

Medische hulpmiddelen: akkoord bereikt over nieuwe EU-regels

De EU is op 25 mei 2016 nieuwe regels betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek overeengekomen.

Het Nederlandse voorzitterschap en vertegenwoordigers van het Europees Parlement hebben een politiek akkoord bereikt. Het moet nog worden goedgekeurd door het Comité van permanente vertegenwoordigers van de Raad en de Commissie ENVI van het Parlement.

Met de overeengekomen twee ontwerpverordeningen zal naar verwachting een tweeledige doelstelling worden verwezenlijkt: **ervoor zorgen dat medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek veilig zijn en dat innovatieve hulpmiddelen tijdig bij de patiënt terechtkomen.**

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek omvatten een breed scala van producten, van hechtpleisters tot heupimplantaten, en van zwangerschapstests tot hiv-tests.

"Dit akkoord is van belang voor alle burgers: vroeg of laat komt ieder van ons in aanraking met medische hulpmiddelen voor diagnose, preventie, behandeling of verlichting van ziekten. Het bereikte akkoord zal de gezondheid van patiënten verbeteren en zal helpen de levenskwaliteit van personen met een beperking te versterken. Het zal tevens zorgen voor een gelijk speelveld voor de 25.000 fabrikanten van medische hulpmiddelen in de EU, waarvan vele kmo's zijn en die aan meer dan een half miljoen personen werk bieden", aldus Edith Schippers, minister van Volksgezondheid van Nederland en voorzitter van de Raad.

Versterking van het systeem

Met het bereikte akkoord wordt beoogd op twee manieren te zorgen voor de veiligheid van medische hulpmiddelen: namelijk door **aanscherping van de regels voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en aanscherping van het toezicht erop nadat de hulpmiddelen in de handel zijn gebracht.**

Voorts worden door dit akkoord de regels aangescherpt voor de onafhankelijke instanties die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van medische hulpmiddelen voordat zij in de handel kunnen worden gebracht. De nieuwe regels zullen zorgen voor een aangescherpte bewaking van deze zogenoemde aangemelde instanties door nationale autoriteiten. Zij zullen deze instanties ook het recht en de plicht verlenen om onaangekondigde fabrieksinspecties te verrichten. Aangemelde instanties zullen ervoor moeten zorgen dat zij over gekwalificeerd personeel beschikken.

In de ontwerpverordeningen zijn uitdrukkelijke bepalingen opgenomen over de verantwoordelijkheden van de fabrikanten voor de **follow-up van de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van in de handel gebrachte hulpmiddelen.** Hierdoor zullen fabrikanten in staat worden gesteld snel te reageren wanneer zich problemen voordoen en zullen zij hun hulpmiddelen voortdurend kunnen verbeteren op basis van feitelijke gegevens. Fabrikanten en andere marktdeelnemers zullen duidelijke verantwoordelijkheden hebben, bijvoorbeeld wat betreft aansprakelijkheid, maar ook wat betreft de registratie van klachten over hulpmiddelen. De ontwerpverordeningen houden ook een verbetering van de beschikbaarheid van klinische gegevens over hulpmiddelen in. De bescherming van patiënten die deelnemen aan klinisch onderzoek zal ook worden versterkt.

Aangescherpte regels voor hulpmiddelen met een hoog risico

Bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico, zoals implantaten, kunnen aan een **aanvullende controle door deskundigen** worden onderworpen, voordat zij in de handel worden gebracht. Deskundigenpanels en laboratoria zullen een centrale rol spelen bij de ondersteuning van het wetgevingssysteem, teneinde aan aangemelde instanties, bevoegde autoriteiten en fabrikanten deskundigheid en advies over klinische aspecten te bieden.

De nieuwe EU-regels bestrijken ook uitdrukkelijk bepaalde hulpmiddelen zonder medisch doel, maar met soortgelijke kenmerken als medische hulpmiddelen. Dit betreft bijvoorbeeld vullers en gekleurde contactlenzen voor cosmetische doeleinden.

Meer transparantie voor patiënten en betere traceerbaarheid

Er zal een **centrale databank** worden opgezet om tot een verbeterd systeem **voor alle relevante informatie** te komen. Deze zal betrekking hebben op marktdeelnemers, aangemelde instanties, markttoezicht, bewaking, klinisch onderzoek en certificaten. Daarnaast zullen patiënten, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek hierdoor over uitvoerige informatie betreffende in de EU beschikbare producten kunnen beschikken. Dit zal hen in staat stellen om beter gefundeerde beslissingen te nemen. Aan **patiënten** met implantaten **zal essentiële informatie worden verstrekt over het betrokken product**, onder meer over eventueel te nemen voorzorgen.

Hulpmiddelen zullen een uniek identificatienummer krijgen zodat zij in de gehele toeleveringsketen tot aan de eindgebruiker of patiënt traceerbaar zijn.

Volgende stappen

Het Comité van permanente vertegenwoordigers zal worden verzocht het akkoord te bekrachtigen, waarschijnlijk medio juni 2016. Zodra de Commissie ENVI van het Parlement eveneens heeft bevestigd dat zij het compromis kan aanvaarden, zal de Raad worden verzocht het akkoord te bevestigen. Na de bijwerking door de juristen-vertalers moeten de twee verordeningen formeel door de Raad en het Parlement worden vastgesteld. De nieuwe regels voor medische hulpmiddelen en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zullen respectievelijk drie en vijf jaar na de bekendmaking van toepassing worden.

[Hervorming van de EU-regels voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica](#)

Press office - General Secretariat of the Council

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319

press.office@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press