

De voorgestelde Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (COM(2012) 541) bevat de voorschriften waaraan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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 voor in-vitrodiagnostiek te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd beoogt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen te stellen om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van die producten het hoofd te bieden ten behoeve van patiënten en gezondheidswerkers.

De verordening vervangt de huidige richtlijn voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtlijn 98/79/EG). Het voorstel heeft de vorm van een verordening, aangezien hierbij duidelijke en gedetailleerde regels kunnen worden opgelegd die de lidstaten geen speelruimte laten voor een afwijkende omzetting. Bovendien garandeert een verordening dat de wettelijke voorschriften tegelijkertijd in de gehele Unie ten uitvoer worden gelegd. 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 klinische prestatiestudies, de aanwijzing van aangemelde instanties, de beoordeling van bewakingsgevallen, de uitvoering van markttoezicht en handhavingsmaatregelen (bijvoorbeeld sancties).

Het herziene regelgevingskader voor medische hulpmiddelen bevat twee voorstellen voor een verordening: het voorliggende voorstel betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen (E120038).

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.