

Brussel, 26.9.2012  
COM(2012) 540 final

**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**

**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**

**INHOUDSOPGAVE**

|        |                                                                                                                                                       |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | Inleiding .....                                                                                                                                       | 3  |
| 2.     | Noodzaak van veilige, transparante en duurzame wetgeving .....                                                                                        | 4  |
| 2.1.   | De wetgeving: een basis voor veilige, doeltreffende en innovatieve medische<br>hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek .....   | 4  |
| 2.2.   | Noodzaak van herstel van het vertrouwen van patiënten, consumenten en<br>gezondheidswerkers .....                                                     | 5  |
| 2.3.   | Noodzaak van aanpassing aan een wereldwijde markt .....                                                                                               | 5  |
| 2.4.   | Naar veiligere, transparantere en duurzamere wetgeving .....                                                                                          | 6  |
| 3.     | Bijdrage tot de doelstellingen van de Europa 2020-strategie.....                                                                                      | 7  |
| 3.1.   | De sectoren medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-<br>vitrodiagnostiek: belangrijke aanjagers van de economische groei in de EU..... | 7  |
| 3.2.   | Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<br>bevorderen slimme groei.....                                               | 8  |
| 3.2.1. | Digitale Agenda voor Europa.....                                                                                                                      | 8  |
| 3.2.2. | Innovatie-Unie.....                                                                                                                                   | 9  |
| 3.3.   | Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<br>bevorderen duurzame groei.....                                             | 9  |
| 3.4.   | Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<br>bevorderen inclusieve groei .....                                          | 10 |
| 4.     | Conclusie.....                                                                                                                                        | 10 |

## 1. INLEIDING

Deze mededeling vormt, samen met de twee voorgestelde verordeningen betreffende de herziening van de wetgeving van de Europese Unie inzake medische hulpmiddelen<sup>1</sup> en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>2</sup>, een antwoord op de conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen van 6 juni 2011<sup>3</sup> en op de resolutie van het Europees Parlement over ondeugdelijke borstimplantaten van 14 juni 2012<sup>4</sup>. Zowel de Raad als het Europees Parlement wees erop dat de wetgeving inzake medische hulpmiddelen aan de behoeften van morgen moet worden aangepast teneinde tot een geschikt, solide, transparant en duurzaam regelgevingskader te komen. Een dergelijk kader zou van essentieel belang zijn voor het bevorderen van de ontwikkeling van veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van Europese patiënten, consumenten en gezondheidswerkers.

Gezondheid heeft een cruciale plaats in het leven van mensen. Het is een van de belangrijkste prioriteiten en zorgen van Europese burgers. Het recht op toegang tot veilige producten en hoogwaardige gezondheidszorg is dan ook een van de belangrijkste grondrechten.

De afgelopen decennia zijn de zorgverleningsmodellen en het innovatieproces getransformeerd als gevolg van demografische en maatschappelijke veranderingen en de wetenschappelijke vooruitgang. Deze ontwikkeling zal ongetwijfeld doorgaan.

De behoeften, rollen, kennis en verwachtingen van patiënten, consumenten en gezondheidswerkers zijn aanzienlijk veranderd. Naar verwachting zal het aantal 65-plussers in de EU tussen nu en 2060 ongeveer verdubbelen (van 87,5 miljoen in 2010 naar 152,6 miljoen in 2060)<sup>5</sup>. Door de vergrijzing en veranderende levensstijlen zullen de ziektepatronen eveneens veranderen. Chronische ziekten als kanker, diabetes, hartkwalen, luchtwegaandoeningen, beroertes, dementie en depressies zullen vaker voorkomen, en veelal ook in combinatie. In 2010 had naar schatting meer dan een derde van de inwoners van Europa ten minste een chronische ziekte<sup>6</sup>.

Deze veranderingen vinden plaats op een moment waarop de zorgbudgetten steeds meer onder druk komen te staan, wat nog versterkt wordt door de recente economische en financiële crisis, terwijl het aantal gezondheidswerkers afneemt<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Medische hulpmiddelen omvatten producten als pleisters, contactlenzen, materialen voor tandvulling, röntgenapparatuur, pacemakers, borstimplantaten en kunstheupen.

<sup>2</sup> Bij medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gaat het onder meer om producten die worden gebruikt om de veiligheid van bloedtransfusies te waarborgen (bv. bloedgroepbepaling), infectieziekten op te sporen (bv. hiv), ziekten te bewaken (bv. diabetes) en bloedanalyses te verrichten (bv. cholesterolmeting).

<sup>3</sup> PB C 202 van 8.7.2011, blz. 7.

<sup>4</sup> P7\_TA(2012)0262

<sup>5</sup> European Economy report - The 2012 Ageing Report: Underlying Assumptions and Projection Methodologies, te vinden op:

[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2011/pdf/ee-2011-4\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf)

<sup>6</sup> The future of healthcare in Europe — A report from the Economist Intelligence Unit.

<sup>7</sup> Groenboek over de gezondheidswerkers in Europa, COM(2008) 725 definitief van 10.12.2008.

In dit veranderende en lastige klimaat zullen medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek steeds belangrijker worden voor de volksgezondheid en de geneeskunde.

Daarom is het essentieel dat de juiste voorwaarden worden geschapen voor de ontwikkeling van veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op een gewaarborgde en goed werkende interne markt, waarbij in de verordeningen rekening wordt gehouden met de bijzonderheden van de betrokken sector. Alleen zo kan het hoogste niveau van gezondheidsbescherming worden geboden dat patiënten, consumenten en gezondheidswerkers mogen verwachten. Deze voorwaarden zijn tevens cruciaal om het hoofd te bieden aan toekomstige demografische, maatschappelijke en wetenschappelijke uitdagingen en om de concurrentiekracht van het Europese bedrijfsleven te vergroten en zo de slimme, duurzame en inclusieve groei te verwezenlijken die de kern vormt van de Europa 2020-strategie.

## **2. NOODZAAK VAN VEILIGE, TRANSPARANTE EN DUURZAME WETGEVING**

### **2.1. De wetgeving: een basis voor veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

Passende wetgeving is essentieel om het hoogste niveau van gezondheidsbescherming en doeltreffende innovatie te waarborgen. Ook voor een goed werkende interne markt, die een belangrijke bron van groei en banen vormt, en voor een doeltreffende externe handel van de Europese Unie is passende wetgeving nodig.

De wetgeving moet:

- patiënten, consumenten en gezondheidswerkers vertrouwen geven in de hulpmiddelen die zij wellicht dagelijks zullen gebruiken;
- bedrijven in staat stellen snel en efficiënt producten in de handel te brengen die veilig, doeltreffend en innovatief zijn;
- de capaciteit van innovatieve bedrijven om investeerders aan te trekken, kosten te ramen en procedurele voorbereidingen te treffen, vergroten.

De afgelopen twintig jaar hebben de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek er over het algemeen voor gezorgd dat er in de Europese Unie veilige, betrouwbare en hoogwaardige producten zijn. Zij boden voldoende flexibiliteit om rekening te houden met de diversiteit en de korte levenscyclus van de hulpmiddelen en zijn gunstige kaders gebleken voor innovatie en voor kleine tot middelgrote ondernemingen.

Deze praktijk moet worden behouden en verder worden ontwikkeld.

De omzetting van ontdekkingen en uitvindingen in veilige, doeltreffende en innovatieve hulpmiddelen waarover patiënten, consumenten en gezondheidswerkers snel kunnen beschikken, is van het grootste belang voor de volksgezondheid in de eerste plaats, maar ook voor de economische groei, de ontwikkeling van deze sectoren, het concurrentievermogen van deze sectoren en de banen die zij creëren.

## **2.2. Noodzaak van herstel van het vertrouwen van patiënten, consumenten en gezondheidswerkers**

Vertrouwen en innovatie moeten complementaire en elkaar ondersteunende aspecten van de bevordering van de volksgezondheid blijven.

De wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek verlopen snel. Op een interne markt met 32 deelnemende landen<sup>8</sup>, waar voortdurend technologische en wetenschappelijke vooruitgang plaatsvindt, zijn belangrijke verschillen in de interpretatie en toepassing van de voorschriften ontstaan, waardoor de hoofddoelen van de wetgeving - veilige hulpmiddelen en vrij verkeer van hulpmiddelen op de interne markt - worden geschaad. Bovendien kent de regelgeving lacunes of onzekerheden voor bepaalde producten. Het regelgevingssysteem lijdt ook onder een gebrek aan transparantie en tekortkomingen bij de implementatie, in het bijzonder ten aanzien van markttoezicht, bewaking en de werking van aangemelde instanties.

Bovendien hebben onlangs ernstige incidenten met medische implantaten (bijvoorbeeld borstimplantaten en metaal-op-metaalkunstheupen) plaatsgevonden waarbij de veiligheid van patiënten in het geding kwam. Daardoor is het vertrouwen van patiënten, consumenten en gezondheidswerkers in de veiligheid van de hulpmiddelen waarop zij wellicht dagelijks moeten vertrouwen, ongetwijfeld afgenomen. Door deze incidenten zijn verdere tekortkomingen van de huidige wetgeving aan het licht gekomen, met name ten aanzien van de controle na het in de handel brengen.

Daarom moet doortastend worden opgetreden.

## **2.3. Noodzaak van aanpassing aan een wereldwijde markt**

De markten voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn ook in toenemende mate gemonialiseerd. De Europese Unie heeft de afgelopen twee decennia in de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF)<sup>9</sup> met haar belangrijkste handelspartners (Verenigde Staten, Canada, Australië en Japan) gewerkt aan convergentie van de regelgeving teneinde de veiligheid en kwaliteit van de hulpmiddelen te waarborgen, technologische innovatie te bevorderen en de internationale handel te vergemakkelijken. De resultaten van deze internationale samenwerking worden niet alleen in de deelnemende rechtsgebieden geïmplementeerd, maar ook door vele andere landen, die het regelgevingsmodel van de GHTF als blauwdruk voor hun nationale regelgeving gebruiken. De internationale samenwerking zal nog verder worden versterkt in het nieuwe Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (International Medical Device Regulators Forum)<sup>10</sup>, teneinde doelmatige en doeltreffende regelgevingsmodellen voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te blijven ontwikkelen die de volksgezondheid en veiligheid beschermen en optimaliseren en tegelijkertijd inspelen op innovatie. In de voorgestelde verordeningen is zo veel mogelijk rekening gehouden met de bestaande internationale richtsnoeren voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met name op het gebied van traceerbaarheid, veiligheids- en prestatievoorschriften, risicoclassificatie en klinische evaluatie. Hierdoor zal de wereldwijde convergentie van de regelgeving toenemen, waardoor

---

<sup>8</sup> De EU-lidstaten, EVA-landen en Turkije.

<sup>9</sup> <http://www.ghtf.org/>

<sup>10</sup> <http://www.imdrf.org/>

in de hele wereld een hoog veiligheidsniveau wordt gecreëerd en de internationale handel wordt vergemakkelijkt. De voorgestelde verordeningen bevorderen bovendien de samenwerking tussen Europese regelgevers en hun collega's buiten de Europese Unie.

#### **2.4. Naar veiligere, transparantere en duurzamere wetgeving**

Alleen als de wetgeving wordt versterkt, kan de Europese Unie een hoog niveau van gezondheidsbescherming blijven waarborgen, het vertrouwen van de patiënten, consumenten en gezondheidswerkers herstellen en innovatie en concurrentiekracht bevorderen.

De voorgestelde verordeningen zijn in het bijzonder gericht op:

- wijziging en verduidelijking van het toepassingsgebied van de wetgeving om rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang en in te spelen op de behoeften van morgen. Het toepassingsgebied wordt bijvoorbeeld uitgebreid tot implantaten voor esthetische doeleinden en verduidelijkt ten aanzien van genetische tests;
- versterking van het toezicht door de lidstaten op de aangemelde instanties om te waarborgen dat alle instanties over de vereiste competentie beschikken om hulpmiddelen vóór het in de handel brengen te beoordelen;
- waarborging van de onafhankelijkheid en de kwaliteit van de beoordeling van hulpmiddelen vóór het in de handel brengen door de positie en de bevoegdheden van de aangemelde instanties ten opzichte van fabrikanten te verduidelijken en te versterken (bv. regelmatige controles van fabrikanten, waaronder onaangekondigde fabrieksinspecties) en te waarborgen dat overheidsinstanties op een passend niveau optreden;
- verduidelijking van de verplichtingen en verantwoordelijkheden van fabrikanten, importeurs en distributeurs. Ook diagnostische diensten, verkoop via internet en parallelle handel vallen hieronder;
- het zorgen voor transparantie, met name door een uitgebreide Europese databank voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die deels voor het publiek toegankelijk is. Patiënten, gezondheidswerkers en het grote publiek krijgen toegang tot uitgebreide informatie over de producten die in de EU in de handel zijn, waardoor zij beter gefundeerde beslissingen kunnen nemen;
- verbetering van de traceerbaarheid van hulpmiddelen in de toeleveringsketen doordat fabrikanten verplicht worden een unieke identificatiecode ("Unique Device Identification" - "UDI") op hun hulpmiddelen aan te brengen volgens een op risico's gebaseerde aanpak. Hierdoor zal bij veiligheidsproblemen snel en doeltreffend kunnen worden opgetreden;
- versterking van de voorschriften voor de klinische evaluatie van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gedurende de hele levensduur om de veiligheid van patiënten en consumenten te waarborgen;

- versterking van de bepalingen voor markttoezicht en bewaking, waardoor een betere coördinatie tussen de autoriteiten mogelijk wordt zodat snel en eensgezind op veiligheidsvraagstukken kan worden gereageerd;
- een robuuster beheer van het systeem door de invoering van doeltreffende mechanismen voor de coördinatie tussen de autoriteiten, met wetenschappelijke ondersteuning door de Commissie, zodat de toekomstige verordeningen eenvormig en duurzaam worden toegepast.

### **3. BIJDRAGE TOT DE DOELSTELLINGEN VAN DE EUROPA 2020-STRATEGIE**

#### **3.1. De sectoren medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: belangrijke aanjagers van de economische groei in de EU**

Het aantal producten in de sectoren medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt op meer dan 500 000 geschat. Het gaat om zeer uiteenlopende hulpmiddelen, van eenvoudige bandages tot uiterst geavanceerde hulpmiddelen die de vitale functies ondersteunen. Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek spelen een cruciale en complementaire rol bij de diagnose, preventie, monitoring en behandeling van ziekten, de veiligheid van transfusiebloed en de verbetering van de levenskwaliteit van mensen met een handicap.

De sectoren medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gekenmerkt door een hoge mate van innovatie, met zowel incrementele innovatie - als een hulpmiddel op de markt komt, worden soms binnen 18 tot 24 maanden verbeteringen aangebracht - als baanbrekende innovatie.

De Europese Unie beschikt over sterke troeven in de sectoren medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en heeft ongetwijfeld aanzienlijke groeimogelijkheden. Niet alleen beschikt de Europese Unie over de grootste markt en enkele van de grootste bedrijven ter wereld, zij heeft ook een groeiend web van innovatieve kleine tot middelgrote ondernemingen, en zelfs micro-ondernemingen; dit zijn de innovatoren van de toekomst. De sectoren medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben al bewezen belangrijke aanjagers van de economische groei in Europa te zijn. Zij leveren een substantiële bijdrage aan de handelsbalans van de Europese Unie, bieden werk aan meer dan 500 000 werknemers in zo'n 25 000 bedrijven en 80 % van de bedrijven voor medische hulpmiddelen en 95 % van de bedrijven voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn kleine tot middelgrote ondernemingen of micro-ondernemingen. In 2009 boekten zij op de Europese (EU/EVA-)markt een jaaromzet van ongeveer 95 miljard euro (85 miljard voor medische hulpmiddelen en 10 miljard voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek)<sup>11</sup>. De grootste markten waren Duitsland (21 miljard voor medische hulpmiddelen en 2,17 miljard voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek), Frankrijk (17 respectievelijk 1,7 miljard euro) en het Verenigd Koninkrijk (11 respectievelijk 0,7 miljard euro). En niet het minst belangrijk is dat deze sectoren sterk in onderzoek en ontwikkeling investeren, want circa 6 à 8 % van de jaaromzet op het gebied van medische hulpmiddelen en 10 % van de jaaromzet op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt elk jaar opnieuw geïnvesteerd in onderzoek. Deze investeringen ter waarde van 6,5 miljard respectievelijk 1 miljard euro

<sup>11</sup> Berekeningen van de Wereldbank, EDMA, Espicom en Eucomed, 2009.

worden gewoonlijk in samenwerking met gezondheidswerkers en wetenschappers gedaan om de medische behoeften beter te kunnen vaststellen en daar goed op te kunnen inspelen.

De innovatie van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is de afgelopen jaren in een stroomversnelling geraakt. Door de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, bijvoorbeeld op het gebied van combinatieproducten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, weefseltechnologie, informatie- en communicatietechnologie (ICT), nanowetenschap, gepersonaliseerde geneeskunde en genetica, ontstaan nieuwe kansen om de gezondheidszorg te verbeteren en kan de verlening van gezondheidszorg uiteindelijk totaal veranderen.

Deze innovatie is essentieel om de slimme, duurzame en inclusieve groei te bevorderen die de Europese Unie vast voornemens is te verwezenlijken via de Europa 2020-strategie.

Veilige en innovatieve hulpmiddelen kunnen:

- mensen langer gezond en actief houden, bijvoorbeeld door ziektepreventie of vroege diagnose; dit heeft een gunstig effect op de productiviteit en het concurrentievermogen;
- de zorgsector betaalbaar houden doordat zij bijvoorbeeld ziekenhuisopname kunnen helpen voorkomen of beperken;
- leiden tot grotere vaardigheden en meer banen, aangezien van de hoogst gekwalificeerde werknemers in de Europese Unie een op de tien in de zorgsector werkt.

Met de voorgestelde wetgeving wil de Commissie tevens de concurrentiekracht en innovatiecapaciteit van de sector medische hulpmiddelen behouden door de voorschriften voor deze sector, alsook de handhavingspraktijken in de lidstaten, verder te harmoniseren. Met name wordt verwacht dat de invoering van een centraal registratiehulpmiddel de administratieve kosten met zo'n 157 miljoen euro zal doen afnemen. Ook de invoering van een bewakingsportaal voor de hele EU met centrale melding van ernstige incidenten, in plaats van meervoudige melding, zal naar verwachting aanzienlijke besparingen op het gebied van administratieve kosten opleveren.

### **3.2. Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevorderen slimme groei**

#### **3.2.1. Digitale Agenda voor Europa<sup>12</sup>**

Dankzij de vooruitgang op het gebied van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en informatie- en communicatietechnologie (ICT) kon de wijze waarop gezondheidszorg wordt verleend radicaal veranderen en konden mogelijke oplossingen worden gevonden voor de demografische, maatschappelijke en wetenschappelijke uitdagingen waar de Europese Unie voor staat.

In het bijzonder heeft de technologie voor e-gezondheidszorg - waarbij het veelal gaat om medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek - de afgelopen

---

<sup>12</sup> COM(2010) 245 definitief/2.

jaren nieuwe kansen gecreëerd voor diagnose, monitoring of behandeling van patiënten op afstand en beperking van de ziekenhuisopname, waarmee tijd en geld worden bespaard voor patiënten, gezondheidswerkers en verzekeringsstelsels. Dergelijke innovaties kunnen kansen bieden om de zorgstelsels doelmatiger te maken en miljoenen Europese burgers gelijke toegang tot gezondheidszorg bieden. Deze doelstellingen zijn cruciaal nu chronische ziekten vaker voorkomen, de bevolking vergrijst en het aantal gezondheidswerkers afneemt.

E-gezondheidszorg biedt belangrijke kansen om de verlening van gezondheidszorg in het algemeen te verbeteren. Om deze kansen te kunnen benutten, moeten echter nog de nodige obstakels worden overwonnen en de Europese Unie is vastbesloten dit te zullen doen, in het bijzonder door de Digitale Agenda voor Europa, het actieplan voor e-gezondheidszorg<sup>13</sup> en de Richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg<sup>14</sup>. Dit is nodig om in de Europese Unie interoperabele e-gezondheidszorgdiensten tot stand te brengen, wat in het belang is van patiënten (die bv. een veiligere behandeling krijgen en zorg kunnen ontvangen op de plaats waar zij deze nodig hebben), gezondheidswerkers (die bv. betere en veiligere zorg kunnen verlenen en over actuele informatie uit patiëntdossiers kunnen beschikken) en bedrijven (bv. door openstelling voor concurrentie en lagere ontwikkelingskosten).

### 3.2.2. *Innovatie-Unie*<sup>15</sup>

Door de vergrijzing van de bevolking van de Europese Unie en de zware concurrentiële druk als gevolg van de mondialisering zal de Unie in de toekomst voor economische groei en banen steeds sterker afhankelijk worden van innovatie, of het nu gaat om producten, diensten, processen, organisatie of bedrijfsmodellen.

In het Innovatie-Unie-initiatief en de Europese innovatiepartnerschappen daarvan, en met name in het innovatiepartnerschap op het gebied van actief en gezond ouder worden, ligt sterk de nadruk op de potentiële rol van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Hulpmiddelen kunnen innovatieve oplossingen bieden op het gebied van preventie, vroege diagnose, monitoring en ondersteuning voor een zelfstandig leven en daardoor een cruciale rol spelen bij het verbeteren van de gezondheid, mobiliteit en zelfstandigheid, en dus van de levenskwaliteit, van met name ouderen.

### 3.3. **Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevorderen duurzame groei**

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vertegenwoordigden in 2011 over de hele linie minder dan 5 % van de zorguitgaven van de lidstaten (bv. 3 % in Duitsland, 4 % in het Verenigd Koninkrijk en 5 % in Zweden)<sup>16</sup> en bieden een alternatief voor systematische of langdurige ziekenhuisopname, bijvoorbeeld in het geval van hulpmiddelen voor vroege diagnose, hulpmiddelen voor minimaal invasieve chirurgie of hulpmiddelen voor thuisgebruik. Daarmee ondersteunen medische hulpmiddelen de betaalbaarheid op lange termijn en de doelmatigheid van de zorgstelsels en hebben zij een positief effect op de productiviteit en concurrentiekracht van de economie van de Europese Unie.

---

<sup>13</sup> COM(2004) 356 definitief.

<sup>14</sup> PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.

<sup>15</sup> COM(2010) 546 definitief.

<sup>16</sup> Espicom Health-care Intelligence — Vooruitzichten voor de medische markt tot 2011.

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn vaak geïntegreerd in moderne ziekenhuisdiensten en door de vervlechting van het hulpmiddel en de omgeving is de toegevoegde waarde van de invoering van een innovatief hulpmiddel vaak lastig te meten. De Europese Unie verleent in het kader van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie<sup>17</sup> steun aan projecten ter verbetering van de methoden voor de evaluatie van gezondheidstechnologie voor hulpmiddelen. Als betere methoden beschikbaar zijn, kunnen beslissingsorganen gemakkelijker vaststellen welke nieuwe hulpmiddelen efficiëntiewinst en betere dienstverlening zullen opleveren. Door de oprichting van een Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie in 2013, op vrijwillige basis, zullen de lidstaten nog gemakkelijker kennis op dit gebied over hulpmiddelen en andere gezondheidstechnologieën kunnen uitwisselen.

#### **3.4. Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevorderen inclusieve groei**

Omdat de sectoren medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voornamelijk uit kleine tot middelgrote ondernemingen en micro-ondernemingen bestaan, zijn het belangrijke banenverschaffers, met name voor hooggekwalificeerde banen op het gebied van onderzoek en fabricage, en dragen zij rechtstreeks bij tot het halen van het doel van de Europe 2020-strategie om een hoog niveau van werkgelegenheid te verwezenlijken.

Innovatieve oplossingen, bijvoorbeeld op het gebied van telegeneeskunde of ondersteunende technologie, bieden grote mogelijkheden om de toegang tot geneeskundige diensten te verbeteren, ongelijkheden op gezondheidsgebied alsook sociale uitsluiting te bestrijden en meer mensen met een ziekte of handicap te helpen zelfstandig te leven en actief aan de samenleving deel te nemen.

#### **4. CONCLUSIE**

Veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kunnen beslist grote voordelen voor de gezondheid van Europese burgers opleveren. Zij zijn bovendien cruciaal om de Europese Unie te helpen het hoofd te bieden aan de huidige en toekomstige demografische, maatschappelijke en wetenschappelijke uitdagingen.

Gezondheid is tevens een duidelijke doorslaggevende factor voor economische groei. Daarom bekleedt de innovatie in de sectoren medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een centrale plaats in de initiatieven in het kader van de Europa 2020-strategie, met name in de kerninitiatieven Innovatie-Unie en Een Digitale Agenda voor Europa.

De voorgestelde verordeningen betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn bedoeld om deze twee aspecten te verenigen in twee veilige, transparante en duurzame wetgevingskaders, die op een langetermijnvisie berusten. Zij zullen de Europese Unie in staat stellen een hoog niveau van gezondheidsbescherming te blijven bieden en twijfels en een afnemend vertrouwen van

---

<sup>17</sup> PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.

patiënten, consumenten en gezondheidswerkers in medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tegen te gaan, terwijl tegelijkertijd de innovatie en de concurrentiekracht van deze twee sectoren worden gestimuleerd.

De voorgestelde wetgeving is een essentiële stimulans voor een Europese Unie van actieve en gezonde burgers, waarin patiënten, consumenten en gezondheidswerkers de vruchten kunnen plukken van veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.