

El ISCIII, presente en el desarrollo de la nueva regulación europea sobre dispositivos médicos

| 04/09/2020 |



Iñaki Imaz, de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del ISCIII.

Iñaki Imaz Iglesia, investigador de la [Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias \(AETS\)](#) del ISCIII, ha sido designado entre los expertos europeos que asesorarán a la Comisión Europea en el desarrollo de las nuevas directivas europeas sobre dispositivos médicos.

La nueva regulación europea sobre dispositivos médicos (Reglamentos UE [2017/745](#) y [2017/746](#)) supone un nuevo escenario en el que se refuerzan los requisitos evaluativos para la incorporación de nuevas tecnologías a los sistemas sanitarios europeos. Su aplicación pretende crear un marco regulatorio más robusto científicamente, más transparente y más sostenible, que garantice asimismo la mayor seguridad y calidad en la asistencia sanitaria.

El desarrollo de esta regulación también persigue favorecer la innovación y el acceso de los ciudadanos europeos a la mejor tecnología disponible, a la vez que se promueve más investigación y de mayor calidad en Europa. Los citados reglamentos serán de obligado cumplimiento por todos los países miembros a partir del 26 de mayo de 2021 para los dispositivos médicos en general y a partir de mayo de 2022 para los dispositivos diagnósticos in vitro.

Se puede consultar más información sobre la regulación de dispositivos médicos en la UE [en este enlace](#).

Sobre la AETS

La AETS, fundada en 1994, trabaja para atender las necesidades de información y evidencia científica del Sistema Nacional de Salud (SNS) en relación con la definición de su política de prestaciones sanitarias y la mejora de la calidad y eficiencia. Desde el año 2012, buena parte de las funciones de la AETS quedan enmarcadas en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), cuya misión es generar, difundir y facilitar la implantación de información destinada a ayudar en la mejora de las decisiones del SNS, contribuyendo a incrementar la calidad, equidad, eficiencia y cohesión en el sistema sanitario. La RedETS es un apoyo para fundamentar la toma de decisiones sobre incorporación, condiciones de financiación/desinversión y uso apropiado de las tecnologías sanitarias, con el objetivo de promover la equidad y sostenibilidad del SNS.