

De voorgestelde Verordening betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM (2012) 542) bevat de voorschriften waaraan medische hulpmiddelen en toebehoren voor medische hulpmiddelen die in de Unie voor menselijk gebruik in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, moeten voldoen. De verordening heeft tot doel het functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd beoogt de verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen te stellen, om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van deze producten het hoofd te bieden ten behoeve van patiënten en gezondheidswerkers.

Beide doelstellingen zijn met elkaar verbonden. Op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen en in gebruik nemen van medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan, die dan onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon biedt artikel 168, lid 4, onder c, een specifieke rechtsgrondslag voor het stellen van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen voor medisch gebruik.

Het voorstel heeft de vorm van een verordening, aangezien de uiteenlopende omzetting door de lidstaten van het huidige EU-regelgevingskader, dat wordt gevormd door Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG, tot uiteenlopende niveaus van bescherming van gezondheid en veiligheid, en belemmeringen voor de interne markt heeft geleid. De keuze voor een verordening betekent echter niet dat de besluitvorming gecentraliseerd is. De lidstaten behouden hun bevoegdheid ten aanzien van de tenuitvoerlegging van de geharmoniseerde voorschriften, bijvoorbeeld met betrekking tot de goedkeuring van klinisch onderzoek, de aanwijzing van aangemelde instanties, de beoordeling van bewakingsgevallen, de uitvoering van markttoezicht en handavingsmaatregelen (bijvoorbeeld sancties).

Het herziene regelgevingskader voor medische hulpmiddelen bevat twee voorstellen voor een verordening: het voorliggende voorstel betreffende medische hulpmiddelen en het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (E120039).

Belangrijke elementen uit beide voorstellen zijn:

- Breder en duidelijker toepassingsgebied van de EU-wetgeving, dat wordt uitgebreid tot bijvoorbeeld implantaten voor esthetische doeleinden en verduidelijkingen met betrekking tot o.a. medische software bevat;
- scherper toezicht op onafhankelijke beoordelingsinstanties door de nationale autoriteiten;
- meer bevoegdheden en verplichtingen voor beoordelingsinstanties om te zorgen voor grondige tests en periodieke controles van de fabrikanten;
- duidelijkere rechten en verantwoordelijkheden voor fabrikanten, importeurs en distributeurs, die tevens gelden voor diagnostische diensten en verkoop via internet;
- een uitgebreide Europese databank voor medische hulpmiddelen met uitvoerige en openbare informatie over producten die in de EU in de handel zijn;

- een betere traceerbaarheid van hulpmiddelen in de toeleveringsketen om in geval van veiligheidsproblemen snel en doeltreffend te kunnen ingrijpen;
- strengere eisen voor klinisch bewijsmateriaal om de veiligheid van patiënten en consumenten te waarborgen;
- aanpassing van de voorschriften aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang;
- betere coördinatie tussen de nationale toezichtautoriteiten om ervoor te zorgen dat alleen veilige hulpmiddelen in de Europese Unie in de handel worden gebracht;
- aanpassing aan internationale richtsnoeren om de internationale handel te vergemakkelijken.