



Raad van de Europese Unie

Medische hulpmiddelen: Raad bereidt zich voor op onderhandelingen met EP

Op 19 juni 2015 raakte de Raad het eens over de inhoud van zijn standpunt voor de onderhandelingen over twee ontwerpverordeningen die een modernisering van de EU-regels voor zowel medische hulpmiddelen als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot doel hebben. Hiermee wordt een stap gezet in de richting van een mandaat voor het voorzitterschap om met het Europees Parlement onderhandelingen te starten en zo spoedig mogelijk een akkoord te bereiken.

De twee ontwerpverordeningen over medische hulpmiddelen gelden voor een breed scala van producten, van hechtpleisters tot heupimplantaten, pacemakers en laboratoriumtests voor de beoordeling van medische ingrepen.

Hoofddoel van beide ontwerpverordeningen is **de veiligheid van de medische hulpmiddelen te garanderen**. Om dat te bereiken, worden de regels voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen verscherpt, net als het toezicht erop nadat de hulpmiddelen in de handel zijn gebracht.

"Het verheugt ons dat tijdens het Letse voorzitterschap grote vooruitgang kon worden geboekt met strengere regels voor medische hulpmiddelen. Ons akkoord van vandaag is een **belangrijke stap vooruit naar meer veiligheid voor de patiënten en naar een sterker Europees concurrentievermogen**. Zowel binnen de Raad als tussen de Raad en het Europees Parlement moeten de werkzaamheden evenwel nog worden voortgezet, zodat de voordelen van de nieuwe regels in de praktijk kunnen worden omgezet", verklaarde Guntis Belēvičs

,
de minister van Volksgezondheid van Letland, die de Raad voorzat.

In de handel brengen

In tegenstelling tot geneesmiddelen zijn voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geen vergunningen voorafgaand aan het in de handel brengen vereist. Er wordt via een conformiteitsbeoordeling nagegaan of zij aan de toepasselijke normen beantwoorden voordat zij in de handel worden gebracht. Die beoordeling kan, afhankelijk van het risico dat een product inhoudt, worden uitgevoerd door zogenaamde aangemelde instanties. Deze onafhankelijke organen beschikken over specifieke expertise voor een bepaald type medisch hulpmiddel en beoordelen of het medische hulpmiddel beantwoordt aan de toepasselijke normen.

De **Raad voerde strengere regels in voor het aanwijzen van de aangemelde instanties**, voor het toezicht op hun beoordelingswerkzaamheden door de bevoegde nationale overheden en voor de samenwerking tussen die bevoegde overheden. De nieuwe regels verlenen de aangemelde instanties ook het recht en de plicht onaangekondigde fabrieksinspecties te verrichten.

Toezicht na het in de handel brengen

De **Raad voegde uitdrukkelijke bepalingen in over de verantwoordelijkheden van de fabrikanten** voor de follow-up van de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van in de handel gebrachte hulpmiddelen.

Klinisch onderzoek

De ontwerpverordeningen voorzien ook in strengere bepalingen over klinisch onderzoek teneinde een groter aantal betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen te kunnen verzamelen. De **Raad concentreerde zich in het bijzonder op de bescherming van personen die deelnemen aan klinische proeven**.

Grotere transparantie voor patiënten

De ontwerpverordeningen streven naar grotere transparantie over de beschikbare hulpmiddelen voor de patiënten, en naar een betere traceerbaarheid.

Aan patiënten met implantaten zou essentiële informatie worden verstrekt over het betrokken product, onder meer over eventueel te nemen voorzorgen. De fabrikanten van hulpmiddelen met een groot risico zouden een samenvatting van de veiligheids- en prestatiekenmerken van het hulpmiddel openbaar moeten maken, samen met belangrijke klinische gegevens.

Betere traceerbaarheid

De fabrikanten van medische hulpmiddelen zouden op hun producten een unieke code voor de identificatie van het hulpmiddel moeten aanbrengen, zodat de traceerbaarheid wordt gegarandeerd. De fabrikanten en importeurs van beide categorieën medische hulpmiddelen zouden zichzelf en de hulpmiddelen die zij op de Europese markt brengen in een centrale databank moeten laten registreren. Via een nieuwe EU-portaalsite zouden de fabrikanten ernstige incidenten moeten melden en moeten opgeven welke corrigerende maatregelen zij hebben genomen om herhaling te voorkomen. De Raad heeft erop toegezien dat de regels voor traceerbaarheid en identificatie op het terrein kunnen worden uitgevoerd.

Volgende stappen

Op basis van het akkoord over de inhoud van het standpunt voor onderhandelingen van de Raad, kan het aantredende voorzitterschap in contact treden met het Europees Parlement om de onderhandelingen tussen de beide instellingen voor te bereiden. Zodra de Raad de resterende technische kwesties in de preambule van de twee ontwerpverordeningen heeft weggerukt, kan een aanvang worden gemaakt met de onderhandelingen tussen de twee instellingen.

[Voorstel van het voorzitterschap van 11 juni 2015 voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen](#)

[Voorstel van het voorzitterschap van 11 juni 2015 voor een bijlage bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen](#)

[Voorstel van het voorzitterschap van 12 juni 2015 voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek](#)

[Voorstel van het voorzitterschap van 12 juni 2015 voor een bijlage bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.](#)

[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