het risico van tekorten aan medische hulpmiddelen en de gebrekkige toegang tot bepaalde medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in delen van de EU; wijst erop dat de toegang tot en de kwaliteit van de gezondheidszorg, met inbegrip van medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, niet mogen afhangen van waar in de EU een patiënt zich bevindt;

4. spoort de aangemelde instanties aan om ervoor te zorgen dat er voldoende middelen zijn om tijdig aan de marktvraag te voldoen; verzoekt de Commissie en de lidstaten in dit verband om meer ondersteuning te bieden en beter samen te werken om ervoor te zorgen dat de aangemelde instanties over voldoende capaciteiten en vaardigheden beschikken om het regelgevingskader volledig ten uitvoer te leggen;

5. pleit voor invoering van transparante en bindende termijnen en voor invoering van schorsingsperioden in verband met procedurele stappen in het kader van conformiteitsbeoordelingen door aangemelde instanties, omdat dat fabrikanten voorspelbaarheid en rechtszekerheid zou bieden in verband met de procedure voor EU-markttoegang en de duur van een dergelijke procedure;

6. dringt aan op transparantie van de vergoedingen en vergoedingsstructuren van aangemelde instanties, zodat marktdeelnemers aangemelde instanties kunnen vergelijken en weloverwogen keuzes kunnen maken en gewaarborgd wordt dat vergoedingen een billijke compensatie voor de verleende openbare dienst zijn;

7. is van mening dat er een einde moet worden gemaakt aan het onnodig hercertificeren van producten en dat niet alle aanpassingen van producten noodzakelijkerwijs een volledige hercertificering van het product nodig maken; benadrukt dat de bepalingen ter zake moeten worden geharmoniseerd met het oog op consistentie in de hele EU; dringt aan op samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten en adviesorganen die verantwoordelijk zijn voor andere regelgevingskaders, en benadrukt dat producten correct en consistent moeten worden geclassificeerd;

8. dringt er met klem bij de Commissie op aan na te denken over mogelijkheden om voorrang te verlenen aan en versnelde goedkeuring mogelijk te maken bij innovatieve technologieën op gebieden met onvervulde medische behoeften en hulpmiddelen die worden gebruikt bij noodsituaties op gezondheidsgebied;

9. benadrukt dat de via e gezondheidstoepassingen verzamelde gezondheidsgegevens beschermd moeten worden, in concreto door die toepassingen in het toepassingsgebied van de herziene MDR op te nemen en voor die toepassingen passende bepalingen vast te stellen;

10. benadrukt dat er in de MDR en de IVDR een duidelijke werkdefinitie van "weeshulpmiddel" moet worden vastgesteld, zoals bepaald door de coördinatiegroep medische hulpmiddelen, om de vaststelling van geharmoniseerde maatregelen in de hele EU te vergemakkelijken; dringt daarnaast aan op een doordacht systeem om misbruik door middel van het onterecht aanmerken van hulpmiddelen als weeshulpmiddelen te voorkomen;

11. dringt aan op invoering van aangepaste regels voor wees- en pediatrische medische hulpmiddelen, waarbij de patiëntveiligheid evenwel niet in gevaar mag worden gebracht, en benadrukt dat er efficiëntere conformiteitsbeoordelingsprocedures nodig zijn die zijn toegesneden op medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor relatief kleine markten, zoals producten voor de behandeling van kinderen of zeldzame ziekten;

12. verzoekt de Commissie het verzamelen van klinische gegevens uit bestaande nationale registers met betrekking tot kleine patiëntengroepen die worden behandeld of gediagnosticeerd met gebruikmaking van wees- en pediatrische hulpmiddelen te faciliteren, waarbij de bescherming van persoonsgegevens in acht moet worden genomen; heeft oog voor de uitdagingen waar verschillende kmo's mee te maken hebben wanneer zij zich moeten aanpassen aan nieuwe wettelijke kaders; verzoekt de lidstaten en de Commissie specifieke maatregelen te ontwikkelen ter ondersteuning van kmo's, waaronder het verstrekken van modeldocumenten en -formulieren voor het indienen van aanvragen, regelgevingsrichtsnoeren en andere vormen van ondersteuning om de kosten en complexiteit waar de regelgevingskaders mee gepaard gaan, te verminderen;

13. verzoekt de Commissie de beschikbaarheid van hulpmiddelen, met name de laatst overgebleven hulpmiddelen van bepaalde typen, permanent te monitoren en passende maatregelen te nemen zodat deze beschikbaar blijven op de EU-markt; dringt in dit verband aan op een spoedige en volledige ingebruikneming van Eudamed, waardoor informatie over medische hulpmiddelen en fabrikanten kan worden gebruikt om de transparantie te vergroten, het publiek en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg betere toegang tot informatie te bieden en de coördinatie tussen de lidstaten te verbeteren;

14. benadrukt dat alle nieuwe regels of wijzigingen van bestaande regels vergezeld moeten gaan van een passende overgangsperiode om alle belanghebbenden voldoende tijd te geven om zich aan de veranderingen aan te passen;

15. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de regeringen en de parlementen van de lidstaten.