

Beste belangstellende,

De WIBAZ heeft besloten om de notitie 'Medische Apparatuur zonder CE-markering' niet meer via de website te beschikbaar te stellen. De WIBAZ had de intentie, om met deze praktische notitie, te bewerkstelligen (en te borgen) dat alle partijen die betrokken zijn bij de aanschaf, acceptatie en vrijgave voor gebruik van medische apparatuur zonder een CE-markering, te ondersteunen om tot een goede afweging te komen met het oog op de borging van de veiligheid van het medische apparaat voor patiënt, gebruiker en omgeving.

In de klinische praktijk kunnen zich situaties voordoen waarin voor een bepaald noodzakelijk geacht onderzoek of behandeling slechts een hulpmiddel zonder CE-markering beschikbaar is. Er is dan sprake van een conflict tussen de plicht de patiënt zo goed mogelijk te behandelen en de plicht de wet te respecteren. Op grond van het belang van de patiënt, was de WIBAZ van mening dat het in een dergelijk geval te verdedigen valt dat een niet- CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dan toch - in strijd met de wet - wordt toegepast.

De IGJ geeft echter aan dat er ook in dit geval sprake is en blijft van het overtreden van de wet en gaat handhaven richting partijen die beleid vaststellen op basis van deze notitie. Dat is nooit de bedoeling van de WIBAZ geweest, daarom is besloten deze notitie in te trekken. Tergelijker-tijd zal de WIBAZ in samenspraak met andere veldpartijen in gesprek met de IGJ treden om te zoeken naar een methode om binnen de kaders van de wet, de patiënt, ook in uitzonderlijke gevallen, zo goed mogelijk te kunnen behandelen.