

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 janvier 2023

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**concernant la problématique liée
au règlement relatif aux dispositifs médicaux et
aux organismes notifiés**

(déposée par Mme Maggie De Block)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 januari 2023

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de problematiek inzake
de *Medical Devices Regulation* en
de *Notified Bodies***

(ingediend door mevrouw Maggie De Block)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La combinaison du vieillissement de la population, de l'augmentation du nombre de maladies chroniques et de la persistance de la pandémie de COVID-19 exerce une pression croissante sur les systèmes de soins de santé. C'est la raison pour laquelle les dispositifs médicaux sont indispensables dans chaque domaine des soins de santé actuels. Ces dispositifs soutiennent la transformation nécessaire pour assurer également à l'avenir des soins de santé de qualité. La continuité et l'accès équitable aux dispositifs médicaux existants et aux nouveaux dispositifs médicaux innovants sont cruciaux pour pouvoir continuer à offrir des soins de santé de qualité ainsi que pour assurer le financement des soins et parer à une éventuelle future pénurie de personnel.

La continuité et l'accès équitable ne peuvent plus être garantis. Cette perturbation est due à l'absence d'un règlement relatif aux dispositifs médicaux (ci-après RDM) efficace et au manque de connaissances, principalement parmi les *start-up* et les PME, permettant de répondre aux exigences de la réglementation RDM. C'est pour cette raison que les fabricants de technologie médicale ne peuvent pas obtenir à temps la recertification de centaines de milliers de dispositifs médicaux auprès des organismes notifiés qui sont désignés en vertu du règlement (UE) UE 2017/745¹. Ces dispositifs médicaux ne peuvent dès lors plus être commercialisés. Pour les innovateurs, les *start-up* et les PME, la problématique est encore plus aiguë car la capacité et l'expertise pour certifier l'innovation dans un délai acceptable sont insuffisantes, ce qui les empêche d'avoir accès au marché européen et international.

Il y a lieu de prendre d'urgence des mesures pour empêcher les pénuries de dispositifs médicaux, afin de protéger ainsi la sécurité du patient, la continuité des soins de santé et l'innovation de notre système de santé.

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, publié au *Journal officiel de l'Union européenne* du 5 mai 2017, L 117/1.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De combinatie van een vergrijzende bevolking, de toename van het aantal chronische ziekten en de aanhoudende COVID-19-pandemie zet de gezondheidszorgstelsels steeds meer onder druk. De medische hulpmiddelen zijn daarom onmisbaar op elk gebied van de huidige gezondheidszorg. Deze hulpmiddelen ondersteunen de nodige transformatie om ook in de toekomst een kwaliteitsvolle gezondheidszorg te verzekeren. De continuïteit en de eerlijke toegang tot de bestaande en de nieuwe innovatieve medische hulpmiddelen zijn van cruciaal belang om een kwalitatieve gezondheidszorg te kunnen blijven aanbieden alsmede om oog te hebben voor de betaalbaarheid van de zorg en het eventueel toekomstig tekort aan personeel.

De continuïteit en de eerlijke toegang kunnen niet langer worden gewaarborgd. De reden voor deze verstoringen is het gebrek aan een goed functionerende *Medical Devices Regulation* (hierna: "MDR") en het gebrek aan kennis, voornamelijk bij start-ups en kmo's, om aan de vereisten van het MDR-regelgevingssysteem te voldoen. Hierdoor kunnen de fabrikanten van medische technologie de hercertificering van honderdduizenden medische hulpmiddelen niet op tijd bekomen bij de aangemelde instanties die krachtens de EU-verordening (EU 2017/745)¹ zijn aangewezen. Die medische hulpmiddelen kunnen dan ook niet langer op de markt worden gebracht. Voor innovatoren, start-ups en kmo's is de problematiek nog groter omdat er onvoldoende capaciteit en expertise is om de innovatie binnen een aanvaardbare tijd te certificeren en aldus een toegang te bekomen tot de Europese en internationale markt.

Er moet dringend actie worden ondernomen om de tekorten aan medische hulpmiddelen te voorkomen ter bescherming van de veiligheid van de patiënt, de continuïteit van de gezondheidszorg en de innovatie van ons gezondheidssysteem.

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, bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* op 5 mei 2017, L 117/1.

1. Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV)

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ci-après: "RDIV")² sont entrés en vigueur en mai 2017 et remplacent les anciennes directives européennes qui étaient entrées en vigueur au début des années nonante. Ces anciennes directives ont longtemps rempli leur office et ont aidé à créer le marché des dispositifs médicaux en Europe. Cette réglementation a soutenu l'accès des patients européens aux innovations provenant du monde entier et a permis l'émergence d'un secteur innovant porté par les PME en Europe.

Certaines lacunes dans les processus et les mécanismes de contrôle prévus par l'ancienne réglementation et le développement rapide de solutions technologiques innovantes ont nécessité une nouvelle réglementation européenne destinée à remplacer ces directives européennes.

Le but du nouveau RDM est d'assurer la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux sur le marché unique de l'UE. Les nouveaux règlements imposent ainsi aux organismes des exigences de qualité plus strictes dans le cadre de la certification des produits et une transparence accrue en ce qui concerne les dispositifs médicaux produits ou importés au sein de l'UE. Les nouveaux règlements constituent pour les entreprises qui produisent et celles qui vendent des dispositifs médicaux une opportunité de commencer à opérer sur un marché se chiffrant en millions. Ils permettent par la même occasion d'offrir au patient des soins précieux et de qualité supérieure. Ces règlements visent en outre à soutenir davantage la compétitivité des entreprises européennes au niveau mondial. La valeur de ces deux nouveaux règlements n'est dès lors pas négligeable.

Tous les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux devront respecter les nouvelles prescriptions. Tous les produits actuels devront également être certifiés une nouvelle fois. En outre, aucune entreprise ou aucun produit ne bénéficiera d'une "clause d'antériorité"³.

² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, publié dans le *Journal officiel de l' Union européenne* du 5 mai 2017, L 117/176.

³ La "clause d'antériorité" est une notion juridique qui peut s'appliquer dans le cadre d'une nouvelle loi ou réglementation et qui permet de préserver toutes les situations antérieures à la nouvelle législation.

1. Regelgeving inzake MDR en IVDR

De *Medical Devices Regulation* (MDR) ("Verordening betreffende medische hulpmiddelen") en de *in vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* (Hierna: "IVDR") ("Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek")² zijn in mei 2017 in werking getreden en vervangen de oude Europese richtlijnen die begin jaren negentig werden ingevoerd. Deze oude richtlijnen hebben hun doel lange tijd gediend en hebben de markt voor medische hulpmiddelen in Europa helpen creëren. Deze regelgeving ondersteunde de toegang tot innovatie wereldwijd voor Europese patiënten en zorgde voor een innovatieve, kmo-gedreven, sector in Europa.

Bepaalde hiaten in de processen en de controlemechanismen in de oude regelgeving en de snelle verdere ontwikkeling van innovatieve technologische oplossingen, zorgden voor de nood aan een nieuwe Europese regelgeving ter vervanging van deze Europese richtlijnen.

Het doel van de nieuwe MDR is de veiligheid en de efficiëntie voor medische hulpmiddelen op de EU-eenheidsmarkt te verzekeren. Zo bevatten de nieuwe verordeningen strengere kwaliteitsvereisten voor de organisaties om producten te certificeren en meer transparantie inzake de medische hulpmiddelen die in de EU worden geproduceerd of geïmporteerd. De nieuwe verordeningen vormen een kans voor bedrijven en verkopers van medische hulpmiddelen om een miljoenenmarkt aan te snijden. Tegelijkertijd bieden ze de kans om een waardevolle, hoge kwaliteitszorg voor de patiënt aan te bieden. Daarnaast moet dit de competitiviteit van de Europese bedrijven op het wereldtoneel verder ondersteunen. De waarde van deze twee nieuwe verordeningen valt dus niet de onderschatten.

Alle fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen zullen zich aan de nieuwe voorschriften moeten houden. Ook alle huidige producten zullen opnieuw gecertificeerd moeten worden en geen enkel bedrijf, noch product geniet "grandfathering"³.

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, bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* op 5 mei 2017, L 117/176.

³ "grandfathering" is een juridisch begrip dat van toepassing kan zijn bij nieuwe wet- of regelgeving waarbij alle voor de nieuwe wetgeving bestaande situaties kunnen worden ontzien.

Mises à jour du système de qualité

Le RDM prévoit de nouvelles obligations en matière de gestion de la qualité et des risques pour les entreprises qui produisent des dispositifs médicaux. Le nouveau règlement contient notamment plus de directives spécifiques pour les procédures de production et de qualité des dispositifs.

Le RDM requiert de la part d'une entreprise qu'elle élabore un plan de gestion des risques documenté pour les dispositifs médicaux qui identifie les risques potentiels liés à l'utilisation du dispositif. Les informations qui sont obtenues au cours de la phase de production d'un dispositif doivent être évaluées de manière approfondie afin d'identifier les éventuels dangers.

En plus des mises à jour des systèmes de gestion de la qualité et des risques, les fabricants de dispositifs médicaux doivent également élaborer un plan de surveillance après commercialisation. Ces règles sont contrôlées par les inspecteurs sur la base d'un échantillonnage.

Modifications de la classification des dispositifs médicaux

Le RDM modifie légèrement la classification des dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont actuellement répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. Plus la classe est élevée, plus le risque est élevé.

En vertu du RDM, certains dispositifs qui entrent en contact avec la moelle épinière sont intégrés dans la classe III. En outre, certaines modifications sont apportées dans certaines applications dédiées aux dispositifs médicaux et utilisées sur les smartphones. Ces modifications tiennent compte des dernières évolutions dans le secteur (en matière de logiciels médicaux et de cybersécurité).

Le rôle des organismes notifiés

Un fabricant ne peut mettre un dispositif médical sur le marché en Europe que si celui-ci répond aux exigences légales. Un organisme notifié contrôle si le dispositif médical répond à ces exigences en fonction des risques que celui-ci présente. Dans l'affirmative, l'organisme notifié délivre un certificat CE. Le fabricant pourra ensuite commercialiser le dispositif médical. En ce qui concerne les classes de risque inférieures, le fabricant du dispositif peut déclarer que celui-ci répond aux exigences.

Les nouveaux RDM et RDIV prévoient des conditions plus strictes et des accréditations étendues pour les

Updates van het kwaliteitssysteem

De MDR voorziet in nieuwe kwaliteits- en risicomanagementverplichtingen voor bedrijven die medische hulpmiddelen produceren. De nieuwe verordening bevat met name meer specifieke richtsnoeren voor de productie- en kwaliteitsprocedures voor de hulpmiddelen.

De MDR vereist dat een bedrijf een gedocumenteerd risicobeheersplan voor medische hulpmiddelen opstelt dat mogelijke risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel identificeert. De informatie die tijdens de productiefase van een hulpmiddel wordt verkregen, moet grondig worden geëvalueerd om de mogelijke gevaren te identificeren.

Naast updates van kwaliteits- en risicobeheerssystemen moeten fabrikanten van medische hulpmiddelen ook een plan voor *post market surveillance* opstellen. Deze voorschriften worden steekproefsgewijs door de inspecteurs gecontroleerd.

Wijzigingen in de classificatie van de medische hulpmiddelen

De MDR brengt kleine wijzigingen aan in de classificatie van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen worden momenteel ingedeeld in klasse I, klasse IIa, klasse IIb of klasse III. Hoe hoger de klasse, hoe hoger het risico.

Door de MDR zullen bepaalde hulpmiddelen die in contact komen met het ruggenmerg in klasse III worden ingedeeld. Daarnaast zijn er bepaalde wijzigingen aangebracht in bepaalde apps voor medische hulpmiddelen die op smartphones worden gebruikt. Deze wijzigingen houden rekening met de laatste ontwikkelingen in de sector (inzake medische software en cyberbeveiliging).

De rol van de Notified Bodies

Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel in Europa pas in de handel brengen als het voldoet aan de wettelijke vereisten. Afhankelijk van de risico's van een medisch hulpmiddel, controleert een *Notified Body* (een aangemelde instantie) of aan deze vereisten wordt voldaan. Als aan de vereisten wordt voldaan, geeft de *Notified Body* een CE-certificaat af. Daarna mag de fabrikant het medisch hulpmiddel op de markt brengen. Voor lagere risicoklassen kan de fabrikant aangeven te voldoen aan de vereisten.

De nieuwe Europese MDR- en IVDR-verordeningen bepalen strengere voorwaarden en uitgebreide accreditaties

organismes notifiés. Aucune clause d'antériorité n'est une nouvelle fois prévue. Pour savoir si les organismes notifiés répondent à ces exigences plus strictes, ils sont une nouvelle fois désignés par la réglementation RDM et RDIV, en ce compris le type de produits (code) qu'ils peuvent certifier. Des conditions plus strictes en matière d'impartialité, d'indépendance et d'expertise du personnel ont notamment été inscrites ainsi que des procédures plus détaillées en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les évaluations doivent être réalisées.

Les organismes notifiés sont désignés par les États membres eux-mêmes. Les organismes notifiés travaillent pour l'ensemble du marché européen. En d'autres termes, les dispositifs médicaux qui sont certifiés par l'organisme notifié belge pourront ensuite être commercialisés dans tous les pays de l'UE, ainsi que dans tous les pays qui acceptent un marquage CE pour l'accès à leur marché. Tous les organismes notifiés désignés par les États membres figurent dans la base de données européenne NANDO.⁴

L'organisme notifié effectue les tâches suivantes:

1° l'évaluation des dossiers techniques et cliniques des dispositifs médicaux en vue de répondre aux exigences de la loi. Il évalue par ailleurs si l'avantage du produit est justifié au regard du risque inhérent à son utilisation, lorsqu'il est utilisé conformément à l'utilisation prévue qui a été communiquée;

2° la réalisation d'audits planifiés chez les fabricants pour:

a. évaluer si les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de manière responsable afin de répondre aux exigences légales;

b. contrôler si les fabricants veillent correctement à la sécurité de leur produit et, le cas échéant, prendre des mesures en vue d'assurer la sécurité des patients;

3° la réalisation d'audits inopinés chez les fabricants afin d'évaluer si le processus de production est contrôlé et si les produits répondent aux exigences légales;

4° la réalisation d'audits chez les principaux sous-traitants du fabricant qui contribuent à la fabrication d'un produit final sûr.

pour de *Notified Bodies*. Ook hier vindt er geen *grandfathering* plaats. Om te beoordelen of *Notified Bodies* voldoen aan deze strengere eisen, worden ze door de MDR- en de IVDR-regelgeving opnieuw aangewezen met inbegrip van het type producten (code) dat ze mogen certificeren. Er zijn onder andere strengere voorwaarden opgenomen inzake de onpartijdigheid, de onafhankelijkheid en de deskundigheid van het personeel en meer gedetailleerde procedures inzake de wijze waarop de beoordelingswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd.

De *Notified Bodies* worden aangewezen door de lidstaten zelf. De *Notified Bodies* werken voor de gehele Europese markt. Dat betekent dat medische hulpmiddelen die door de Belgische *Notified Body* zijn gecertificeerd, daarna in alle landen van de EU op de markt mogen worden gebracht, alsmede in alle landen die een CE-markering accepteren voor de toegang tot hun markt. In de Europese NANDO-databank⁴ zijn alle door de lidstaten aangewezen *Notified Bodies* opgenomen.

De *Notified Body* voert de volgende taken uit:

1° het beoordelen van de technische en klinische dossiers van medische hulpmiddelen om te voldoen aan de vereisten van de wet. Daarnaast beoordelen zij ook of het voordeel van het product, indien gebruikt volgens de aangegeven "*intended use*", verantwoord is ten aanzien van het risico inherent aan het gebruik;

2° het uitvoeren van geplande audits bij de fabrikanten om:

a. te beoordelen of de medische hulpmiddelen op een verantwoorde wijze worden ontworpen en gemaakt om te voldoen aan de wettelijke vereisten;

b. te controleren of fabrikanten de veiligheid van hun product in de markt goed bewaken en zo nodig acties nemen ten behoeve van de veiligheid van de patiënten;

3° het uitvoeren van onaangekondigde audits bij de fabrikanten om te beoordelen of het productieproces gecontroleerd verloopt en of producten voldoen aan de wettelijke vereisten;

4° het uitvoeren van audits bij de belangrijkste subcontractanten van de fabrikant die bijdragen aan een veilig eindproduct.

⁴ NANDO signifie "New Approach Notified and Designated Organisations".

⁴ NANDO staat voor "New Approach Notified and Designated Organisations".

2. Problématiques

Capacité insuffisante des organismes notifiés RMD

Les organismes notifiés sont confrontés depuis longtemps à une tâche difficile car ils sont tenus d'exécuter les activités de surveillance dans le cadre des directives et de gérer les nouvelles demandes RDM/RDIV. Ce défi continuera à se poser en 2023 et 2024, dès lors que la durée de validité des certificats émis selon les directives expire.

Si la capacité des organismes notifiés continue de croître progressivement, elle demeure cependant insuffisante pour effectuer l'ensemble des travaux RDM qui doivent être finalisés avant le 26 mai 2024. Au cours du troisième trimestre de 2021, ces organismes notifiés ont vérifié plus de 25.000 certificats CE délivrés en vertu des anciennes directives.

La Commission européenne estime que la plupart des certificats valables émis selon les directives expireront au cours des cinq premiers mois de 2024. Concrètement, 2000 certificats expirent en 2022, 4000 certificats expirent en 2023 et pas moins de 17.000 certificats expireront au cours des quatre premiers mois de 2024. En d'autres termes, la majorité des certificats (émis selon les directives) expireront au cours de la période allant de janvier à mai 2024 et devront être intégralement remplacés avant le 26 mai 2024 par des certificats RDM. Les organismes notifiés prévoient même d'"importants et inévitables goulots d'étranglement en matière de certification", qui "entraveront très probablement la transition en temps utile d'ici le 26 mai 2024 d'un grand nombre de dispositifs actuellement certifiés selon les directives" (traduction). Cette situation est étayée par le graphique 1. En octobre 2022, on dénombrait ainsi 8120 demandes contre à peine 1990 approbations de certificats (cf. graphique 1).

Cette situation est en partie due à une pénurie et un recrutement très difficile de personnel qualifié au sein des organismes notifiés. Ces organismes comptent actuellement près de 2500 membres du personnel, alors qu'il faudrait près de 7500 ETP rien que pour renouveler les certificats actuels émis selon les directives, sans compter donc les nouvelles demandes de certificats. La charge de travail est actuellement 2,5 fois supérieure à leur capacité. Qui plus est, seule une poignée des 35 organismes notifiés en Europe sont habilités à certifier des dispositifs médicaux de classe III. En raison de la pénurie de personnel, les *start-up* / PME éprouvent des difficultés à obtenir une certification CE, compte tenu également des restrictions lors de la soumission de leur dossier.

2. Problematieken

Onvoldoende capaciteit aan Notified Bodies

De *Notified Bodies* staan al langer voor een moeilijke opdracht omdat zij zowel de bewakingsactiviteiten in het kader van de richtlijnen moeten uitvoeren als de nieuwe MDR/IVDR-aanvragen moeten beheren. Deze uitdaging zal in 2023 en 2024 blijven bestaan, aangezien de geldigheidsduur van de richtlijn-certificaten verstrijkt.

Hoewel de capaciteit van de aangemelde instanties geleidelijk blijft toenemen, blijft die onvoldoende om alle MDR-werkzaamheden die vóór 26 mei 2024 voltooid moeten zijn, uit te voeren. In het derde kwartaal van 2021 hielden deze aangemelde instanties toezicht op meer dan 25.000 CE-certificaten die onder de oude richtlijnen werden afgegeven.

Volgens de Europese Commissie verstrijken de meeste geldige richtlijn-certificaten in de eerste vijf maanden van 2024. Specifiek: in 2022 vervallen 2000 certificaten, in 2023 4000 certificaten en in de eerste vier maanden van 2024 maar liefst 17.000 certificaten. Met andere woorden, het overgrote deel van de (richtlijn)certificaten loopt af in de periode januari-mei 2024 en deze moeten vóór 26 mei 2024 volledig worden vervangen door MDR-certificaten. De *Notified Bodies* voorzien zelf "onvermijdelijke extreme certificeringsknelpunten", die "hoogstwaarschijnlijk zullen verhinderen dat een groot aantal, momenteel krachtens de richtlijnen gecertificeerde, inrichtingen tijdig op 26 mei 2024 kunnen overschakelen". Dit wordt ondersteund door afbeelding 1. Zo waren er in oktober 2022 8120 aanvragen en slechts 1990 goedkeuringen van certificaten (zie afbeelding 1).

Dit is voor een deel te wijten aan het tekort aan en de zeer moeilijke influx van kwaliteitsvol personeel bij de *Notified Bodies*. De *Notified Bodies* zijn nu ongeveer met 2500 personeelsleden, terwijl er ongeveer 7500 FTE's nodig zijn om enkel de bestaande richtlijn-certificaten te hernieuwen. Dit is dus zonder de nieuwe aanvragen van certificaten onder handen te nemen. De werklast is nu 2,5 keer groter dan wat zij aankunnen. Meer nog, van de 35 *Notified Bodies* in Europa, zijn er slechts een handvol die klasse III medische producten mogen certificeren. Door het gebrek aan personeel is het voor start-ups/kmo's niet gemakkelijk om een CE-certificering te bekomen, ook al wegens de beperkingen bij de submitatie van hun dossier.

Sur les 90 organismes notifiés disponibles en vertu des directives, seuls 56 ont introduit une demande afin d'être désignés dans le cadre du RDM. Jusqu'à présent – à savoir au 30 novembre 2022 –, seuls 35 organismes notifiés (ci-après "ON") sont actifs en Europe. Seul l'un d'entre eux est établi en Belgique, à savoir la SGS Belgium SA, à Anvers.

La grande majorité de ces ON ne sont habilités à certifier que des dispositifs médicaux de classes I et II, mais pas de classe III (implants actifs) (cf. point 1). Ainsi, la Belgique ne dispose pas d'ON accrédité en vertu du RDM pour les implants actifs (classe III), ce qui signifie que nous sommes pleinement tributaires d'ON étrangers pour les certifications de ce type. En outre, 26 demandes sont encore en cours de traitement, trois d'entre elles étant à un stade avancé.

On craint dès lors qu'en l'absence de mesure immédiate, la disponibilité permanente de dispositifs médicaux indispensables soit menacée, ce qui complexifiera les soins dispensés aux patients en Europe et dans le reste du monde.

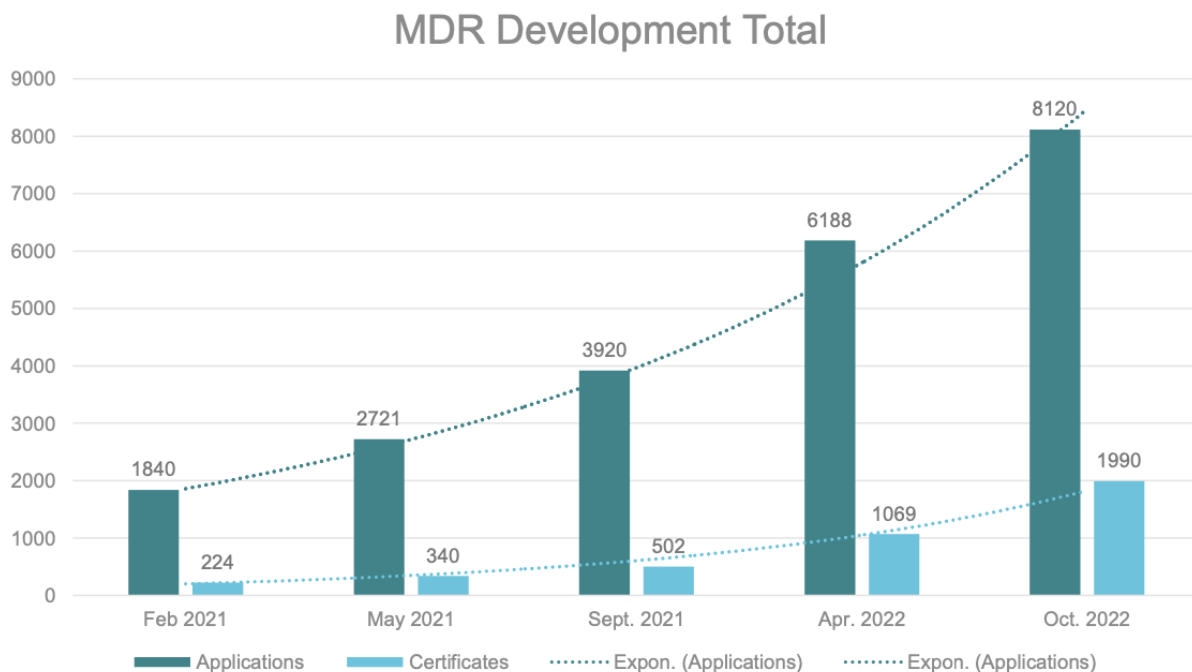
Graphique 1: Demandes RDM introduites et certificats approuvés

Van de 90 aangemelde *Notified Bodies* die krachtens de richtlijnen beschikbaar zijn, zijn er slechts 56 die een aanvraag hebben ingediend om in het kader van de MDR te worden aangewezen. Tot dusver – dit is op datum van 30 november 2022 – zijn er slechts 35 *Notified Bodies* (Hierna: "NB's") actief in Europa. Slechts één hiervan bevindt zich in België, i.e. SGS Belgium NV te Antwerpen.

De overgrote meerderheid van deze NB's mogen enkel klasse I en II van de *medical devices* certificeren, maar niet de klasse III-certificaties (actieve implantaten) (zie punt 1). Zo heeft België geen NB die MDR-geaccrediteerd is voor de actieve implantaten (klasse III), wat betekent dat we hiervoor volledig afhankelijk zijn van buitenlandse NB's. Daarnaast zijn er nog 26 aanvragen in behandeling, drie daarvan zijn in een vergevorderd stadium.

Er wordt dan ook gevreesd dat zonder onmiddellijke actie de continue beschikbaarheid van hoognodige medische hulpmiddelen in gevaar komt, waardoor de zorgverlening aan patiënten in Europa en de rest van de wereld problematisch wordt.

Afbeelding 1: Ingediende MDR-aanvragen en goed-gekeurde certificaten



Source: Commission européenne, *Public Health, home, latest updates, Notified bodies survey on certifications and applications* (26 octobre 2022)

Déficit d'innovation en Europe

Par ailleurs, les goulots d'étranglement en matière de certification entraînent un déficit d'innovation en Europe. Les organismes notifiés désignés par le RDM ne disposent pas de la capacité nécessaire pour évaluer les dossiers relatifs à de nouveaux dispositifs avec la rapidité requise. L'expertise nécessaire à cet effet fait également défaut.

Cette situation induit un déficit d'innovation, qui menace les PME et présente le risque qu'en comparaison avec des patients non européens, les patients européens n'aient pas ou que tardivement accès à des soins innovants. Les investissements publics dans l'innovation restent également sans suite. En outre, la persistance de la pandémie de COVID-19 et la guerre en Ukraine perturbent les chaînes d'approvisionnement. Cette situation pose des problèmes en ce qui concerne la réalisation des audits sur place et les examens cliniques.

Ce déficit d'innovation et ce retard dans les certifications, ainsi que le manque d'expertise au sein des organismes notifiés ont une autre conséquence importante, à savoir l'érosion des capitaux (*cash burn*)⁵ et les lourdeurs administratives (*red tape*)⁶ subies par les PME / *start-up* qui introduisent des dossiers auprès des organismes notifiés européens. En effet, l'incertitude plane sur la disponibilité et sur la durée d'obtention d'un certificat (un délai supérieur à un an), même en cas d'introduction d'un dossier de qualité. En outre, le coût lié à l'obtention d'un marquage CE est élevé. Le prix pour l'obtention d'un certificat CE auprès d'un organisme notifié atteint près de 100.000 euros (75.000 euros pour le dossier + 25.000 euros pour l'organisme notifié). Eu égard à l'ensemble de ces facteurs, les *start-up* et les PME déménagent souvent aux États-Unis, où le processus en vue de l'obtention d'un certificat délivré par la *Food and Drug Association* (ci-après: "FDA") est plus efficace et plus rapide. En conséquence, nous nous dirigeons vers un désert en termes d'innovation. L'Europe est confrontée à une fuite des entreprises technologiques, les produits médicaux restent bloqués dans la phase d'étude et ne parviennent pas à être admis dans les systèmes de santé en Europe, ce qui pourrait engendrer une défaillance du système.

⁵ Le *cash burn* est la vitesse à laquelle une entreprise dépense ses liquidités ou son capital avant de générer un flux de trésorerie positif.

⁶ La *red tape* désigne une lourdeur des formalités administratives ainsi qu'une législation et une réglementation excessivement tatillonnes appliquées au pied de la lettre. La *red tape* ralentit (voire entrave) la prise de décisions et les mesures rapides.

Bron: Europese Commissie, *Public Health, home, latest updates, Notified bodies survey on certifications and applications* (26 oktober 2022)

Innovatieachterstand in Europa

Daarnaast leiden de certificeringsknelpunten tot innovatieachterstand in Europa. De door de MDR aangewezen *Notified Bodies* beschikken niet over de nodige capaciteit om de dossiers voor nieuwe producten met de vereiste snelheid te beoordelen. Daartoe ontbreekt tevens de expertise.

Hierdoor ontstaat een innovatieachterstand, die het lot van kmo's in gevaar brengt en het risico inhoudt dat Europese patiënten in vergelijking met patiënten elders in de wereld geen toegang krijgen of met vertraging toegang krijgen tot innovatieve zorg. Ook de publieke investeringen in innovatie blijven zonder gevolg. Bijkomend zorgt de aanhoudende COVID-19-pandemie en de oorlog in Oekraïne voor een verstoring van de toeleveringsketen. Daardoor zijn er problemen met de uitvoering van de audits ter plaatse en met de klinische onderzoeken.

Deze innovatie- en certificatie-achterstand en het gebrek aan *Notified-Body*-expertise heeft ook nog een ander belangrijk gevolg, met name de *cash burn*⁵ en *red tape*⁶ van kmo's/start-ups die dossiers indienen bij Europese *Notified Bodies*. Er bestaat immers een onzekere situatie inzake de beschikbaarheid en de duur voor het bekomen van een certificaat (een tijdspanne van meer dan een jaar), zelfs bij de indiening van een kwaliteitsvol dossier. Daarnaast bestaat er een hoge kostprijs voor het bekomen van een CE-merk. De prijs voor het bekomen van een CE-certificaat bij een *Notified Body* bedraagt ongeveer 100.000 euro (75.000 euro voor het dossier + 25.000 euro voor de *Notified Body*). Omwille van al deze factoren verhuizen start-ups en kmo's vaak naar de Verenigde Staten waar het bekomen van certificaat van de *Food and Drug Association* (Hierna: "FDA") efficiënter en sneller verloopt. Dit zorgt ervoor dat we op weg zijn naar een *Innovation-Death-Valleysituatie*. Europa ziet haar technologische bedrijven wegtrekken, de medische producten blijven hangen in de onderzoeksfase en vinden hun weg niet naar de gezondheidssystemen in Europa. Daardoor kan er een systeemfalen ontstaan.

⁵ De *cash burn* is de snelheid waarmee een onderneming haar liquiditeiten of kapitaal gebruikt alvorens een positieve kasstroom te genereren.

⁶ De *red tape* is de aanduiding voor een hoge mate van bureaucratie en pietluttige wet- en regelgeving die strikt wordt gehandhaafd. *Red tape* vertraagt (of verhindert zelfs) besluitvorming en snelle actie.

Il n'est plus possible d'offrir des soins de santé de qualité à l'ensemble des patients, en raison de l'indisponibilité de certains dispositifs médicaux.

La situation actuelle montre que les dossiers des PME et des *start-up* sont souvent traités en dernier lieu. Si elles demandent aujourd'hui une approbation à un organisme notifié, leur dossier ne sera souvent traité que fin 2024. Il faut ensuite encore attendre le processus de certification du produit qui, dans 85 % des cas, prend entre 13 et 18 mois (y compris huit mois d'analyses en laboratoire). Pour de nombreuses *start-up* / PME, ce délai d'un an et demi est trop long. Qui plus est, il s'agit du scénario le plus optimiste, aucun mécanisme ne permettant d'accroître la garantie de réussite. Dans d'autres cas, les ON n'acceptent plus de *start-up* depuis un certain temps, parce qu'ils ne peuvent plus assurer un service adéquat à leurs clients actuels.

L'important coût financier, le manque d'accompagnement ainsi que les délais d'attente et les processus de certification des produits trop longs ont par trop affaibli les atouts incitant les *start-up* à rester en Europe. Or, l'équivalent du RDM aux États-Unis – à savoir la FDA – soutient et accompagne les *start-up* de manière proactive dans l'obtention d'un certificat FDA. Aux États-Unis, cette approche, qui s'inscrit dans une stratégie globale "*on innovation first*" visant à offrir l'innovation au patient américain, porte donc ses fruits.

Matériel médical (trop) dépassé et transition vers le RDM

Enfin, il convient de surmonter un défi important en ce qui concerne l'actuel matériel médical ("dépassé"). Les dispositifs médicaux affichant un long état de service continuent d'être confrontés à d'importants problèmes en termes de sécurité et de performances dans le cadre de la transition vers le RDM, par exemple en raison des exigences plus strictes en matière de preuves cliniques, lesquelles n'ont pas été recueillies dans la pratique, de sorte que le matériel ne répond plus aux conditions plus strictes.

Toutes ces problématiques ne sont pas nouvelles. Elles ont déjà été dénoncées dans une lettre ouverte, envoyée le 26 octobre 2022 par 300 PDG d'entreprises technico-médicales, réparties dans toute l'Union européenne. Cette lettre ouverte a notamment été adressée au vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. Il convient toutefois de s'atteler à apporter une solution tant à la problématique aiguë qu'aux voies réglementaires s'appliquant à l'innovation ancrée en Belgique.

Aan alle patiënten kan niet langer een kwalitatieve gezondheidszorg worden aangeboden aangezien bepaalde medische hulpmiddelen niet beschikbaar zijn.

De huidige situatie toont aan dat dossiers van kmo's en start-ups vaak als laatste worden behandeld. Indien zij nu een goedkeuring vragen aan een *Notified Body*, wordt hun dossier vaak pas eind 2024 behandeld. Daarna is het nog wachten op het productcertificatenproces dat in 85 % van de gevallen tussen de 13 tot 18 maanden in beslag neemt (inclusief acht maanden *lab testing*). Voor veel start-ups/kmo's is deze termijn van 1,5 jaar te lang. Dit is dan nog het bestcasescenario, waarbij er geen mechanismen bestaan die tot een verhoogde zekerheid op succes leiden. In andere gevallen aanvaarden de NB's al enige tijd geen start-ups meer, omdat ze voor het huidige klantenbestand geen adequate dienstverlening meer kunnen verzekeren.

Door de grote financiële kostprijs, te weinig begeleiding, te lange wachttijden en te lange productcertificatenprocessen is de incentive voor start-ups om in Europa te blijven te klein geworden. De MDR-tegenganger in de Verenigde Staten – i.e. de FDA – ondersteunt en begeleidt de start-ups wel proactief in het bekomen van een FDA-certificaat. In de VS werpt deze aanpak dan ook zijn vruchten af, als deel van een algehele strategie "*on innovation first*" om de innovatie voor de Amerikaanse patiënt te verzekeren.

(Te) oude medische apparatuur en de overgang naar MDR

Tot slot moet er een grote uitdaging voor bestaande ("oude") medische apparatuur overwonnen worden. De medische hulpmiddelen met een lange staat van dienst op het gebied van veiligheid en prestaties blijven grote problemen ondervinden bij de overgang naar de MDR, bijvoorbeeld vanwege de strengere vereisten inzake klinisch bewijs dat in de praktijk niet werd verzameld waardoor de apparatuur niet langer voldoet aan de strenge voorwaarden.

Al deze problematieken zijn niet nieuw. Ze werden al aangekaart in een open brief, verstuurd op 26 oktober 2022 door 300 CEO's van medtechbedrijven, verspreid over de Europese Unie. Deze open brief werd onder andere gericht aan de Belgische vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Maar een oplossing voor zowel de acute problematiek als de *regulatory pathways* voor de in België verankerde innovatie moet aangepakt worden.

Problématique des goulots d'étranglement

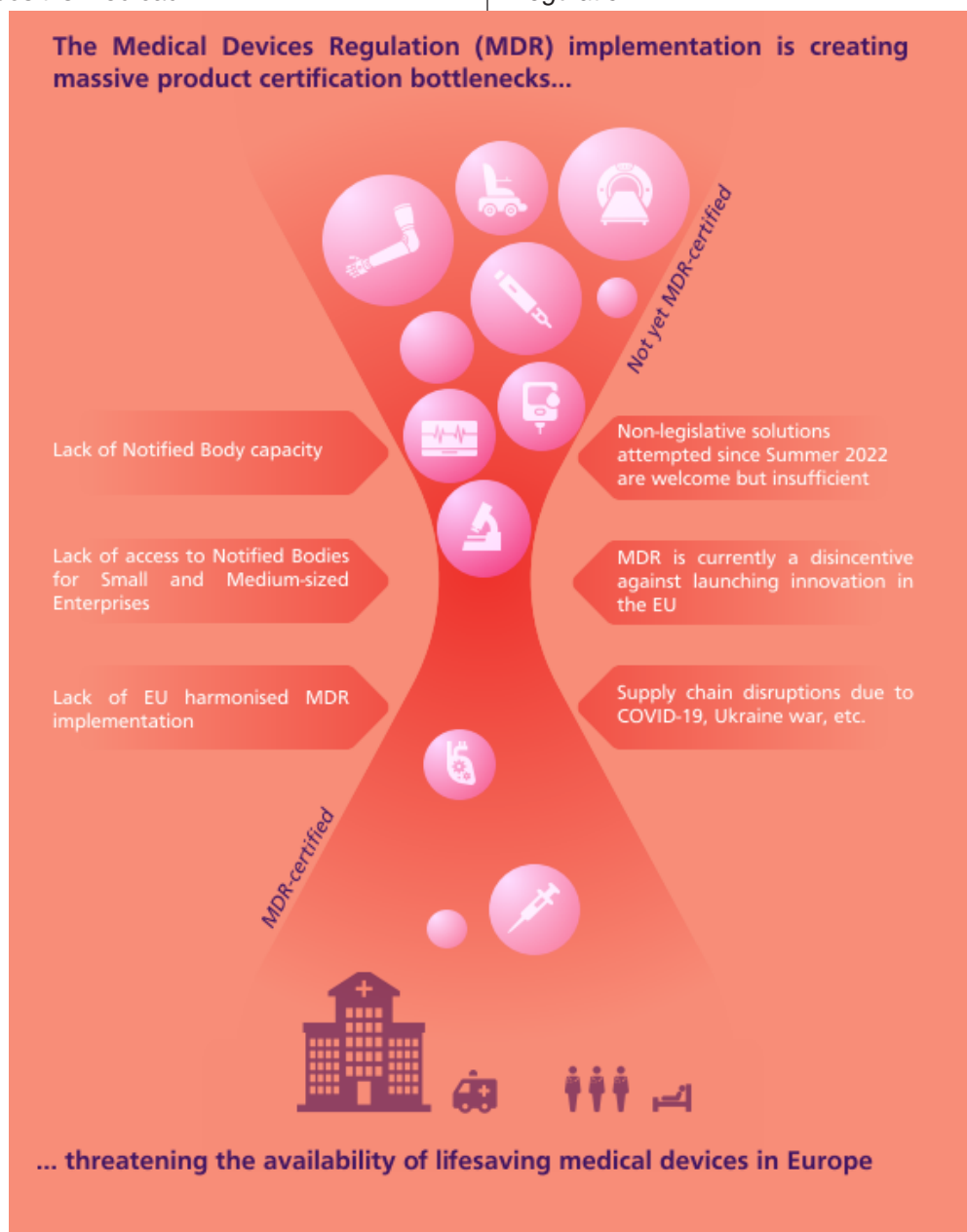
La capacité des fabricants à commercialiser les dispositifs médicaux actuels et nouveaux est gravement menacée par les longs délais onéreux et imprévisibles de la certification CE réalisée par les organismes notifiés (ON) et par la lenteur de la mise en œuvre des éléments essentiels du nouveau système de réglementation, ce qui aboutit à un goulot d'étranglement (cf. graphique 2). Nous sommes dès lors actuellement confrontés à une situation critique, dans laquelle notre système de soins de santé ne parvient plus à garantir la continuité des soins aux patients.

Graphique 2: goulot d'étranglement du Règlement relatif aux dispositifs médicaux

Problematiek van de bottleneck

Het vermogen van fabrikanten om de bestaande en de nieuwe medische hulpmiddelen op de markt te brengen, wordt ernstig in gevaar gebracht door de lange, dure en onvoorspelbare termijnen voor de CE-certificering van de *Notified Bodies* (NB's) en de trage vooruitgang bij de invoering van de essentiële elementen van het nieuwe regelgevingssysteem. Dit zorgt ervoor dat er een bottleneck ontstaat (zie afbeelding 2). We worden vandaag dan ook geconfronteerd met een kritieke situatie waarbij onze gezondheidszorg de continuïteit van de zorg aan de patiënten niet langer kan garanderen.

Afbeelding 2: bottleneck van de *Medical Devices Regulation*



Source / Bron: MedtechEurope – Uploads 2022 – making the EU medical devices regulation more workable infographic

La pénurie de dispositifs médicaux

Si l'on en croit les membres du CPME⁷ – le comité qui représente les associations médicales nationales à travers toute l'Europe – des pays comme l'Allemagne, la Suède, les Pays-Bas, l'Autriche, la Finlande et le Danemark enregistrent déjà une disponibilité (trop) limitée de certains dispositifs médicaux et s'attendent à de grandes perturbations dans un proche avenir. En outre, pas moins de la moitié (53 %) des 314 cliniciens interrogés déclarent avoir déjà rencontré des problèmes dus à la disponibilité réduite de dispositifs médicaux, particulièrement dans le cadre du traitement d'enfants ou de patients atteints de maladies rares. Cette situation a aujourd'hui déjà des répercussions négatives (limitées) sur les soins dispensés aux patients. Sans intervention du gouvernement, ce problème ne fera que s'aggraver.

Les pénuries les plus importantes menacent surtout les importants types de dispositifs médicaux relatifs au diagnostic *in vitro*, à l'imagerie et au suivi médical et à différents systèmes TIC qui sont désignés comme dispositifs médicaux. Les alternatives, lorsqu'elles existent, sont souvent plus chères. Dans certains pays, 75 % des dispositifs médicaux risquent de tomber en pénurie. Les médecins redoutent une baisse considérable des stocks existants de dispositifs médicaux, surtout ceux qui sont produits et utilisés en nombres limités. Pour la Belgique également, cette situation sera lourde de conséquences.

3. Solutions possibles

Au niveau européen

1° La prolongation de la validité des certificats émis selon les directives relatives aux “dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux implantables actifs” permettrait de maintenir l'accès aux dispositifs existants. Le délai du 26 mai 2024 pourrait être remplacé par un déploiement fondé sur les risques comme dans le cas du RDIV.

2° La suppression du délai RDM prévu à l'article 120, paragraphe 4, permettrait d'également vendre des dispositifs existants après la date d'expiration de mai 2025, pour autant que ces dispositifs aient été fabriqués avant le 26 mai 2024. Cette mesure permettra d'éviter que les dispositifs déjà mis sur le marché soient inutilement retirés. Des équipements médicaux ne devront dès lors pas être inutilement renvoyés aux fournisseurs ou jetés.

3° La proposition de mettre en place un système numérique (système de rapportage) permettrait d'avoir

⁷ CPME désigne le Comité permanent des médecins européens.

Het tekort aan medische hulpmiddelen

Volgens informatie van CPME-leden⁷ – i.e. de nationale medische verenigingen in heel Europa – hebben landen zoals Duitsland, Zweden, Nederland, Oostenrijk, Finland en Denemarken al een (te) beperkte beschikbaarheid van sommige medische hulpmiddelen geregistreerd en verwachten zij in de nabije toekomst grote verstoringen. Daarnaast bleek dat in totaal maar liefst de helft (53 %) van de 314 klinici die reageerden, al problemen hadden ondervonden met de verminderde beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, specifiek die voor de behandeling van kinderen of patiënten met zeldzame ziekten. Dit alles heeft nu al (beperkte) negatieve gevolgen voor de patiëntenzorg. Zonder ingrijpen van de regering zal dit alleen maar erger worden.

De grootste tekorten dreigen vooral bij de belangrijke soorten medische hulpmiddelen inzake in-vitrodiagnostiek, medische beeldvorming en monitoring, en diverse ICT-systemen die als medische hulpmiddelen worden aangeduid. De alternatieven zijn, als ze al beschikbaar zijn, vaak duurder. In sommige landen dreigt tot 75 % van de medische hulpmiddelen niet meer beschikbaar te zijn. Artsen vrezen dat de bestaande voorraden van medische hulpmiddelen, vooral diegene die in beperkte aantallen worden geproduceerd en gebruikt, aanzienlijk zullen afnemen. Ook voor België zal dit verregaande gevolgen hebben.

3. Mogelijke oplossingen

Op Europees niveau

1° De verlenging van de geldigheid van de certificaten van de richtlijn betreffende “medische hulpmiddelen en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen” waardoor de toegang tot bestaande hulpmiddelen kan worden gehandhaafd. De termijn van 26 mei 2024 zou kunnen vervangen worden door een op risico gebaseerde uitrol zoals bij de IVDR.

2° De afschaffing van de MDR-termijn bepaald in artikel 120, lid 4, om de verkoop van bestaande hulpmiddelen ook na de einddatum van mei 2025 mogelijk te maken, mits zij vóór 26 mei 2024 zijn vervaardigd. Zo kan worden voorkomen dat reeds in de handel gebrachte hulpmiddelen onnodig worden verwijderd. Medische apparatuur moet dan niet nodeloos worden teruggestuurd naar leveranciers of worden weggegooid.

3° Het voorstel om een *digital system* (rapporterings-systeem) te implementeren. Op die manier krijgt men

⁷ CPME is de *Standing Committee of European Doctors*.

une vue d'ensemble des pénuries attendues et d'éviter une crise causée par l'indisponibilité de certains produits. Par ailleurs, il convient de développer l'expertise requise en matière de produits innovants au sein des organismes notifiés, par exemple en collaboration avec le projet EU4Health NOBOCAP, dans le cadre duquel il existe déjà un ancrage des partenaires belges. Le consortium NOBOCAP est un projet soutenu par la Commission européenne qui démarrera en février 2023. La Commission européenne soutient déjà financièrement ce projet afin d'attirer l'attention sur cette problématique.

Au niveau belge

1° Réussir à faire reconnaître à l'Union européenne que la problématique liée au RDM constitue une défaillance du marché. Il sera ainsi possible de prendre des initiatives nationales spécifiques financées grâce à des aides publiques ou de prendre des initiatives conjointement avec d'autres pays dans le cadre du dispositif PIIEC⁸. L'objectif serait de financer l'aide apportée aux PME et aux *start-up* en matière de formation et de soumissions pour leur permettre d'introduire des dossiers de qualité auprès de l'organisme notifié. Cela encouragera davantage les *start-up*, les PME, etc., à conserver leurs technologies et leurs équipements médicaux sur le sol européen tout en prévenant un déficit d'innovation afin que les patients et les systèmes de soins de santé européens puissent bénéficier de leurs innovations.

2° Prévoir davantage de moyens humains et financiers en faveur de l'organisme notifié établi en Belgique afin de permettre aussi une certification plus rapide de nouveaux produits de classe III (par exemple des implants actifs), de nouveaux DIV⁹ et d'autres codes axés sur l'innovation (par exemple pour la certification de l'IA¹⁰).

3° Créer un nouvel organisme notifié doté d'un satellite spécifique – ou élargir un organisme existant –, par analogie avec l'initiative danoise, en mettant l'accent sur les *start-up* et les PME médicales, et en soutenant ou en motivant les entreprises de plus grande taille établies en Belgique. Le renforcement de l'aide apportée dans les hubs innovants permettrait de créer un écosystème et de veiller à ce que les *start-up* et les PME bénéficient de l'aide et de l'accompagnement adéquats en vue de l'obtention d'une certification CE. La FDA est déjà plus avancée à cet égard dès lors qu'elle accompagne et aide déjà les *start-up* de manière proactive dans la perspective de l'obtention d'une certification FDA. Faire de même au niveau belge permettrait d'attirer des entreprises dans

un aperçu van de te verwachten tekorten en kan een crisis worden vermeden doordat bepaalde producten niet meer verkrijgbaar zouden zijn. Daarnaast moet de nodige expertise met betrekking tot innovatieve producten binnen de *Notified Bodies* worden uitgebouwd. Dat kan in samenwerking met het EU4Health-project NOBOCAP waarbij er al een verankering bestaat van de Belgische partners. Het consortium NOBOCAP is een project ondersteund door de Europese Commissie dat start in februari 2023. Zij worden door de EC reeds financieel ondersteund om aandacht te creëren rond deze problematiek.

Op Belgisch niveau

1° Het bekomen van de erkenning van de EU dat de MDR-problematiek een marktfalen is. Op deze manier kan men specifieke nationale initiatieven ondernemen met overheidssteun of initiatieven nemen samen met andere landen via het IPCEI⁸. Het is daarbij de bedoeling om de ondersteuning voor training en submissions van kmo's en *start-up*'s te financieren om kwalitatieve dossiers te versturen naar de *Notified Body*. Zo hebben *start-up*'s, kmo's... meer incentives om de technologie en de medische apparatuur op Europese bodem te houden en aldus een innovatieachterstand te voorkomen zodat de Europese patiënten en gezondheidssystemen die innovatie kunnen aanwenden.

2° Meer mensen en middelen te voorzien voor de *Notified Body* in België om zo ook een snellere erkenning te bekomen van nieuwe klasse III-producten (i.e. de actieve implantaten), IVD⁹ en andere innovatiegerichte codes (bijvoorbeeld voor certificatie van AI¹⁰).

3° het oprichten van een nieuwe – of uitbreiding van een bestaande – *Notified Body* met een specifieke satelliet, naar analogie met het Deense initiatief, met de focus op de medische *start-up*'s/kmo's en ter ondersteuning van of ter motivatie van grotere bedrijven met verankering in België. Met de verdere ondersteuning in innovatiehubs kan een ecosysteem worden opgebouwd en krijgen *start-up*'s en kmo's de juiste ondersteuning en begeleiding bij het bekomen van een CE-goedkeuring. De FDA staat hierin al verder. Zij begeleidt en ondersteunt reeds proactief de *start-up*'s bij het bekomen van een FDA-goedkeuring. Door dit op Belgische niveau te realiseren, wordt er een aantrekkingskracht gerealiseerd om bedrijven naar ons land te brengen.

⁸ PIIEC est l'acronyme de "Projets importants d'intérêt européen commun".

⁹ DIV est l'acronyme de "diagnostic *in vitro*".

¹⁰ AI est l'acronyme de "intelligence artificielle".

⁸ IPCEI zijn *Important Projects of Common European Interest*.

⁹ IVD is *in-vitro*diagnostiek.

¹⁰ AI is *artificial intelligence*.

notre pays, ce qui profitera à l'emploi dans le secteur des technologies médicales et au développement dudit secteur en Belgique. On pourrait par exemple développer en Flandre un campus des dispositifs médicaux de haute technologie (*Medical Device Hightechcampus*) entre les actuels campus de haute technologie Eurorégion (*Euro Regio Hightechcampussen*) en vue de soutenir les pôles de pointe.

4. Initiatives de l'Union européenne

Projet important d'intérêt européen commun (PIIEC)

Ce projet européen, dans le cadre duquel des aides publiques sont accordées à des industries locales, est déjà appliqué dans plusieurs secteurs. Cette aide ne peut être accordée qu'à condition que l'industrie soit confrontée, dans ce cas particulier, à une défaillance du marché. La question de savoir si ce projet peut également s'appliquer au secteur de la technologie médicale et au secteur numérique est actuellement à l'examen. Le PIIEC est piloté par la France et facilité par l'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT) en ce qui concerne le secteur des soins de santé.

Position paper

La Direction générale Santé et Sécurité alimentaire de l'Union européenne a rédigé un exposé de position (*position paper*) établissant dix-neuf actions non législatives pouvant permettre de lutter (partiellement) contre ces problématiques.

États membres

L'Irlande, la France et l'Allemagne préparent une initiative législative. Ces États membres souhaitent que la Commission européenne apporte des amendements au RDM. L'un de ces amendements vise à prolonger, sous certaines conditions, les dispositions transitoires de l'article 120 du RDM afin de donner plus de temps aux fabricants et aux organismes notifiés pour réaliser les évaluations et les appréciations. La Commission européenne a indiqué qu'elle avait l'intention de mettre effectivement en œuvre ces amendements.

5. Initiatives d'autres pays

Suisse

Le 30 novembre 2022, la Suisse a adopté une initiative législative permettant de mettre sur le marché suisse des dispositifs médicaux certifiés par la FDA avec ou sans

Dit is bevorderlijk voor de werkgelegenheid in en de ontwikkeling van de Belgische medische technologie. Zo kan men bijvoorbeeld in Vlaanderen een *Medical Device Hightechcampus* ontwikkelen gelegen tussen de bestaande *Euro Regio Hightechcampussen* om de speerpuntclusters te ondersteunen.

4. Initiatieven van de Europese Unie

Important Project of Common European Interest (IPCEI)

Dit Europese project waarbij staatssteun naar lokale industrieën vloeit, wordt al in verschillende sectoren uitgerold. Dit kan enkel op voorwaarde dat de industrie in die specifieke casus kampt met een marktfalen. Er wordt momenteel geëvalueerd of deze problematiek ook kan worden toegepast in de Medtech/Digital sector. De IPCEI wordt aangestuurd door Frankrijk en wordt gefaciliteerd door *the European Institute of Innovation en Technology* (EIT) inzake de gezondheidssector.

Position paper

Het Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid van de EU heeft een *position paper* geschreven met 19 niet-legislatieve acties die kunnen worden ondernomen om de problematieken (deels) aan te kaarten.

De lidstaten

Ierland, Frankrijk en Duitsland werken aan een legislatief voorstel. Deze lidstaten wensen dat de Europese Commissie amendementen uitwerkt op de MDR-verordening. Een van deze amendementen beoogt een verlenging van de overgangsbepalingen van artikel 120 van de MDR-verordening, gekoppeld aan bepaalde voorwaarden om fabrikanten en *Notified Bodies* meer tijd te geven om de evaluaties en beoordelingen uit te voeren. De Europese Commissie heeft haar intentie uitgesproken om dit ook effectief uit te voeren.

5. Initiatieven van andere landen

Zwitserland

Zwitserland heeft op 30 november 2022 een wetgevend initiatief goedgekeurd dat hen toelaat om *medical devices* met FDA-goedkeuring op de Zwitserse markt te

le marquage CE. La Suisse tente ainsi de se prémunir contre toute défaillance du marché.

Danemark

Le Danemark est un exemple à suivre. Il a créé un nouvel organisme notifié spécifique pour les PME et les *start-up* afin de pouvoir les certifier plus rapidement et de les accompagner dans le processus visant à conserver la technologie médicale en Europe. La création de cet organisme notifié a été possible grâce à l'aide d'État accordée à cette fin (20 % sur un investissement total de 10 millions d'euros). Cette aide a été approuvée par la Commission européenne dès lors qu'il avait été démontré qu'il était bien question d'une défaillance du marché.

France

La France investit résolument dans la formation afin d'étendre l'éventail existant de ses organismes notifiés tout en accordant une grande attention à l'intelligence artificielle.

brenge, ongeacht of ze het CE-merk hebben. Op die manier probeert Zwitserland een potentieel marktfalen te voorkomen.

Denemarken

Denemarken bezit een good practice. Ze hebben een nieuwe *Notified Body* opgericht, specifiek voor kmo's en start-ups om hun certificeringen sneller door te sturen en hun te begeleiden bij het proces om de medische technologie in Europa te houden. Dit werd mogelijk gemaakt door overheidssteun voor deze *Notified Body* (20 % overheidssteun op een totale investering van 10 miljoen euro). Deze overheidssteun werd goedgekeurd door de Europese Commissie omdat er werd aangetoond dat het wel degelijk over een marktfalen gaat.

Frankrijk

Frankrijk investeert volop in opleidingen om hun bestaande *Notified Bodies* uit te breiden, met een grote aandacht voor *Artificial Intelligence*.

Maggie De Block (Open Vld)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

B. vu le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;

C. considérant que l'Allemagne, la Suède, les Pays-Bas, l'Autriche, la Finlande et le Danemark ont déjà enregistré une disponibilité (trop) limitée de dispositifs médicaux;

D. considérant que la moitié (53 %) des 314 cliniciens ont déjà rencontré des problèmes en raison de la disponibilité réduite des dispositifs médicaux;

E. considérant que, dans certains pays, jusqu'à 75 % des dispositifs médicaux risquent de ne plus être disponibles si la problématique des organismes notifiés n'est pas résolue;

F. considérant que seulement 35 organismes notifiés RMD sont actifs en Europe;

G. considérant que la Belgique ne compte qu'un seul organisme notifié;

H. considérant que la Belgique ne compte aucun organisme notifié pouvant certifier des dispositifs médicaux de classe III;

I. considérant qu'une grande partie des certificats expirent dans la période janvier-mai 2024;

J. considérant que les organismes notifiés constatent eux-mêmes d'énormes problèmes au niveau de la certification;

K. considérant que les organismes notifiés emploient seulement 2500 ETP, au lieu des 7500 requis;

L. considérant que la charge de travail des organismes notifiés est 2,5 fois supérieure à ce qu'ils peuvent assumer avec les effectifs actuels;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de 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;

B. gelet op de 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;

C. overwegende dat Duitsland, Zweden, Nederland, Oostenrijk, Finland en Denemarken al een (te) beperkte beschikbaarheid van medische hulpmiddelen hebben geregistreerd;

D. overwegende dat de helft (53 %) van de 314 klinici al problemen hebben ondervonden met de verminderde beschikbaarheid van medische hulpmiddelen;

E. overwegende dat in sommige landen tot 75 % van de medische hulpmiddelen niet meer beschikbaar dreigt te zijn indien de problematiek inzake de *Notified Bodies* niet wordt opgelost;

F. overwegende dat slechts 35 MDR *Notified Bodies* actief zijn in Europa;

G. overwegende dat er in België slechts 1 *Notified Body* actief is;

H. overwegende dat België geen *Notified Body* klasse III heeft;

I. overwegende dat een groot deel van de certificaten afloopt in de periode januari-mei 2024;

J. overwegende dat de *Notified Bodies* zelf extreme certificeringsknelpunten vaststellen;

K. overwegende dat de *Notified Bodies* slechts 2500 FTE's te werk stellen in plaats van de vereiste 7500 FTE's;

L. overwegende dat de werklast van de *Notified Bodies* 2,5 keer hoger ligt dan wat ze aankunnen met het huidig aantal personeelsleden;

M. considérant que seuls quelques organismes notifiés peuvent certifier des dispositifs médicaux de classe III;

N. considérant que l'Europe accuse du retard dans le domaine de l'innovation;

O. considérant que la pandémie persistante de COVID-19 et la guerre en Ukraine entraînent des perturbations dans les chaînes d'approvisionnement;

P. considérant que les *start-up* et les PME font face à une érosion de leurs liquidités (*cash burn*) et à des formalités administratives excessives (*red tape*) dans la procédure d'obtention du marquage CE;

Q. considérant que, dans 85 % des cas, la procédure de certification d'un produit dure entre 13 et 18 mois;

R. considérant que les fabricants d'"anciens dispositifs médicaux" rencontrent des difficultés pour se conformer au règlement relatif aux dispositifs médicaux;

S. considérant l'existence d'un goulot d'étranglement qui occasionne un énorme retard dans la procédure d'octroi du marquage CE;

T. considérant que la Suisse autorise sur la marché suisse des dispositifs médicaux certifiés par la FDA;

U. considérant qu'en raison de cette problématique, l'AFMPS reçoit un nombre croissant de demandes de fabricants souhaitant déroger à l'obligation de certification;

V. considérant que le Danemark a créé un nouvel organisme notifié;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de faciliter dans notre pays un élargissement ciblé des organismes notifiés existants, au travers de "satellites", spécifiquement pour la certification des dispositifs médicaux innovants belges, en particulier ceux des PME, des *start-up* et des entreprises bien implantées dans le secteur des sciences du vivant, afin de maintenir l'attractivité de la Belgique en matière d'innovation et de limiter la durée des procédures de demande de marquage CE grâce à la présence de l'expertise spécifique;

2. de prévoir une aide de l'État pour cet élargissement ciblé des organismes notifiés belges, d'examiner si cette initiative peut être considérée comme un projet important d'intérêt européen commun (IPCEI) et d'élaborer dans ce cadre un mécanisme d'évaluation anticipé pour déterminer la plus-value potentielle pour les patients et

M. overwegende dat slechts een handvol *Notified Bodies* klasse III-medische hulpmiddelen mogen certificeren;

N. overwegende dat er een innovatieachterstand in Europa plaatsvindt;

O. overwegende dat de aanhoudende COVID-19-pandemie en de oorlog in Oekraïne voor verstoringen in de toeleveringsketen zorgen;

P. overwegende dat start-ups en kmo's kampen met *cash burn* en *red tape* om het CE-merk te bekomen;

Q. overwegende dat in 85 % van de gevallen, het productcertificatieproces tussen de 13 en de 18 maanden duurt;

R. overwegende dat producenten van "oude medische hulpmiddelen" problemen ondervinden bij de overgang naar MDR;

S. overwegende dat er zich nu een bottleneck voordoet waardoor een enorme vertraging ontstaat bij de procedure tot toekenning van de CE-markering;

T. overwegende dat Zwitserland medische hulpmiddelen met FDA-goedkeuring op de Zwitserse markt toelaat;

U. overwegende dat het FAGG als gevolg van deze problematiek steeds meer verzoeken van fabrikanten ontvangt om af te wijken van de certificeringsverplichting;

V. overwegende dat Denemarken een nieuwe *Notified Body* heeft opgericht;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. in ons land een gerichte uitbreiding van de bestaande *Notified Body* te faciliteren, via "satellieten", specifiek voor de certificatie van Belgische innovatieve medische hulpmiddelen, in het bijzonder van kmo's en start-ups en van verankerde lifesciencebedrijven teneinde België voldoende aantrekkelijk te houden voor innovatie en de doorlooptijd van aanvragen voor CE-markering te beperken met de aanwezigheid van de specifieke expertise;

2. voor deze gerichte uitbreiding van de Belgische *Notified Body* te voorzien in overheidssteun en te bekijken of dit kan kaderen in een IPCEI (*Important Project of Common European Interest*) en hierbij een vroegtijdig evaluatiemechanisme uit te bouwen om de potentiële meerwaarde te bepalen voor patiënten en het

le système de santé; d'évaluer par ailleurs les avantages économiques et le soutien accordé aux entreprises des sciences du vivant et aux entreprises de technologie médicale belges;

3. de miser résolument, en concertation avec les Communautés, sur la formation d'experts en matière de préparation de dossiers relatifs à la législation, à la recherche clinique et à la qualité, de sorte que les entreprises qui développent des dispositifs médicaux innovants puissent déposer des dossiers de qualité en vue de l'obtention d'un marquage CE, et de développer à cet égard un ancrage important de la formation dans le cadre du projet EU4Health NOBOCAP;

4. dans les cinq prochaines années, d'assurer le suivi de l'expiration du marquage CE des dispositifs médicaux existants et de la durée de la procédure d'obtention du marquage CE, et d'identifier les conséquences pour la disponibilité des dispositifs médicaux, en particulier des dispositif innovants;

5. d'examiner comment, en situation d'extrême urgence, une dérogation peut être accordée efficacement, tout en évitant une dérogation générale pour l'ensemble des classes, dès lors que les dispositifs présentant un risque élevé et les dispositifs invasifs doivent rester soumis à la procédure de certification stricte prévue par le nouveau règlement européen;

6. de demander à la Commission européenne:

6.1. d'autoriser une prolongation de la validité des certificats de la directive relative aux "dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs: maintien de l'accès aux dispositifs existants" et de remplacer la date butoir du 26 mai 2024 par un déploiement fondé sur les risques, tel que le prévoit le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*;

6.2. d'autoriser une certification RMD conditionnelle et/ou temporaire pour les nouveaux dispositifs médicaux, afin de garantir l'accès du patient aux dispositifs existants et aux nouveaux dispositifs, ce qui laisserait notamment aux entreprises le temps de collecter davantage de données pour satisfaire à l'ensemble des exigences RMD;

6.3. de supprimer la date butoir prévue à l'article 120, paragraphe 4, du RMD, afin d'autoriser la vente de dispositifs existants également après mai 2025, à condition qu'ils aient été fabriqués avant le 26 mai 2024, pour éviter que des dispositifs mis sur le marché soient inutilement détruits et que des appareils devenus inutiles doivent être renvoyés aux fournisseurs, voire jetés;

gezondheidssysteem en daarnaast ook de economische voordelen en ondersteuning van lifesciencebedrijven en Belgische medtechbedrijven te evalueren;

3. in overleg met de Gemeenschappen sterk in te zetten op de provisie van training, vorming van experten in het voorbereiden van dossiers op het vlak van de wetgeving, het klinisch onderzoek en de kwaliteit zodat bedrijven die innovatieve medische hulpmiddelen ontwikkelen kwaliteitsvolle dossiers kunnen indienen voor het bekomen van een CE-markering en hierbij een belangrijke verankering van de training te ontwikkelen binnen het kader van het EU4Health NOBOCAP-project;

4. in de komende vijf jaar een monitoring op te zetten van het verval van CE-markering van bestaande medische hulpmiddelen en van de doorlooptijd van de procedure tot het bekomen van de CE-markering en de gevolgen voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in het bijzonder van innovatieve hulpmiddelen;

5. te onderzoeken hoe in hoogste nood, op een efficiënte wijze, een derogatie kan worden verleend maar waarbij een algemene derogatie voor alle klassen wordt vermeden, aangezien hulpmiddelen met een hoog risico en invasieve hulpmiddelen onderworpen moeten blijven aan de strengere certificering waarin de nieuwe verordening voorziet;

6. aan de Europese Commissie te vragen:

6.1. om een verlenging van de geldigheid van de certificaten van de richtlijn betreffende "medische hulpmiddelen en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen: handhaving van de toegang tot bestaande hulpmiddelen" en de termijn van 26 mei 2024 te vervangen door een op risico gebaseerde uitrol zoals bij de IVDR;

6.2. de voorwaardelijke en/of tijdelijke MDR-certificering toe te staan voor nieuwe medische hulpmiddelen en hierdoor de toegang van de patiënt tot bestaande, en nieuwe hulpmiddelen te behouden wat nodig is om bijvoorbeeld tijd te geven aan bedrijven om verdere data/gegevens te verzamelen om aan alle MDR-vereisten te voldoen;

6.3. de MDR-termijn van artikel 120, lid 4, af te schaffen om de verkoop van bestaande hulpmiddelen ook na de einddatum van mei 2025 mogelijk te maken, mits zij vóór 26 mei 2024 zijn vervaardigd, en aldus te voorkomen dat reeds in de handel gebrachte hulpmiddelen onnodig worden verwijderd en medische apparatuur nodeloos moet worden teruggestuurd naar leveranciers of moet worden weggegooid;

6.4. de mettre en œuvre un nouveau système numérique (système de rapportage).

19 décembre 2022

6.4. om een nieuw *digital system* (rapporteringssysteem) te implementeren.

19 december 2022

Maggie De Block (Open Vld)