

Medische hulpmiddelen: Raad bevestigt akkoord met EP

Op 15 juni 2016 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers bij de Raad het akkoord bekrachtigd dat op 25 mei met het Europees Parlement was bereikt over nieuwe wetgeving inzake medische hulpmiddelen. De Commissie heeft verklaard dat zij eveneens achter het akkoord tussen de twee medewetgevers staat.

In het parlement moet het akkoord nu worden bevestigd door de commissie milieubeheer. Daarna zijn in de Raad de ministers aan de beurt om het akkoord goed te keuren. Dat staat voor september ingepland, wanneer de teksten in alle officiële talen van de Unie vertaald zullen zijn. De vertalingen zullen vervolgens juridisch-taalkundig worden gecontroleerd, waarna de Raad en het Parlement de 2 verordeningsteksten waarschijnlijk eind dit jaar zullen aannemen. De nieuwe regels worden pas van toepassing na de bekendmaking in het Publicatieblad. Voor de nieuwe wetgeving inzake medische hulpmiddelen is dat na 3 jaar, en voor de nieuwe wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na 5 jaar.

"De nieuwe EU-regels hebben een dubbel doel: ervoor zorgen dat medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek veilig zijn en dat innovatieve hulpmiddelen tijdig bij de patiënt terechtkomen. Zij dragen ook bij aan groei en nieuwe banen in de EU doordat zij voor fabrikanten het juiste rechtskader vormen voor het produceren van de hulpmiddelen die patiënten nodig hebben", aldus Edith Schippers, Nederlands minister van Volksgezondheid en voorzitter van de Raad.

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

De nieuwe EU-wetgeving:

scherpt de regels voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen aan, evenals het toezicht erop nadat zij in de handel zijn gebracht; helpt de **veiligheid van de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen te garanderen** bevat expliciete regels over de verantwoordelijkheden van de fabrikanten bij het controleren van de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van in de handel gebrachte hulpmiddelen; zo zullen fabrikanten **bij problemen snel kunnen reageren** en zullen zij hun **hulpmiddelen voortdurend kunnen verbeteren** op basis van feitelijke gegevens

zorgt via het systeem van unieke identificatienummers voor een betere traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen in de toeleveringsketen tot bij de eindgebruiker of de patiënt; **bij problemen met de veiligheid kan zo snel en doeltreffend worden ingegrepen**

regelt een centrale database waar patiënten, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek uitvoerige informatie over in de EU beschikbare producten kunnen raadplegen; zo kunnen zij **beter gefundeerde beslissingen nemen**

[Medische hulpmiddelen: EU komt nieuwe regels overeen](#)
[Hervorming van de EU-regels voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica](#)