

Hooggeachte heer Bruins,

Naar aanleiding van het gesprek dat u met de Notified Bodies (NB's) in Nederland, in het bijzijn van medewerkers van VWS en IGJ, heeft gevoerd, geven wij op uw aanvraag een schriftelijke toelichting van de rol van de NB's in het proces dat zorg draagt voor het op de Europese en Nederlandse markt plaatsen van veilige en goed functionerende medische hulpmiddelen.

De afgelopen tien jaar zijn er grote verbeteringen doorgevoerd in de wet- en regelgeving rondom de toelating van medische hulpmiddelen op de Europese markt en het toezicht op de producten en de betrokken partijen.

Zo houdt de Europese Commissie via Joint Assessment Teams toezicht op de onafhankelijke keuringsinstanties, de Aangewezen Instanties ofwel Notified Bodies, wat tot een verhoogd niveau van toezicht leidt dat in alle landen gelijk is. Tevens is de huidige wet- en regelgeving aangepast, bijvoorbeeld door de introductie van onverwachte, tussentijdse audits door Notified Bodies van fabrikanten. Ook is de wet aangescherpt op het gebied van klinische studies. Voor implantaten wordt onder de nieuwe regelgeving klinisch onderzoek met mensen altijd verplicht gesteld. Ook worden de beoordelingen van de Notified Bodies getoetst door een commissie van Europese experts. Daarnaast moet de fabrikant een beschrijving van de werking en eventuele bijwerkingen in een door de patiënt te begrijpen taal opstellen. Het is de taak van de Notified Bodies om op deze en andere zaken scherp toezicht te houden. Eén en ander komt tot uitdrukking in de huidige Europese Richtlijnen voor Medische Hulpmiddelen en in de nieuwe Europese Wetgeving met betrekking tot Medische Hulpmiddelen, die onlangs onder het voorzitterschap van het Nederlandse ministerie tot stand is gekomen en in 2017 als wet is gepubliceerd. Deze wordt binnenkort van kracht in alle EU landen.

Het is de taak van de Notified Bodies om beoordelingen te doen voordat medische hulpmiddelen op de Europese markt komen, zodat ze veilig zijn en goed functioneren. Nadat een Notified Body een product heeft gecertificeerd, blijft zij toezicht uitoefenen door onder andere zowel reguliere als onaangekondigde audits uit te voeren. Door een systeem van post market vigilantie worden incidenten gemeld, geregistreerd en doorgegeven aan de competente autoriteiten, die verantwoordelijk zijn voor markttoezicht en handhaving (o.a. het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), en de Notified Body. Dit systeem heeft als doel ongewenste effecten van een medisch hulpmiddel zo snel mogelijk te detecteren zodat zo snel mogelijk gepaste maatregelen kunnen worden genomen ten behoeve van de patiëntveiligheid.

De Nederlandse Notified Bodies voeren hun rol uit in overeenstemming met de bestaande wet- en regelgeving en op dit moment implementeren zij de meest recente wijzigingen in de wet- en regelgeving in hun processen. In de bijlage beschrijven wij het proces zoals dit nu in de lidstaten van de Europese Unie van toepassing is.

*Namens de Notified Bodies op Nederlands grondgebied.*

**DEKRA**

Pedro Eerdmans MD, PhD., MSc

Head of the Notified Body,  
Global Director Clinical

DEKRA Certification B.V.

**DARE!!**

Wouter Sjoerdsma, PhD

Teamleider

DARE!! Medical Certifications

**BSI**

Albert Roossien, MSc, PhD.

Regulatory Lead NL - Medical  
Devices Notified Body

BSI Group - The Netherlands B.V.

## **Bijlage: De veiligheid van medische hulpmiddelen in Nederland**

In deze bijlage wordt het proces beschreven dat zorgdraagt voor het op de Europese en Nederlandse markt plaatsen van veilige en goed functionerende medische hulpmiddelen. Er wordt ingegaan op de CE-markering, de taken van de Notified Bodies (NB's) en de controle op veiligheid en functioneren na plaatsing op de markt.

### **De eisen voor de CE-markering**

In de Europese Unie worden medische hulpmiddelen pas op de Europese markt toegelaten als er aan bepaalde veiligheidseisen wordt voldaan. Deze veiligheidseisen zijn omgezet in Europese Richtlijnen die zijn opgenomen in de Nederlandse wetgeving. Bij het opstellen van de regels wordt nadrukkelijk rekening gehouden met het beschermen van de veiligheid en gezondheid van de burgers van de Europese Unie. De regels waaraan producten moeten voldoen worden "essentiële eisen" genoemd. Als een product aan de essentiële eisen voldoet, moet de fabrikant dit aangeven met de CE-markering op het product zelf (indien mogelijk) en op de etiketten en gebruiksaanwijzing. De essentiële eisen waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen verschillen per hulpmiddel en worden onder meer vastgesteld door de duur en plaats van gebruik van het hulpmiddel (in het lichaam, buiten het lichaam, kortdurend, langdurend of implantatie) maar ook door de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat.

Tevens beschrijft de wet conformiteitsprocedures waarin geregeld is aan welke keuringsprocedures of beoordelingsprocedures voldaan moet worden voordat toelating tot de markt kan plaatsvinden. De te volgen conformiteitsprocedure is afhankelijk van het risico van een productgroep. Zo kennen we Klasse I laag-risico producten, Klasse II midden-risico producten en Klasse III hoog-risico producten. Bij een laag-risico product (ook wel Klasse I) volgt de fabrikant de conformiteitsprocedure. Vooraf wordt alleen de overheid op de hoogte gebracht van de geplande introductie van het product. Er is geen betrokkenheid van een onafhankelijke keuringsinstantie voor nodig. Voor bepaalde Klasse I producten is echter wel betrokkenheid van de Notified Body noodzakelijk (bijvoorbeeld als het product wordt gesteriliseerd of als het een meetfunctie heeft).

Als het om een midden- of hoog-risico product gaat, zoals in het geval van de meeste medische hulpmiddelen, is er altijd een oordeel vereist van een onafhankelijke keuringsinstantie die daartoe is aangewezen door een van de EU lidstaten; de Aangewezen Instantie of Notified Body. Elke Notified Body krijgt na aanwijzing een uniek nummer (een Notified Body identificatienummer) van de Europese Commissie. Als een Notified Body goedkeuring geeft aan een fabrikant voor het op de markt brengen van een bepaald product maakt de fabrikant dit kenbaar door vermelding van het NB identificatienummer bij de CE-markering op het product zelf en (indien mogelijk) op de etiketten en gebruiksaanwijzing van het product.

De Notified Body voert naast de conformiteitsbeoordeling van een product ook een conformiteitsbeoordeling uit op de verschillende processen binnen de organisatie van de fabrikant. Deze moet zijn processen goed op orde hebben en ze vastgelegd hebben in procedures en werkvoorschriften. Het pakket aan procedures dat een beschrijving geeft van alle processen wordt een kwaliteitssysteem genoemd. De Notified Body controleert de effectieve werking van het kwaliteitssysteem van een fabrikant. Het kwaliteitssysteem van een fabrikant moet aan de eisen voldoen die de wet- en regelgeving voorschrijven.

Een fabrikant mag zijn product op de markt brengen nadat de keuringsinstantie heeft vastgesteld dat het kwaliteitssysteem conform de eisen is en dat de producten aan alle van toepassing zijnde essentiële eisen voldoen.

## **De taken van de Notified Body**

Om er voor te zorgen dat (implanteerbare) medische hulpmiddelen voldoen aan de kwaliteits- en veiligheidseisen, heeft de Europese Unie besloten dat er gekwalificeerde onafhankelijke instanties betrokken moeten zijn bij toelating ervan tot de Europese markt. Om aangewezen te worden als Notified Body moeten de keuringsinstanties voldoen aan strikte eisen op het gebied van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit en beschikken over diepgaande expertise door gekwalificeerde en getrainde medewerkers, adequaat ingerichte processen (zoals beschreven in procedures) en testlaboratoria.

De Notified Bodies worden aangewezen door en staan onder toezicht van de competente (designating) autoriteit van de lidstaat waar de Notified Body gevestigd is. Sinds enige jaren vindt evaluatie en aanwijzing plaats na een beoordeling waarin niet alleen de eigen lidstaat betrokken is, maar ook afgevaardigden van de overheid van andere lidstaten en van de Europese Commissie. Met regelmaat wordt een Notified Body door de overheden gecontroleerd en beoordeeld. Zo wordt onder meer beoordeeld of een Notified Body (genoeg) gekwalificeerde mensen in dienst heeft om op een juiste wijze conformiteitsbeoordelingen uit te voeren. Tevens wordt er gekeken of de processen, zoals beschreven in de procedures van een Notified Body, wel voldoen aan de eisen gesteld in de wet- en regelgeving. Ook bekijkt men of het personeel deze procedures juist opvolgt en de processen plaatsvinden zoals ze zijn beschreven in de procedures. Daarnaast wordt er gekeken of de Notified Body de juiste stappen neemt bij het verlenen van of het intrekken van certificaten. De Notified Body wordt zeer regelmatig gecontroleerd door de inspectie van de lidstaat waar deze gevestigd is in samenwerking met een team van de Europese Commissie en afgevaardigden van de competente autoriteiten van andere lidstaten. Hierdoor wordt de manier van werken van alle Notified Bodies geharmoniseerd in de gehele Europese Unie.

Een Notified Body is een organisatie die bestaat uit hoogopgeleide technisch gespecialiseerde en klinische experts die kunnen toetsen of medische hulpmiddelen voldoen aan de gestelde eisen. Ze beoordelen of de gebruikte materialen mogelijke bijwerkingen hebben, of materialen sterk genoeg zijn, of de batterijen in bijvoorbeeld pacemakers niet gaan lekken, of de verpakking sterk genoeg is om het product goed te kunnen distribueren, of het product goed en schoon kan worden geproduceerd en of het product goed te steriliseren is en het ook in de verpakking steriel blijft tot aan gebruik. Ze voeren zelf ook producttesten uit of laten deze uitvoeren.

Een fabrikant is vaak jaren bezig om alle vereiste testen en onderzoeken uit te voeren waarvan de resultaten door de Notified Body worden beoordeeld. Gemiddeld kost het een Notified Body zes tot twaalf maanden om alle product-gerelateerde documentatie (Technisch Dossier) van de fabrikant te controleren.

Klinische testen (observaties met patiënten) moeten door fabrikanten worden uitgevoerd om aan te tonen dat het hulpmiddel veilig is en dat het hulpmiddel goed functioneert zodat de patiënt er baat bij heeft. De Notified Body heeft artsen in dienst, maar maakt ook gebruik van externe en onafhankelijke experts (artsen of professoren uit verschillende ziekenhuizen) om de klinische gegevens te beoordelen. Om goedgekeurd te worden, moet het hulpmiddel significante voordelen voor de patiënt hebben en moeten de risico's zo klein als mogelijk zijn gemaakt en de risico's acceptabel worden geacht. Hierbij wordt ook gekeken naar voor- en nadelen van bestaande behandelingen.

Behalve de conformiteitsbeoordeling van het product vindt er een conformiteitsbeoordeling plaats van het kwaliteitssysteem van de fabrikant. Een fabrikant kan uitsluitend een product op de markt brengen als beide conformiteitsbeoordelingen succesvol zijn afgerond.

## **Controle op veiligheid en goed functioneren na plaatsing op de markt**

De Notified Body geeft een EC- of EU-certificaat af wanneer het kwaliteitssysteem van een fabrikant aan de eisen uit de wet- en regelgeving voldoet. De Notified Body zal op dit certificaat ook aangeven wanneer een Klasse II product van een fabrikant aan de essentiële eisen voldoet. Als blijkt uit een conformiteitsbeoordeling

van een Klasse III (hoog-risico product) dat het product aan de essentiële eisen voldoet geeft de Notified Body een apart EC- of EU-certificaat voor dit product uit. Met de certificaten geeft een Notified Body aan dat aan de relevante eisen uit de wet- en regelgeving is voldaan en dat het product op de markt gebracht mag worden.

Nadat een product op de markt is gebracht, moeten de gebruikservaringen van de hulpmiddelen goed in kaart worden gebracht zodat een beeld kan worden verkregen van de veiligheid en het functioneren. Er moet worden bepaald of alle risico's van te voren goed in kaart gebracht zijn. Doemen er onbekende risico's op of zijn de bekende risico's onjuist geschat? Het medisch hulpmiddel wordt regelmatig geëvalueerd. De fabrikant voert deze evaluatie continu uit (trending van klachten). De Notified Body controleert jaarlijks tijdens de conformiteitsbeoordeling van het kwaliteitssysteem of dit evaluatieproces op de juiste manier wordt uitgevoerd. Dat doet de Notified Body ook door de technische dossiers tijdens deze jaarlijkse audit te controleren. Daarnaast controleert de Notified Body de ervaringen met Klasse III producten eens per vijf jaar wanneer hercertificering plaats moet vinden. De Notified Body evalueert de veiligheid van de producten op basis van de rapportage van bijwerkingen en / of incidenten. Hierbij wordt er gekeken naar de frequentie van de meldingen en de ernst van de meldingen.

Als er problemen of bijwerkingen voorkomen (gemeld door artsen of patiënten) moet dit door de fabrikant direct aan de overheid en aan de Notified Body worden gemeld. De Notified Body heeft de bevoegdheid om de eerder door de Notified Body verstrekte certificering voor CE-markering (tijdelijk) in te trekken, waardoor de fabrikant de betreffende producten niet meer op de Europese markt mag brengen. De Notified Body eist vervolgens correctieve / preventieve acties van de fabrikant. Deze worden door de Notified Body gecontroleerd op effectiviteit. Tevens houdt iedere lidstaat toezicht op de veiligheid en op het goed functioneren van medische hulpmiddelen op de eigen markt. Daarbij heeft de lidstaat de mogelijkheid medische hulpmiddelen te weren of zelfs van de markt te laten halen.

### **Aanpassingen aan het product**

Bij vernieuwing van of wijzigingen aan het product moet de fabrikant opnieuw aantonen dat aan alle essentiële eisen is voldaan. Jaarlijks vindt een audit plaats bij de fabrikant waarbij het kwaliteitssysteem en het productieproces door de Notified Body gecontroleerd worden. Tijdens deze audit worden de aanpassingen van Klasse II producten geanalyseerd en wordt conformiteit beoordeeld. Voor Klasse III producten moet de fabrikant eerst goedkeuring aanvragen van de Notified Body alvorens de wijziging door te voeren. De Notified Body controleert hierbij alle relevante documentatie.

### **Onaangekondigde audits**

Zoals de wet voorschrijft, voeren Notified Bodies regelmatig een conformiteitsbeoordeling uit waarbij een fabrikant onaangekondigd wordt bezocht. De eisen van de onaangekondigde audits zijn in 2013 aangescherpt. De Notified Body richt zich hierbij voornamelijk op, maar niet beperkt tot, de productieprocessen, de kritische toeleveranciers en de uit te voeren producttesten.

### **Wet- en regelgeving medische hulpmiddelen**

In de afgelopen 25 jaar werd de controle op medische hulpmiddelen gestuurd door drie richtlijnen (directives). Aanpassingen op de richtlijnen hebben er voor gezorgd dat de controle op de medische hulpmiddelen voortdurend is verscherpt. Met de introductie van nieuwe wetgeving voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) en (EU) 2017/746 (IVDR) is de controle nog verder aangescherpt. De Europese Commissie stelt voortdurend nieuwe of aangepaste regelgeving voor zodat patiënten toegang blijven krijgen tot veilige en goed functionerende medische hulpmiddelen. Tevens zorgt de Europese Commissie er samen met de overheden van de lidstaten voor dat het systeem van conformiteitsbeoordeling door de Notified Bodies op de juiste wijze wordt uitgevoerd. Notified Bodies moeten onafhankelijk zijn en ervoor zorgen dat er op basis van objectieve conformiteitsbeoordelingen en certificaten veilige en goed functionerende medische hulpmiddelen op de Europese markt worden toegelaten.