



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 18 juni 2002 (24.06)
(OR. en)**

10060/02

**ENT 90
SAN 88**

VERSLAG

van: het Comité van permanente vertegenwoordigers (deel 1)

aan: de Raad

nr. vorig doc.: 9595/02 SNA 71 ENT 88

Betreft: Medische hulpmiddelen

- Ontwerp-conclusies van de Raad betreffende "Medische hulpmiddelen en volksgezondheid"

1. Op 30 april 2002 heeft het voorzitterschap ontwerp-conclusies van de Raad voorgesteld betreffende medische hulpmiddelen en volksgezondheid, waarin bepaalde aspecten van medische hulpmiddelen op het gebied van volksgezondheid worden behandeld. De groep heeft de ontwerp-conclusies tweemaal besproken.
2. Het Comité van permanente vertegenwoordigers heeft tijdens de vergadering van 14 juni 2002 overeenstemming bereikt over de tekst in bijlage bij dit verslag.
3. De Raad wordt derhalve verzocht deze conclusies aan te nemen.

**Ontwerp-conclusies van de Raad
betreffende medische hulpmiddelen en volksgezondheid**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

ingenomen met het werk dat de Commissie en de lidstaten doorlopend verrichten om de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen op een coherente manier toe te passen,

wijzend op het belang van medische hulpmiddelen in de gezondheids- en de welzijnszorg, omdat zij het niveau van gezondheidsbescherming verhogen en de levenskwaliteit van de burgers en de volledige deelname van gehandicapten aan het maatschappelijk leven ten goede komen,

NEEMT DE VOLGENDE CONCLUSIES AAN:

De Raad

1. **ERKENT** dat medische hulpmiddelen in verhouding tot andere sectoren van de gezondheidszorg specifieke kenmerken hebben en dat het communautaire regelgevingskader terzake een hoog niveau van gezondheidsbescherming en - ten voordele van de patiënten - een tijdige beschikbaarheid van de producten moet garanderen;
2. **ERKENT** het belang, vanuit het oogpunt van gezondheidsbeleid, van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, vanwege hun rol bij het diagnosticeren van en het toezicht houden op de verschillende medische omstandigheden, in het bijzonder bij het ontdekken van overdraagbare ziekten;
3. **IS ZICH BEWUST VAN** de impact die nieuwe technologieën, met name producten op basis van het kweken van menselijk weefsel en menselijke cellen, op verschillende gebieden van de gezondheidszorg kunnen hebben en **ERKENT** dat er voor deze gebieden een passend wetgevingskader moet worden vastgesteld dat een hoog niveau van gezondheidsbescherming garandeert;

4. **BEKLEMT OONT** dat het voor de toepassing van de communautaire richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen van groot belang is dat de lidstaten met elkaar en met de Commissie samenwerken op bestuurlijk vlak, zodat overeenstemming kan worden bereikt, over met name de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties, markttoezicht, de evaluatie van klinische gegevens en het beheer van negatieve gebeurtenissen, en erkent dat de samenwerking waar nodig moet worden uitgebreid tot de kandidaat-lidstaten;
5. **IS INGENOMEN MET** de lopende evaluatie van de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen en de acties die reeds ondernomen worden om sommige aspecten van de richtlijnen op een meer coherente manier toe te passen, met name de procedures voor de overeenstemmingsbeoordeling en de klinische beoordeling van hulpmiddelen die een groot risico inhouden;
6. **IS INGENOMEN MET** de mededeling van de Commissie van 15 november 2001 inzake communautaire en nationale maatregelen in verband met borstimplantaten ¹; die maatregelen zijn nodig om de veiligheid en de kwaliteitscontrole te versterken en het volgen van en het toezicht op in de handel gebrachte producten te verbeteren, om een behoorlijke voorlichting van de patiënt te garanderen en om onderzoek naar en verdere ontwikkeling van borstimplantaten te stimuleren; is van mening dat die aanpak waar nodig tot andere hulpmiddelen moet worden uitgebreid;
7. **BENADRUKT** de internationale dimensie van de sector medische hulpmiddelen en erkent dat door samenwerking en uitwisseling van standpunten met derde landen en internationale gezondheidsorganisaties naar een hoger niveau van gezondheidsbescherming moet worden gestreefd; erkent het belang van het door de werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force) verrichte arbeid wat betreft de ontwikkeling van gemeenschappelijke richtsnoeren voor de sector en de steun aan andere landen;

¹ COM(2001) 666 def.

8. **ROEPT** de lidstaten **OP** om - erkennende dat de fabrikant verantwoordelijk is voor de verstrekking van adequate gebruiksinstructies aan gebruikers, waaronder leken - door te gaan met het ontwikkelen van de nodige maatregelen met het oog op een correct en adequaat gebruik van medische hulpmiddelen, waarbij met name aandacht moet worden geschonken aan:

- een goede opleiding wat betreft het gebruik van de hulpmiddelen en het noodzakelijke onderhoud van de apparatuur, gezien de toenemende complexiteit van hulpmiddelen;
- de beschikbaarheid van goede documentatie en rapporten over kritische medische procédés en ingrepen en bewustmaking op dit gebied;
- waar nodig efficiënte procedures voor het opsporen en de follow-up van patiënten, zodat onverwijld de nodige maatregelen kunnen worden genomen;

9. **VERZOEKT** de Commissie

- de conclusies van de lopende evaluatie van de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen voor te leggen en in voorkomend geval passende maatregelen voor te stellen;
- samen met de lidstaten te blijven toezien op een coherente toepassing van de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen.
