

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad 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 final — 2012/0266 (COD)),

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(COM(2012) 541 final — 2012/0267 (COD))

en over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van patiënten, consumenten en gezondheidswerkers

(COM(2012) 540 final)

(2013/C 133/10)

Rapporteur: **Cveto STANTIČ**

De Raad en het Europees Parlement hebben op resp. 15 oktober 2012 en 22 oktober 2012 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité, overeenkomstig art. 114 en art. 168, lid 4, sub c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, te raadplegen over het

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad 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 final - 2012/0266 (COD).

De Raad en het Europees Parlement hebben op resp. 15 oktober 2012 en 22 oktober 2012 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité, overeenkomstig art. 114 en art. 168, lid 4, sub c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, te raadplegen over het

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD).

De Europese Commissie heeft op 26 september 2012 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 304 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie te raadplegen over de

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's - Veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van patiënten, consumenten en gezondheidswerkers

COM(2012) 540 final.

De afdeling Interne Markt, Productie en Consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 5 februari 2013 goedgekeurd.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 13 en 14 februari 2013 gehouden 487e zitting (vergadering van 14 februari 2013) onderstaand advies uitgebracht, dat met 136 stemmen vóór, bij 5 onthoudingen, werd goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Het EESC benadrukt dat gezondheid voor de burgers van Europa burgers hoge prioriteit heeft en herhaalt dat medische hulpmiddelen (hierna MH's) ⁽¹⁾ en medische hulpmiddelen voor

in-vitrodiagnostiek (hierna IVD's) ⁽²⁾ van cruciaal belang zijn voor de preventie, diagnose en behandeling van ziekten. Zij zijn van fundamenteel belang voor onze gezondheid en voor de levenskwaliteit van mensen die met ziekte en handicaps te maken hebben en hiermee om moeten gaan.

⁽¹⁾ Medische hulpmiddelen (MH's) omvatten producten als pleisters, contactlenzen, gehoorapparatuur, vullingen, vervangende heupen, geavanceerde apparatuur als röntgenapparaten, pacemakers, enz.

⁽²⁾ Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's) omvatten producten om de veiligheid van bloedproeven te waarborgen, infectieziekten op te sporen (bijv. HIV), ziekten te volgen (bijv. diabetes) en om allerlei chemische tests met bloed uit te voeren.

1.2 Het EESC verwelkomt de herziening van de huidige regelgeving door de Commissie, die niet zo maar het kader vereenvoudigt, maar doeltreffender regels vaststelt om de procedures voor goedkeuring voorafgaand aan marktintroductie, en met name het toezicht na marktintroductie, te verbeteren. Gezien het recente schandaal met de gebrekkige borstimplantaten, waarover het Europees Parlement in juni 2012 nog een resolutie opstelde, maar ook gelet op andere grote problemen met medische producten met hoge risico's, spreekt het EESC zich, evenals het Europees Parlement ⁽³⁾, in aanvulling hierop uit voor een strenge goedkeuringsprocedure vóór marktintroductie. Hiermee wordt tegemoet gekomen aan de behoefte aan veiligheid en doeltreffendheid voor de patiënt.

1.3 Zeer riskante MH (klasse III en implantaten) en IVD's moeten, voordat zij in de handel worden gebracht, een adequate, strenge en voor de EU uniforme keuringsprocedure ondergaan waarin veiligheid, doeltreffendheid en een positieve risicobatenbalans moeten blijken uit de resultaten van hoogstaand klinisch onderzoek. Alle resultaten moeten worden opgeslagen in een publiek toegankelijke centrale databank. Medische producten en IVD's met hoge risico's die al in de handel zijn moeten voldoen aan art. 45 van het verordeningvoorstel om veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel aan te tonen.

1.4 Het EESC is sterk voorstander van een **verordening** in plaats van een **richtlijn** als rechtsvorm om de ruimte voor afwijkende uitleg door de lidstaten te beperken en om meer gelijkheid te creëren voor Europese patiënten, alsook gelijke concurrentieomstandigheden voor leveranciers.

1.5 Behalve veiligheid is ook **snelle toegang tot de meest recente medische technologie** een belangrijk voordeel voor patiënten. Als patiënten lang moeten wachten voordat zij gebruik kunnen maken van nieuwe hulpmiddelen, dan ondervinden zij daar nadelen van omdat zij uit minder (wellicht van levensbelang zijnde) behandelingsmogelijkheden kunnen kiezen of niet de kans krijgen om hun beperkingen te verminderen en aldus hun levenskwaliteit te verbeteren.

1.6 De MH- en de IVD-sector, gekenmerkt door hoge innovatiecapaciteit en banen voor hoogopgeleiden, zijn een belangrijk onderdeel van de Europese economie en kunnen wezenlijk bijdragen aan de uitvoering van de EU 2020-strategie en de kerninitiatieven daarvan. Daarom is adequate wetgeving noodzakelijk, niet alleen om een zo hoog mogelijk niveau van gezondheidszorg te waarborgen, maar ook om een innovatief en concurrerend klimaat voor de sector te scheppen, die voor 80% uit kleine en middelgrote ondernemingen bestaat.

1.7 Het EESC steunt strenge keuringsprocedures voor risicovolle MH's en IVD's voordat zij op de markt komen, waarbij veiligheid en doeltreffendheid aangetoond moeten worden met resultaten van adequate klinische tests en onderzoek. Het EESC is echter bezorgd over de invoering van een centraal keuringsstelsel voor marktintroductie in Europa; dat zou meer vertraging veroorzaken in de keuringstermijnen, waardoor patiënten geen vlotte toegang hebben tot de meest recente medische technologie en de kosten voor het mkb aanzienlijk stijgen zodat hun innovatievermogen in het gedrang komt.

1.8 Als de goedkeuringsvoorwaarden voor MH's en IVD's moeten worden aangescherpt, dan moet dat op transparante en voorspelbare wijze gebeuren om de doeltreffendheid van het regelgevingsproces niet in gevaar te brengen en toekomstige innovaties niet in de weg te staan.

1.9 Het EESC is verheugd over de invoering van een systeem voor **unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)** waarmee elk hulpmiddel sneller kan worden geïdentificeerd en beter kan worden opgespoord. Een goed werkend **instrument voor centrale registratie (Eudamed)** zou ook zeer welkom zijn om een eind te maken aan meervoudige registratie en de kosten voor kleine en middelgrote bedrijven fors terug te dringen.

1.10 Het EESC staat achter de **versterking van de positie van de patiënt**. Om in geval van schade een passende dekking te garanderen, moet de benadeelde partij het recht hebben rechtstreeks klachten in te dienen en volledig gecompenseerd worden. Als hij schade moet aantonen ten gevolge van een gebrekkig medisch hulpmiddel, moet de producent de patiënt (en/of degene die de behandeling moet betalen) alle vereiste documentatie en informatie omtrent veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel in kwestie ter beschikking stellen. Voorts verzoekt het EESC de Commissie om er via passende mechanismen voor te zorgen dat de betaalde vergoeding niet tot een forse stijging van de prijs van de hulpmiddelen leidt.

1.11 Het EESC constateert dat **maatschappelijke organisaties nauwelijks betrokken** worden bij het voorgestelde regelgevingskader. De status van waarnemer voor het maatschappelijk middenveld in de tijdelijke subgroepen die door de onlangs opgerichte Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) zijn ingesteld, is ontoereikend. Het EESC stelt voor een **Adviescomité** op te richten, dat bestaat uit vertegenwoordigers van Europese organisaties van legitieme belanghebbenden. Dit comité moet optreden naast en samenwerken met de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) en de Commissie en de lidstaten adviseren over diverse aspecten van medische technologie en de tenuitvoerlegging van de wetgeving.

⁽³⁾ Resolutie van 14 juni 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262.

1.12 Het EESC wijst opnieuw op de behoefte aan adequate bepalingen inzake het **onderwijs en de opleiding van professionele gezondheidswerkers**, die aan het voorstel moeten worden toegevoegd, overeenkomstig de aanbevelingen in de conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen ⁽⁴⁾.

1.13 **Relevant verband met andere rechtsdossiers en -organen:** het EESC meent dat de nieuwe regels voor klinische prestatiestudies voor IVD's en hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek goed aansluiten op de regels die voortvloeien uit het nu besproken nieuwe kader voor klinische proeven met geneesmiddelen, aldus een recent EESC-advies ⁽⁵⁾.

1.14 **Interne proeven voor IVD's:** het beginsel dat de risico's en de voordelen van een medisch hulpmiddel moeten worden beoordeeld zou voor alle producten moeten gelden, ongeacht of zij voor intern gebruik (interne proeven) in de handel worden gebracht en ontwikkeld of niet.

1.15 Drie jaar na hun inwerkingtreding moeten de verordeningen worden onderworpen aan een officiële, gezamenlijke evaluatie door de autoriteiten en stakeholders uit het maatschappelijk middenveld om na te gaan of de doelstellingen van de verordeningen worden verwezenlijkt.

2. Inleiding en achtergrond

2.1 MH's en IVD's zijn cruciaal voor de preventie, diagnose en behandeling van ziekten. Zij zijn van fundamenteel belang voor onze gezondheid en voor de levenskwaliteit van mensen die met handicaps te maken hebben.

2.2 De MH- en IVD-sector is een belangrijk en innovatief onderdeel van de Europese economie. De jaarlijkse omzet bedraagt circa 95 miljard euro (85 miljard euro voor MH's en 10 miljard euro voor IVD's); er wordt fors geïnvesteerd in onderzoek en innovatie (jaarlijks 7,5 miljard euro). Er zijn ruim 500 000 mensen werkzaam (meestal hoogopgeleiden) in circa 250 000 bedrijven. Ruim 80% hiervan zijn kleine, middelgrote en micro-ondernemingen.

2.3 Door snelle demografische en maatschappelijke veranderingen, enorme wetenschappelijke vooruitgang, alsook het recente schandaal met de gebrekkige siliconenborstimplantaten ⁽⁶⁾ en de problemen met metaal-op-metaal-heupimplantaten en enkele andere producten ⁽⁷⁾ is een dringende behoefte aan herziening van het huidige regelgevingskader ontstaan.

⁽⁴⁾ PB C 202, 8.7.2011, blz. 7.

⁽⁵⁾ EESC-advies „Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”, PB C 44 van 15.2.2013.

⁽⁶⁾ De Franse onderneming *Poly Implant Prothèse* (PIP) heeft de regels overtreden door niet-goedgekeurde, industriële silicone te gebruiken voor sommige van haar implantaten.

⁽⁷⁾ http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_06262.html

2.4 Een groot deel van de medische producten met hoge risico's zijn implantaten: zo zijn er wereldwijd ca. 400 000 PIP-siliconen borstimplantaten verkocht. Veel vrouwen in Groot-Brittannië (40 000), Frankrijk (30 000), Spanje (10 000), Duitsland (7 500) en Portugal (2 000) hebben siliconenborstimplantaten van PIP laten plaatsen. 10–15 % van de implantaten is binnen 10 jaar gescheurd ⁽⁸⁾. In Duitsland alleen al zijn in 2010 ca. 390 000 inwendige heup- en knieprothesen aangebracht. In bijna 37 000 gevallen ging het om operaties waarbij de kunstmatige gewrichten moesten worden vervangen ⁽⁹⁾.

2.5 Overzicht van de belangrijkste tekortkomingen in de bestaande regeling volgens het EESC:

- de EU- listaten interpreteren de regels uiteenlopend en leggen ze verschillend ten uitvoer, wat ongelijkheid oplevert voor de EU-burger en de interne markt belemmert;
- het is niet altijd mogelijk om de leverancier van medische hulpmiddelen te achterhalen;
- patiënten en gezondheidswerkers hebben geen toegang tot essentiële informatie over klinisch onderzoek en bewijs;
- gebrek aan coördinatie tussen de nationale autoriteiten en de Commissie;
- lacunes in de regelgeving voor sommige producten ⁽¹⁰⁾.

3. Samenvatting van het nieuwe pakket regelgeving voor MH's en IVD's

3.1 Het pakket omvat een mededeling ⁽¹¹⁾, een voorstel voor een verordening inzake medische hulpmiddelen ⁽¹²⁾ (ter vervanging van Richtlijn 90/385/EEG inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen) en een voorstel voor een verordening over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽¹³⁾ (ter vervanging van Richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

⁽⁸⁾ EP-resolutie van 14 juni 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262.

⁽⁹⁾ Mededeling van de Duitse verzekeraar AOK van 12.1.2012.

⁽¹⁰⁾ Producten waarvoor niet-levensvatbare humane weefsels of cellen worden gebruikt, genetische proeven, implantaten voor esthetische doeleinden, enz.

⁽¹¹⁾ COM(2012) 540 final.

⁽¹²⁾ COM(2012) 542 final.

⁽¹³⁾ COM(2012) 541 final.

3.2 De belangrijkste nieuwe onderdelen van de verordeningsoorstellen betreffen:

- een ruimere en duidelijkere werkingssfeer van de wetgeving, die ook implantaten voor esthetische doeleinden, genetische proeven en medische software omvat;
- meer toezicht op beoordelende (aangemelde) instanties door nationale autoriteiten, gericht op een efficiënte beoordeling van hulpmiddelen vóór marktintroductie;
- duidelijker rechten en verantwoordelijkheden voor fabrikanten, importeurs en distributeurs;
- uitgebreide Europese, centrale databank voor MH's en IVD's (Eudamed), toegankelijk voor gezondheidswerkers, patiënten en deels voor het brede publiek;
- betere traceerbaarheid van hulpmiddelen in de gehele leveringsketen, inclusief een systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI), dat met het oog op de veiligheid snel en doeltreffend ingrijpen mogelijk maakt;
- strengere eisen aan klinische bewijzen en evaluatie tijdens de levensduur van het hulpmiddel;
- strengere voorschriften voor markttoezicht en -bewaking;
- betere coördinatie tussen de nationale overheden, met wetenschappelijke steun van de Commissie, om uniforme uitvoering van de wetgeving te waarborgen;
- afstemming op internationale richtsnoeren voor een betere aanpassing aan de mondiale markt voor MH's.

3.3 De MH- en IVD-sector, beide in hoge mate innovatief en met potentieel om banen voor hoogopgeleiden te scheppen, kunnen wezenlijk bijdragen aan de doelstellingen van de **Europa 2020-strategie**. Beide sectoren staan centraal in diverse kerninitiatieven, met name de Digitale Agenda voor Europa ⁽¹⁴⁾ en de Innovatie-Unie ⁽¹⁵⁾.

4. Algemene opmerkingen

4.1 Het EESC is een groot voorstander van een verordening als rechtsvorm, omdat een verordening rechtstreeks van

toepassing is en het risico van uiteenlopende omzetting en uitleg door de lidstaten vermijdt. Het is een zinvolle manier om meer gelijkheid voor patiënten in de EU te bereiken, alsmede gelijke concurrentievoorwaarden voor leveranciers.

4.2 Keuringssysteem en beoordelingsprocedures

4.2.1 Zeer riskante MH (klasse III en implantaten) en IVD's moeten, voordat zij in de handel worden gebracht, een adequate, strenge en voor de EU uniforme keuringsprocedure ondergaan waarin veiligheid, doeltreffendheid en een positieve risico-batenbalans moeten blijken uit de resultaten van hoogstaand klinisch onderzoek. Alle resultaten moeten worden opgeslagen in een publiek toegankelijke centrale databank. Medische producten en IVD's met hoge risico's die al in de handel zijn moeten voldoen aan art. 45 van het verordeningsoorstel om veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel aan te tonen.

4.2.2 In dit verband onderschrijft het EESC de uitbreiding van de bestaande regelgeving voor medische producten waaraan grote risico's verbonden zijn, gebaseerd op het concept van conformiteitsbeoordeling en decentrale toezichthoudende organen, zoals in de verordeningsoorstellen is vermeld. Het EESC steunt strengere eisen om een conformiteitsverklaring te verkrijgen wat betreft de documentatie en andere voorwaarden, inclusief preklinische en klinische data, klinische beoordelingen en onderzoek, risico-batenanalyse enz ⁽¹⁶⁾. Op die manier kunnen de bestaande keuringsnormen in de EU fors aangescherpt worden, zonder dat snelle toegang tot nieuwe producten in gevaar komt.

4.2.3 Het Comité geeft zijn volledige steun aan strikte en kwalitatief hoogwaardige goedkeuringsprocedures die voortaan aan het op de markt brengen van een product, maar het uit zijn bezorgdheid over de invoering van een gecentraliseerd systeem in Europa, zoals dat in de VS bestaat. Zo'n stelsel zou de goedkeuringstermijnen verlengen. Dat zou er voor de patiënten op neer komen dat zij heel lang moeten wachten op toegang tot de nieuwste levensreddende medische technologie. Verder zou zo'n gecentraliseerd systeem negatief uitwerken op de meeste kleine en middelgrote ondernemingen die in de sector actief zijn, hun kosten aanzienlijk doen toenemen en hun innovatiecapaciteit in gevaar brengen. Die bedrijven zouden het moeilijk hebben om lange goedkeuringsprocedures te financieren en te overleven.

4.2.4 *Nieuw voorgesteld toetsingsmechanisme* (art. 44/42). Het EESC stelt vast dat de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) tussenbeide kan komen met zijn advies over het door de aangemelde instantie ingediende aanvraagdossier.

⁽¹⁴⁾ COM(2010) 245 final/2 en PB C 54, 19.2.2011, blz. 58.

⁽¹⁵⁾ COM(2010) 546 final en PB C 132, 3.5.2011, blz. 39.

⁽¹⁶⁾ Zie de bijlagen II, III, V, IX, XII, XIV, met de vereisten voor het verkrijgen van een EU conformiteitsverklaring.

Het EESC beseft terdege het belang van veiligheid voor de patiënt. Om meer en onvoorspelbare vertragingen voor producenten (en bijgevolg voor de patiënt) te vermijden, moet dat op transparante en voorspelbare wijze gebeuren om de doeltreffendheid van het regelgevingsproces niet in gevaar te brengen en toekomstige innovaties niet in de weg te staan.

4.3 Bewaking en markttoezicht

4.3.1 Het EESC verwelkomt de voorgestelde verbetering en uitbreiding van het bewakingssysteem, met name de introductie van een **EU-portaal** waar fabrikanten ernstige incidenten en correcties zouden moeten melden om de kans op herhaling te beperken (art. 61/59). De automatische beschikbaarheid voor alle betrokken nationale autoriteiten leidt tot betere coördinatie onderling.

4.3.2 Om de veiligheid van medische hulpmiddelen beter te garanderen, en met name aspecten van langetermijnveiligheid in verband met implantaten te integreren, moet de wetgeving aangescherpt worden in de bepalingen inzake de periode na marktintroductie, vooral met betrekking tot de klinische follow-up, de bewaking en het markttoezicht.

4.4 Transparantie

4.4.1 Wat voor het EESC in beide voorstellen voor herziening van de verordeningen het meeste telt, is het voorstel voor meer transparantie van het hele systeem.

4.4.2 Daarom onderschrijft het EESC de invoering van een **unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)** voor elk hulpmiddel ter wille van snellere identificatie en betere traceerbaarheid en ter ondersteuning van de resolutie van het Europees Parlement van 14 juni 2012 ⁽¹⁷⁾

4.4.3 Het opzetten van een goed functionerende Europese databank voor medische hulpmiddelen (**Eudamed**) acht het EESC een zeer geschikt instrument voor meer transparantie. De invoering van een dergelijk instrument voor centrale registratie (Eudamed) maakt een eind aan meervoudige registratie in de lidstaten en draagt zo bij aan de vermindering van de administratieve kosten voor gegadigden met maximaal 157 miljoen euro.

4.5 Versterking van de positie van benadeelde patiënten

4.5.1 In de huidige productaansprakelijkheidsrichtlijn 85/374/EEG is de aansprakelijkheid van fabrikanten van medische hulpmiddelen geregeld. Maar de benadeelde persoon (of degene die voor betaling van de behandeling aansprakelijk is) moet de schadelijkheid en gebrekkigheid van het MH aantonen. Vaak ontbreekt het de patiënt aan de vereiste informatie om zulks te bewijzen. Daarom zou de fabrikant verplicht moeten

worden om alle vereiste documenten en informatie over veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel aan de benadeelde ter beschikking te stellen.

4.5.2 Het EESC ziet ook in dat er een compensatieregeling moet komen voor patiënten die schade hebben ondervonden van gebrekkige medische hulpmiddelen of IVD's. Om in geval van schade een passende dekkingsregeling te garanderen, moet de benadeelde partij het recht hebben rechtstreeks klachten in te dienen en volledig gecompenseerd worden. De bewijslast, nl. of een gebrekkig medisch product al dan niet de oorzaak is van gezondheidsschade, moet van de patiënt naar de producent verschuiven. De patiënt moet alleen maar bewijzen of het objectief mogelijk is dat het medische product de schade veroorzaakt heeft. Daarom verzoekt het EESC de Commissie om er via passende mechanismen voor te zorgen dat de betaalde vergoeding niet tot een forse stijging van de prijs van de hulpmiddelen leidt.

4.6 Aangemelde instanties en bevoegde autoriteiten

4.6.1 Het EESC staat achter de strengere criteria voor het **aanwijzen en controleren van aangemelde instanties** om een uniform hoog bekwaamheidsniveau in de Unie te waarborgen. Ook het centrale toezicht op de aanwijzing hiervan door de lidstaten is een goede zaak.

4.6.2 Het EESC steunt alle voorstellen voor uitbreiding van de rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten enerzijds (betere coördinatie en verduidelijking van procedures, onaangekondigde inspecties ter plaatse) en van de leveranciers anderzijds (verzoek om een „gekwalficeerde persoon”).

4.6.3 Het EESC is ingenomen met de uniformering van de hoge kwaliteitsnormen en bevoegdheden voor aangemelde instanties in Europa, maar vraagt zich af of dit gezien het huidige hoge aantal aangemelde instanties (80) wel een haalbare kaart is. Het EESC pleit voor hoge kwaliteit in plaats van kwantiteit.

4.7 Onderwijs en opleiding

4.7.1 In de conclusies van de Raad inzake innovatie in de sector medische hulpmiddelen ⁽¹⁸⁾ riepen de lidstaten de Commissie op om gezondheidswerkers, patiënten en familieleden van patiënten beter te informeren en te instrueren over het gebruik van hulpmiddelen. MH's werken uitsluitend als ze correct gebruikt worden. De doeltreffendheid ervan staat of valt met de vaardigheden en de ervaring van de arts en het laboratoriumpersoneel dat er gebruik van maakt.

4.7.2 Daarom verzoekt het EESC de lidstaten om in de voorstellen voor een verordening passende bepalingen op te nemen betreffende opleiding en training van het personeel.

⁽¹⁷⁾ Zie voetnoot 3.

⁽¹⁸⁾ Zie voetnoot 4.

4.8 Betrokkenheid van het maatschappelijk middenveld

4.8.1 Het EESC meent dat de beoogde Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) er niet voor zorgt dat alle partijen genoeg betrokken zijn. Volgens de verordeningvoorstellen kan de MDCG permanente of tijdelijke subgroepen oprichten, maar het EESC meent dat het ontoereikend is als organisaties die de belangen vertegenwoordigen van consumenten, gezondheidswerkers en de industrie voor medische hulpmiddelen op het niveau van de Unie uitsluitend als waarnemers in zulke subgroepen worden uitgenodigd. Zij moeten actief kunnen optreden als adviseur.

4.8.2 De ervaring leert dat vooruitgang in de EU pas mogelijk is als de diverse partijen een visie en een richting delen. Het systeem plukt nu de vruchten van een actief 'Adviescomité', dat onderdeel is van de deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen (MDEG). Dat moet behouden blijven en uitdrukkelijk in de wetgeving vermeld worden. Zo niet, dan zal er weinig vroegtijdige en rechtmatige input van patiënten, gezondheidswerkers, bedrijfsleven en andere maatschappelijke partijen in de besluiten en het beleid zijn terug te vinden.

4.9 Evaluatieclausule

4.9.1 Evaluatie van de werking van de verordeningen is nodig om na te gaan of het doel ook echt wordt bereikt. Uiterlijk drie jaar na hun inwerkingtreding moeten de verordeningen worden onderworpen aan een officiële, gezamenlijke evaluatie door de autoriteiten en de maatschappelijke stakeholders om te zien of de doelstellingen van de verordeningen worden verwezenlijkt.

5. Specifieke opmerkingen over de IVD-verordening in verband met hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek

5.1 **Definitie:** het EESC vreest dat de in artikel 2, lid 6, voorgestelde definitie van hulpmiddel voor begeleidende

diagnostiek te vaag is en tot rechtsonzekerheid kan leiden. Het EESC stelt de volgende definitie voor: „hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek: een hulpmiddel dat specifiek bestemd is voor de selectie van patiënten met een vooraf gediagnosticeerde aandoening of predispositie, die in aanmerking komen voor behandeling met een specifiek geneesmiddel (in plaats van „die in aanmerking komen voor een doelgerichte therapie”).

5.2 **Klinisch bewijs:** het IVD-verordeningvoorstel bevat een complete set regels voor de uitvoering van klinische prestatie-studies met IVD's en voert ook de mogelijkheid in voor opdrachtgevers van zulke studies die in diverse landen plaatsvinden, om één aanvraag in te dienen via een elektronisch, door de Commissie op te richten portaal.

5.2.1 Maar het verordeningvoorstel moet waarborgen dat de nieuwe regels voor klinische prestatiestudies goed aansluiten op de studies die worden uitgevoerd uit hoofde van het thans ter discussie staande nieuwe kader voor klinische proeven met geneesmiddelen, volgens het eerder vermelde advies van het EESC ⁽¹⁹⁾. Ook de databanken voor de registratie van proeven moeten volgens het EESC op elkaar aansluiten.

5.3 **„Interne proeven:**” volgens het IVD-verordeningvoorstel gelden voor zeer riskante interne proeven (categorie D) dezelfde vereisten als voor commerciële categorie D-proeven. Voor interne proeven van andere categorieën (inclusief categorie C en CDx) geldt de IVD-verordening echter niet geheel. Volgens het EESC moet het beginsel dat de risico's en voordelen van een gezondheidsproduct dienen te worden beoordeeld, voor alle producten gelden, ongeacht of zij in de handel worden gebracht of uitsluitend binnen een instelling worden ontwikkeld en gebruikt (interne proeven).

Brussel, 14 februari 2013

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Staffan NILSSON

⁽¹⁹⁾ EESC-advies „Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”, PB C 44 van 15.2.2013.