

**35 043 Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische
hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

I. Algemeen

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de in het verslag aan het woord zijnde fracties. Er is inbreng geleverd door de fracties van VVD, CDA, D66 en SP. Op de gestelde vragen en opmerkingen ga ik graag in. Hierbij houd ik zoveel mogelijk de indeling en de volgorde van het verslag aan, met dien verstande dat vergelijkbare vragen waar mogelijk bij de beantwoording samengenomen zijn.

1. Inleiding

Deze leden van de VVD-fractie vragen de regering of zij een indicatie kan geven van de extra tijd die het door de voorliggende regelgeving kost om een hulpmiddel in de verschillende risicoklassen beschikbaar te krijgen voor de patiënt.

Een precieze inschatting over de extra tijd die het voor de fabrikant kost om hulpmiddelen onder de nieuwe verordeningen toegelaten te krijgen tot de markt, is moeilijk te geven. Dit is van verschillende factoren afhankelijk, die onder verantwoordelijkheid van verschillende partijen vallen. Allereerst is dit afhankelijk van de risicoklasse waarin het medisch hulpmiddel valt. Afhankelijk van de risico's die een medisch hulpmiddel met zich mee kan brengen, wordt het ingedeeld in klasse I (laagrisico), klasse IIa, IIb of III (hoogrisico) voor medische hulpmiddelen en risicoklasse A t/m D voor in vitro diagnostica (hierna: IVD's). De risicoklasse bepaalt hoe streng de eisen zijn aan de markttoelating. Voor met name hulpmiddelen uit de hogere risicoklasse gelden strengere eisen met betrekking tot het verzamelen van klinisch bewijs dat de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel moet onderbouwen. Daarnaast krijgen sommige hulpmiddelen uit de hoogste risicoklasse te maken met een extra beoordeling door een deskundigenpanel, waarvoor fabrikanten extra tijd zullen moeten uittrekken.

Door de strengere eisen aan het toezicht op aangemelde instanties, de instanties die hulpmiddelen beoordelen en certificeren voorafgaand aan markttoelating, kan de beoordelingsprocedure die deze instanties moeten uitvoeren een langere periode in beslag nemen.

Sommige hulpmiddelen komen onder de verordeningen in een hogere risicoklasse terecht of krijgen voor het eerst te maken met toezicht door een aangemelde instantie. Voor deze hulpmiddelen gelden aanvullende procedures en kan het daarom langer duren voor ze op de markt komen dan onder het huidige wetgevingssysteem het geval is.

In aanvulling hierop hebben de leden van de VVD-fractie gevraagd in hoeverre de voorliggende regelgeving voorziet in mogelijkheden om voor specifieke patiënten een hulpmiddel eerder ter beschikking te stellen.

De verordeningen geven de mogelijkheid aan lidstaten om toe te staan dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen,

terwijl er (nog) geen conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd voor dat hulpmiddel. Dit kan nodig zijn in specifieke gevallen wegens het belang van de volksgezondheid, de veiligheid of gezondheid van de patiënt. De bevoegde autoriteit van de lidstaat dient op verzoek te beslissen over zo een specifieke situatie. Deze mogelijkheid gaat echter pas in per mei 2020. Tot die datum blijft de huidige Wet op de medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) gelden, met daarin de bevoegdheid voor de minister tot het verlenen van een ontheffing voor een aantal in de wet beschreven procedures (artikel 8 Wmh). Eén van die procedures is bijvoorbeeld de procedure tot het verkrijgen van een CE-markering.

Verder hebben de leden van de VVD-fractie gevraagd welke maatregelen de regering neemt om de beschikbaarheid van nieuwe hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek binnen de veiligheidskaders van de voorliggende wetgeving zoveel mogelijk te versnellen.

Bij nieuwe medische hulpmiddelen spelen, naast de CE-markering, ook de vergoedingsvoorwaarden een rol bij de beschikbaarheid van hulpmiddelen voor patiënten. De vergoedingsvoorwaarden zijn nationaal geregeld en verschillen per lidstaat. Zorgverzekeraars in Nederland vragen veelal om bewijs van de kosteneffectiviteit van het product, voordat zij het vergoeden. Dat vraagt investeringen van bedrijven om het hiervoor benodigde onderzoek uit te voeren. Ik ben in gesprek met onderzoekers om te kijken hoe bedrijven in een vroeg stadium kunnen worden ondersteund bij de onderzoeksopzet en uitkomstmaten om de kosteneffectiviteit sneller te kunnen aantonen voor opname in het verzekerde pakket. Daarnaast gaat in 2019 de nieuwe subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt in werking, waarbij de doelstelling is het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende zorg via opname in het basispakket. Via deze regeling is het mogelijk om binnen een bepaalde periode gegevens te verzamelen over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie ten opzichte van de huidige standaard- of gebruikelijke behandeling(en).

Uitgangspunt blijft dat een hulpmiddel pas beschikbaar kan worden gesteld aan de patiënt als de veiligheid en effectiviteit is geborgd.

2. Achtergrond

De leden van de VVD-fractie vragen hoe met de nieuwe wetgeving kan worden voorkomen dat na goedkeuring en markttoelating gesjoemeld wordt met de samenstelling van medische hulpmiddelen en dat patiënten in gevaar kunnen komen.

Reeds voor de PIP-fraude was de herziening van het bestaande regelgevingssysteem ingezet. Direct na het incident rond deze borstimplantaten zijn maatregelen getroffen om het bestaande regelgevingssysteem te versterken. Deze maatregelen zijn ingebed in de nieuwe verordeningen. Het gaat onder andere om het toezicht door aangemelde instanties op hoogrisico hulpmiddelen en de fabrikanten daarvan. Dit toezicht is strenger geworden. Aangemelde instanties moeten bijvoorbeeld onaangekondigde inspecties bij fabrikanten uitvoeren. Daarnaast zijn de eisen aan en het toezicht op aangemelde instanties aangescherpt. Zij moeten voldoende gekwalificeerd personeel in huis hebben en een Europees team van toezichthouders beoordeelt of een aangemelde instantie aan alle eisen voldoet.

Fabrikanten zijn verplicht om significante wijzigingen aan hulpmiddelen door te geven bij de aangemelde instantie. De aangemelde instantie moet ervoor zorgen dat de fabrikanten plannen indienen voor wijzigingen. Ook dienen zij de voorgestelde wijzigingen te beoordelen en na te gaan of het kwaliteitsmanagementsysteem of het ontwerp van een hulpmiddel of het type daarvan nog steeds voldoet aan de vereisten van de Europese verordeningen.

Daarnaast stellen de verordeningen duidelijkere eisen aan de invulling van Post-Market Surveillance (PMS) ten opzichte van de huidige richtlijnen. De verantwoordelijke toezichthouder krijgt hierdoor meer mogelijkheden om op te treden. Toezichthouders uit de Europese lidstaten zullen voor het markttoezicht ook meer gaan samenwerken. In Nederland zal de IGJ belast worden met het toezicht op de naleving van de nieuwe regels. De IGJ bereidt zich voor op de gevolgen van de verordeningen voor het toezicht, en breidt als gevolg daarvan ook uit in capaciteit.

Zowel de leden van de CDA als de SP-fractie hebben gevraagd op welke wijze de verscherpte eisen ten aanzien van post market surveillance zijn aanscherpt als gevolg van de Nederlandse inzet.

In reactie op een aantal incidenten ontstond in Europa de neiging om de veiligheid van medische hulpmiddelen met name te zoeken in strenge controle voorafgaand aan de markttoelating. Voorafgaand aan markttoelating wordt een hulpmiddel in veel gevallen echter bij een selecte populatie getest. Volgens Nederland is niet alleen een aanscherping van de eisen rond de markttoelating belangrijk, maar is het ook relevant om na marktintroductie zorgvuldig toe te zien op de ervaringen met medische hulpmiddelen bij grootschalig gebruik. Hiermee kan worden voorkomen dat medische hulpmiddelen die slecht presteren op de markt blijven. Bovendien kan dit een stimulans bieden aan snelle technologische innovatie, die de medische technologie juist kenmerkt. Uitgangspunt is dat de veiligheid van het hulpmiddel voorop staat, maar ook ruimte blijft om innovatie mogelijk te maken.

Nederland heeft dit standpunt in maart 2013 ingebracht. Na verkenning bij en in overleg met lidstaten heeft Nederland in januari 2014 een concreet tekstvoorstel bij het voorzitterschap ingediend. Dit voorstel is met kleine wijzigingen overgenomen in de uiteindelijke verordeningen. Zo is op initiatief van Nederland onder meer de verplichting opgenomen voor fabrikanten van hoogrisico hulpmiddelen om een periodiek veiligheidsverslag op te stellen per hulpmiddel. Dit veiligheidsverslag moet gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel onder andere de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel vermelden. Het verslag moet worden ingediend bij de aangemelde instantie en bij de toezichthouders.

De leden van de CDA-fractie vragen verder voor welke andere onderwerpen op het gebied van veiligheid en innovatie Nederland zich heeft ingezet.

Naast de nieuwe vereisten voor PMS heeft Nederland zich ingezet voor een goed en uitvoerbaar voorstel voor de implantaatkaart, waarbij expliciet rekening wordt gehouden met de rol van de zorgverlener daar waar het gaat om de informatievoorziening richting de patiënt. De implantaatkaart moet daar goed op aansluiten en voorzien in die informatie die voor de patiënt relevant is. Nederland

heeft zich verder ingezet voor verdere harmonisatie van het markttoezicht en de vereisten voor etikettering.

Tenslotte heeft Nederland zich tijdens de onderhandelingen hard gemaakt om het de klinische bewijsvoering voorafgaand aan de markttoelating, te versterken. Dit heeft onder andere geleid tot de artikelen die voorzien in een extra beoordeling door deskundigen (zgn. 'expert panels') van de klinische bewijsvoering van bepaalde hoogrisico hulpmiddelen, voorafgaand aan de afgifte van een conformiteitscertificaat door een aangemelde instantie. Voor meer toelichting op deze deskundigenpanels verwijs ik naar de beantwoording van de specifieke vragen hierover van de leden van de SP- en CDA fractie.

De fractie van de SP wil weten waarom de regering het wenselijk acht dat fabrikanten ook verantwoordelijk zijn voor het toezicht op hulpmiddelen die reeds op de markt zijn gebracht en hoe wordt gewaarborgd dat zij melding zullen doen van eventuele misstanden.

Fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor de prestaties en veiligheid van de medische hulpmiddelen die zij in de handel brengen. Zij moeten de ervaringen met hun producten pro-actief verzamelen en evalueren. Op basis van die ervaringen moeten zij (indien nodig) preventieve of corrigerende maatregelen nemen. Voor hoogrisico hulpmiddelen geldt dat de aangemelde instantie daarbij meekijkt. Daarnaast blijft de IGJ toezicht houden op medische hulpmiddelen die op de markt zijn gebracht. Hier hoort bij dat wordt gecontroleerd of fabrikanten verslag hebben gedaan van ernstige incidenten. De IGJ vertrouwt daarbij niet alleen op de rapportages van fabrikanten. Zorgverleners zijn verplicht om calamiteiten (met medische hulpmiddelen) te melden bij de IGJ. Van een calamiteit is sprake als een ongewenste of onverwachte gebeurtenis heeft geleid tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt. Zorgverleners en patiënten kunnen daarnaast bijwerkingen van implantaten melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Wanneer onverwachte of onbekende bijwerkingen van implantaten worden gemeld bij dit Meldpunt, worden patiënten, zorgverleners en de IGJ hierover geïnformeerd.

3. Doel en inhoud van de verordeningen

3.1 Aangemelde instanties

De leden van de CDA-fractie, D66-fractie en SP-fractie hebben vragen gesteld over de evaluatie van het aanwijzingsproces van aangemelde instanties, de eisen waaraan aangemelde instanties moeten voldoen en de werkwijze en inspecties bij fabrikanten.

Naar aanleiding van incidenten met medische hulpmiddelen heeft de Europese Commissie in 2012 het aanwijzingsproces en het functioneren van aangemelde instanties (in het Engels ook wel 'notified bodies' genoemd) geanalyseerd, en samen met lidstaten maatregelen genomen om deze te verbeteren. De verscherpte maatregelen zijn nu overgenomen in deze verordeningen. Eén van de belangrijkste maatregelen is dat voortaan een Europees team beoordeelt of de aangemelde instantie voldoet aan de eisen uit de verordeningen. Dit team bestaat uit de lidstaat waar de instantie gevestigd is, experts uit twee andere lidstaten en de Europese Commissie. Deze gezamenlijke beoordeling is ingesteld om een gelijke, hoge kwaliteit van aangemelde instanties in de EU te bevorderen en te waarborgen. Tijdens het aanwijzingsproces wordt onder andere gekeken naar de onpartijdigheid en de onafhankelijkheid van de organisatie en het personeel, de

expertise en competenties van personeel dat beoordelingen uitvoert, de beschikbare faciliteiten om benodigde testen uit te voeren, het kwaliteitsmanagementsysteem en het financiële draagvlak en aansprakelijkheid van een aangemelde instantie. Na aanwijzing door de bevoegde autoriteit staan aangemelde instanties, die gevestigd zijn in Nederland, onder toezicht van de IGJ.

Zodra een instantie is aangewezen mag deze productbeoordelingen uitvoeren voor fabrikanten uit de hele EU en fabrikanten uit landen buiten de EU. Een aangemelde instantie beoordeelt een medisch hulpmiddel aan de hand van uitgebreide documentatie en klinisch bewijs of het voldoet aan alle eisen voor veiligheid en effectiviteit. Daarnaast kan, afhankelijk van het soort hulpmiddel en de risicoklasse, een aangemelde instantie testen uitvoeren op het hulpmiddel en de productiefaciliteit. Indien een hulpmiddel wordt goedgekeurd en een CE-certificaat wordt afgegeven, wordt dit gemeld bij de IGJ en bekend gemaakt in de Europese database (Eudamed) die op dit moment wordt ontwikkeld door de Europese Commissie. De database bevat verder onder meer informatie over klinische onderzoeken, aangemelde instanties, registratie van marktdeelnemers en incidentmeldingen. De database is grotendeels toegankelijk voor het algemene publiek, dus ook voor patiënten, medisch specialisten en zorginstellingen, bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Europese Commissie. Na toelating van een hulpmiddel op de markt voert de aangemelde instantie aangekondigde en onaangekondigde inspecties uit bij de fabrikant. Het aantal inspecties is risicogestuurd en verschilt per soort hulpmiddel. Tevens voert de IGJ inspecties uit naar aanleiding van bijvoorbeeld meldingen bij fabrikanten die gevestigd zijn in Nederland.

Indien een aangemelde instantie beoordeelt dat een medisch hulpmiddel voldoet aan alle eisen voor veiligheid en effectiviteit die op het hulpmiddel van toepassing zijn, krijgt de fabrikant een CE-certificaat en mag de fabrikant dit hulpmiddel in de hele EU op de markt brengen.

Verder hebben leden van de VVD- fractie, CDA-fractie en D66-fractie gevraagd naar het aantal aanvragen voor aanwijzing en de tijdige en voldoende beschikbaarheid van aangemelde instanties.

Onder de nieuwe verordeningen zijn de eisen waar aangemelde instanties aan moeten voldoen, verscherpt. Daarom moeten alle bestaande aangewezen instanties een nieuwe aanvraag indienen en wordt opnieuw beoordeeld of zij aan de verscherpte eisen voldoen, waarna ze kunnen worden aangewezen om hulpmiddelen onder de nieuwe verordeningen te beoordelen. Dit proces is gaande, waarbij de Europese Commissie elk kwartaal een stand van zaken publiceert.¹ Op 5 december zijn er 35 aanvragen voor aanwijzing ingediend, waarvan 28 voor de Verordening (EU) 2017/745 (medische hulpmiddelen, hierna: MDR) en 7 voor de Verordening (EU) 2017/746 (medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, hierna: IVDR). Ter vergelijking, onder de huidige richtlijnen zijn 55 aangemelde instanties aangewezen voor het beoordelen van medische hulpmiddelen en 21 voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (hierna: IVD's). Uit de informatie van de Europese Commissie blijkt dat voor alle verschillende productgroepen door aangemelde instanties aanvragen zijn ingediend.

¹ Deze is te vinden op deze website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en.

Volgens de Europese Commissie ligt het aanwijzingsproces van aangemelde instanties op schema. Op dit moment is de verwachting van de Europese Commissie dat de eerste aangemelde instantie in de eerste helft van 2019 wordt aangewezen. Nog niet alle bestaande aangemelde instanties hebben een aanvraag ingediend voor aanwijzing. De verwachting is dat deze instanties op dit moment bezig zijn met het doorvoeren van aanpassingen in hun organisatie om aan de verscherpte regelgeving te voldoen, en op een later moment een aanvraag zullen indienen. Overigens hebben alle grote aangemelde instanties binnen de EU inmiddels een aanvraag ingediend.

Hoeveel aangemelde instanties uiteindelijk nodig zijn om de hulpmiddelenmarkt goed te laten functioneren, is mede afhankelijk van de totale capaciteit van de aangemelde instanties in de EU. Om te voldoen aan de vraag naar het beoordelen van conformiteitscertificaten, breiden veel aangemelde instanties op dit moment hun personeelsbestand uit. Volgens een survey uitgevoerd door de Europese koepelorganisatie van aangemelde instanties, Team NB, is sinds 2010 het aantal FTE werkzaam bij aangemelde instanties ongeveer verdubbeld.² Voor een optimaal beoordelingsproces is het daarnaast belangrijk dat fabrikanten zich zelf zo goed mogelijk voorbereiden op de verordeningen, door nu al te kijken of zij bijvoorbeeld beschikken over voldoende klinisch bewijs. Bovendien kunnen veel fabrikanten gebruik maken van in de verordeningen vastgestelde overgangstermijnen, waarmee een hulpmiddel tot uiterlijk 2025 op de markt kan blijven onder het oude regime. Deze termijnen zijn ingesteld om afdoende tijd te creëren om alle hulpmiddelen te beoordelen onder de verordeningen, met het oog op de beschikbaarheid van hulpmiddelen.

De vraag of er voldoende aangewezen instanties beschikbaar zijn om producten te gaan beoordelen onder de nieuwe, aangescherpte regels is nu vanwege deze verschillende factoren en gezien het aanwijzingsproces dat nog gaande is, lastig te beantwoorden. Daarom volgt Nederland, net als andere lidstaten, het aanwijzingsproces nauwgezet en zet zich ervoor in dat de beschikbaarheid van hulpmiddelen en continuïteit van zorg geborgd blijft.

De leden van de VVD-fractie en CDA-fractie vragen tevens welke aangewezen instanties in Nederland gevestigd zijn. Aanvullend hierop vragen de leden van de VVD-fractie of de regering wil reflecteren op de gevolgen van de Brexit.

Op dit moment zijn er 3 aangemelde instanties aangewezen in Nederland, namelijk Dekra Certification B.V., Dare!! Medical Certifications B.V. en BSI Group The Netherlands B.V..

Er zijn op dit moment vier aangemelde instanties gevestigd in het Verenigd Koninkrijk. Na de Brexit zullen deze instanties niet langer hulpmiddelen mogen beoordelen voor de Europese markt.³ Als deze instanties hun activiteiten voor de EU-markt willen voortzetten, dienen zij hiervoor een nieuwe, onafhankelijke instantie op te richten in een EU-land en daar een nieuwe aanvraag tot aanwijzing in te dienen. Nu hun aanwijzing dienen zij de CE-certificaten die zij in hun beheer hebben, over te zetten naar deze nieuwe, onafhankelijke aangemelde instantie.

² <http://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2018/05/Team-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20180426.pdf>.

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf.

BSI heeft als gevolg van de Brexit een nieuwe aangemelde instantie opgezet in Nederland, en is recent aangewezen om hulpmiddelen onder de huidige richtlijnen te beoordelen. Er is nog een vierde aanvraag voor aanwijzing in behandeling van een aangewezen instantie uit de VK, die de overstap naar Nederland wil maken.

3.2 Aanvullende eisen klinische onderbouwing medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

De leden van de fracties van SP en CDA vragen toelichting op de inrichting en selectie van de deskundigenpanels.

De verordeningen voorzien in de inrichting van drie soorten onafhankelijke wetenschappelijke organen. Dit zijn de EU-referentielaboratoria, de deskundige laboratoria (in het Engels 'expert laboratories') en de deskundigenpanels (in het Engels 'expert panels'). De deskundigenpanels bestaan uit adviseurs die actuele kennis en expertise hebben op relevante klinische, wetenschappelijke of technische terreinen.

Bij de selectie van de leden van de deskundigenpanels staat voorop dat er geen sprake kan zijn van financiële of andere belangen in de industrie voor medische hulpmiddelen, die hun onpartijdigheid kan aantasten. De belangrijkste taken van de deskundigenpanels zijn het beoordelen van implanteerbare medische hulpmiddelen van de hoogste risicoklasse en van nieuwe hoog-risico IVD's waarvoor geen gemeenschappelijke specificaties beschikbaar zijn. Daarnaast kan het deskundigenpanel op verzoek ook voor andere doelen worden ingezet, zoals het geven van wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies aan de Medical Device Coördination Group (hierna: MDCG), fabrikanten en de Europese Commissie.

In aanvulling hierop vragen de leden van de SP-fractie naar de relatie tussen de MDCG en de Europese expert panels en de wijze waarop de leden van de expert panels zullen worden geselecteerd.

In de MDR staat dat de deskundigenpanels kunnen worden aangewezen op gebieden waar de Europese Commissie, in overleg met de MDCG, heeft geconstateerd dat er behoefte bestaat aan samenhangend wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies. De adviseurs in de deskundigenpanels worden benoemd door de Europese Commissie, in overleg met de MDCG. De Europese Commissie is in samenspraak met de MDCG bezig met de ontwikkeling van de deskundigenpanels en de andere nieuwe wetenschappelijke organen. Onderdeel van dit overleg zijn de precieze selectiecriteria. De verwachting is dat hierover in de eerste helft van 2019 meer duidelijkheid kan worden gegeven.

Voorts stellen de leden van de CDA-fractie vragen over op welke wijze de verordeningen een hoog niveau van bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek of een prestatiestudie verankeren, en op welke wijze dit verschillend is van de huidige situatie.

Met de invoering van de verordeningen wijzigt het beschermingsniveau van de proefpersonen in klinisch onderzoek en prestatiestudies niet. Dit blijft op hetzelfde hoge niveau.

In Nederland is de bescherming van proefpersonen geregeld in de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen), die bepalingen bevat over bijvoorbeeld rechtsbescherming, geïnformeerde toestemming, verzekering, afweging van het nut van het onderzoek tegen de mogelijke risico's voor proefpersonen en beoordeling of het onderzoek voldoende nieuwe kennis oplevert. De verordeningen bevatten veel soortgelijke bepalingen. Deze bepalingen werken rechtstreeks door in het nationale recht, wat betekent dat deze bepalingen niet mogen worden overgenomen of overgeschreven in nationale wetgeving. Daarom worden de bepalingen uit de WMO die inhoudelijk overeenkomen met bepalingen uit de verordeningen, buiten toepassing verklaard op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Daarnaast blijft een aantal bepalingen uit de huidige WMO onverminderd van kracht, omdat de verordeningen op sommige onderdelen uitwerking in Nederlandse wetgeving vereisen. Zo zorgen de bepalingen uit de verordeningen samen met bepalingen uit de WMO voor een totaalpakket aan proefpersonenbescherming.

De leden van de CDA-fractie vragen verder welke eisen worden gesteld aan het dossier ter onderbouwing van het klinisch onderzoek en of het dossier 'risico gestuurd' kan worden opgebouwd. In aanvulling hierop hebben de leden van de D66-fractie gevraagd of de eis dat een fabrikant niet langer de klinische gegevens van een ander product mag gebruiken om aan te tonen dat het product veilig is, ook geldt voor de registratie van doorontwikkeling van een al bestaand product.

De verordeningen beschrijven heel precies en uitgebreid, welke gegevens aanvragers van een klinische studie bij een aanvraag moeten meesturen. Dit is min of meer gelijk aan de huidige eisen in Nederland. Een nieuw element is dat het zogenaamde klinische evaluatieplan ook moet worden overlegd. Het klinische evaluatieplan beschrijft uitgebreid welke klinische data er voor een bepaald medisch hulpmiddel al beschikbaar zijn, bijvoorbeeld in de literatuur. Als een hulpmiddel al op de markt is, dan kunnen ervaringen met het gebruik van het hulpmiddel worden beschreven. Al deze informatie moet worden gewogen en er moet worden bepaald hoe deze informatie bijdraagt aan het bepalen van de balans tussen het nut en het risico van het medisch hulpmiddel. Daarbij moet ook de gangbare klinische praktijk worden beschreven en moeten de te verwachten prestaties van het medisch hulpmiddel geplaatst worden in de context van de gangbare klinische praktijk. Tenslotte moet worden beschreven welke onderzoeksvragen er nog open staan en hoe de resultaten van de klinische studie gaan bijdragen aan het beantwoorden van die vragen. Door het plaatsen van de klinische studie in de context van de gehele klinische ontwikkeling, wordt ook duidelijk waar de lacunes in de kennis over de veiligheid en de prestaties van het medisch hulpmiddel zitten en is er sprake van 'risicogestuurdheid'. Bij doorontwikkeling van een bestaand product is er al ervaring met het product opgedaan, dus is er al kennis over de veiligheid en de te verwachten prestaties van het hulpmiddel en is een aantal van de hierboven vermelde vragen al geheel of gedeeltelijk beantwoord.

De leden van de D66-fractie vragen naar casussen waarbij op basis van klinische gegevens van andere producten onjuist werd beoordeeld dat een hulpmiddel werkt en presteert zoals beoogd?

In het verleden zijn er casussen geweest waarbij op basis van eerder onderzoek van een vergelijkbaar product, een medisch hulpmiddel op de markt is gekomen.

Een voorbeeld hiervan zijn de heupimplantaten (Metal on Metal), waarbij door meerdere fabrikanten diverse varianten geïntroduceerd zijn, allen gebaseerd op de klinische onderzoeksgegevens van één eerder type. In de nieuwe verordeningen is het toepassen van dit gelijkwaardigheidsprincipe op deze manier onmogelijk gemaakt voor hoogrisico hulpmiddelen.

De leden van de fractie van D66 hebben gevraagd of en hoeveel hulpmiddelen er opnieuw moeten worden getoetst aan de aangescherpte eisen.

Grove schattingen laten zien dat de gehele Europese medische hulpmiddelenmarkt ongeveer 500.000 verschillende producten beslaat. Uiteindelijk dienen alle medische hulpmiddelen te voldoen aan de nieuwe eisen voor veiligheid en effectiviteit, ook de hulpmiddelen die eerder onder de oude wet- en regelgeving al tot de markt waren toegelaten.

Medische hulpmiddelen worden in verschillende risicoklassen ingedeeld. De verordeningen bepalen op grond van de risicoklassen per wanneer de hulpmiddelen uiterlijk aan de nieuwe eisen moeten voldoen. Het grootste deel van de medische hulpmiddelen uit een lage risicoklasse (klasse I) dienen uiterlijk per 26 mei 2020 aan de nieuwe eisen te voldoen. Voor medische hulpmiddelen uit een hoge risicoklasse gelden andere termijnen, welke deels afhankelijk zijn van de geldigheidsduur van het huidige CE-certificaat. Uiterlijk in mei 2025 dienen alle hulpmiddelen uit een hoge risicoklasse aan de verscherpte eisen te voldoen.

3.3 Extra eisen voor marktdeelnemers

De leden van de D66-fractie verzoeken aan te geven hoe fabrikanten de post-market surveillance moeten monitoren.

Als gevolg van de verordeningen dienen fabrikanten, nadat hun product in de handel is gebracht, actief en stelselmatig informatie te blijven vergaren over de ervaringen met hun hulpmiddelen. Hiermee kunnen zij hun technische documentatie actualiseren. De wijze waarop deze post market surveillance (PMS) wordt ingericht, verschilt per product. Zo zal de PMS van een pleister er anders uitzien dan van beademingsapparatuur. Ook zal een product dat net op de markt is gebracht relatief meer PMS-inspanning vereisen dan een product dat al lange tijd op de markt is, en waarvan in de loop der tijd meer gegevens zijn verzameld.

In Nederland is een werkgroep opgericht waarin koepels van fabrikanten en koepels van zorgverleners samen nadenken over de nationale invulling van PMS, waarbij de administratieve lasten met name voor de zorginstellingen beperkt blijven. Voor PMS kunnen verschillende bronnen worden gebruikt, zoals bijvoorbeeld onderhoudsrapporten, meldingen of klachten van gebruikers, social media, servicerapporten, registers, databases met meldingen, wetenschappelijke literatuur en salesgesprekken. Uit deze bronnen zal de fabrikant zelf een weloverwogen keuze moet maken. Daarnaast wordt er (onder Nederlands voorzitterschap) gewerkt aan een toelichtend ISO-document, waarin wordt aangegeven met welke aspecten rekening moet worden gehouden bij het opstellen van een PMS-plan.

De leden van de D66-fractie en SP-fractie vragen ook of de regering kan aangeven hoe wordt bepaald of er voldoende financiële dekking is voor schadegevallen door defecte hulpmiddelen en of fabrikanten dit in beeld dienen te brengen.

De verordeningen leggen rechtstreeks werkende verplichtingen op aan fabrikanten met betrekking tot de vergoeding van schade die veroorzaakt kan worden door een defect hulpmiddel⁴. Zo dienen fabrikanten ervoor te zorgen dat ze maatregelen nemen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG. Deze Europese richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor producten is destijds geïmplementeerd in het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht.⁵ Op grond van deze regelgeving kan een producent aansprakelijk gesteld worden voor schade die veroorzaakt is door een gebrek in zijn product. Het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht biedt een benadeelde verschillende mogelijkheden om zijn schade, veroorzaakt door een gebrek in een medisch hulpmiddel, te verhalen. Hier dient een fabrikant rekening mee te houden bij het nemen van de maatregelen.

Fabrikanten zijn vrij te kiezen welke maatregelen zij nemen, mits deze in verhouding staan tot de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de grootte van de onderneming. Zij kunnen hier aan voldoen door bijvoorbeeld een verzekering af te sluiten.

Wanneer uit (doorlopend) toezicht blijkt dat een fabrikant geen maatregelen heeft genomen om te zorgen voor voldoende financiële dekking, is de IGJ in mandaat bevoegd een last onder dwangsom op te leggen⁶ of een bestuurlijke boete uit te delen⁷.

De leden van de SP-fractie lezen dat de nieuwe regels ook gelden voor het aanbieden van diensten en verkoop via internet en vragen zich af hoe groot de problematiek rondom medische hulpmiddelen op internet is.

De IGJ krijgt hier af en toe een melding over. Vanwege het beperkt aantal meldingen kunnen er geen conclusies worden getrokken over aard en omvang.

3.4 Nieuwe risico-indeling en uitgebreide reikwijdte

De leden van de CDA-fractie zien graag toelichting waar in de risico-indeling producten als gekleurde contactlenzen, ontharingslasers en rimpelvullers zullen worden ondergebracht en wat dit betekent voor fabrikanten.

De MDR is tevens van toepassing op de in bijlage XVI genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doel, zoals bijvoorbeeld gekleurde contactlenzen en rimpelvullers. Daaruit volgt dat ook de classificatieregels voor medische hulpmiddelen zoals genoemd in bijlage VIII van de verordening, van toepassing zijn op deze producten.

Voor de producten genoemd in bijlage XVI zullen in Europees verband gemeenschappelijke specificaties worden opgesteld. In deze gemeenschappelijke specificaties zal in ieder geval worden ingegaan op risicomanagement en waar nodig ook op klinische evaluatie. De impact hiervan voor fabrikanten zal per productcategorie verschillen. Voor bijvoorbeeld borstimplantaten geldt dat deze onder de huidige richtlijnen ook al moesten voldoen aan de eisen voor medische hulpmiddelen. Voor andere productgroepen zoals gekleurde contactlenzen, die eerder niet onder de regelgeving voor medische hulpmiddelen vielen, zal de

⁴ Art. 10, lid 16, van Verordening (EU) 2017/745 en art. 10, lid 15, van Verordening (EU) 2017/746.

⁵ Onder andere in de artikelen 185 en 186 van het Zesde Burgerlijk Wetboek.

⁶ Op grond van artikel 12, onderdelen a en b, van het wetsvoorstel.

⁷ Op grond van artikel 14, tweede lid, onderdelen a en b, van het wetsvoorstel.

impact groter zijn. De Europese Commissie is op dit moment in samenspraak met de lidstaten bezig met het ontwikkelen van de gemeenschappelijke specificaties. Wat deze gemeenschappelijke specificaties precies zullen betekenen voor fabrikanten, wordt de komende maanden duidelijk. Onderdeel van dit traject is een formele consultatie van de gemeenschappelijke specificaties bij veldpartijen, waaronder gebruikers en fabrikanten.

Naast de gemeenschappelijke specificaties die nu worden ontwikkeld, zijn fabrikanten van producten uit deze bijlage gehouden aan alle eisen uit de verordening, bijvoorbeeld op het gebied van klinisch onderzoek, post market surveillance en registratie via Eudamed.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de beide Europese verordeningen niet allebei in mei 2020 al van toepassing worden.

De huidige richtlijn met betrekking tot IVD's bevat een specifieke lijst die bepaalde typen IVD's inschaalt in ofwel de categorie 'midden risico' ofwel in 'hoog risico'. Nieuwe IVD's die niet op de lijst voorkomen, worden standaard ingeschaald in de categorie 'laag risico'. Het gevolg daarvan is dat IVD's die op basis van hun kenmerken eigenlijk een hoog risico hebben, automatisch als een laagrisico worden geclassificeerd. Om een dergelijk product toch op de hoogrisico lijst te krijgen, moest de richtlijn worden aangepast. Dit is een tijdrovende procedure en dit systeem voldeed daarom niet meer aan de ontwikkelingen binnen de IVD-markt. Daarom introduceert IVDR een nieuwe systematiek voor risicoclassificatie, waarbij aan de hand van bepaalde regels, een IVD wordt ingedeeld in één van de vier nieuwe risicoklassen. Als gevolg van dit nieuwe systeem is de verwachting dat veel IVD's voortaan in een hogere risicoklasse terecht zullen komen vergeleken met de huidige situatie. Dat betekent dat zwaardere eisen zullen worden gesteld aan het klinisch bewijs dat fabrikanten moeten aanleveren om aan te tonen dat hun IVD aan de prestatie-eisen van de verordening voldoet.

Dat betekent ook dat veel IVD's voortaan eerst door een aangemelde instantie zullen moeten worden beoordeeld, voordat zij tot de markt worden toegelaten. Deze conclusie wordt ondersteund door een rapport dat het RIVM onlangs heeft uitgebracht in opdracht van de IGJ. Het rapport gaat over de impact van de nieuwe classificatieregels in IVDR en de gevolgen voor de betrokkenheid van aangemelde instanties. Dit rapport bied ik u bijgaand aan.⁸

Aan de hand van 946 verschillende IVD's heeft het RIVM geanalyseerd in welke risicoklasse deze hulpmiddelen onder het oude en het nieuwe systeem vallen. Uit de analyse van het RIVM blijkt dat onder de huidige regelgeving 7% van de IVD's de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, voordat het op de markt mag worden toegelaten. Met de introductie van de nieuwe risicoklassen zal dit in de toekomst verschuiven naar ongeveer 85% van de IVD's.

De veranderingen voor de IVD-sector zijn daarmee aanzienlijk, en groter dan voor de 'gewone' medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van MDR vallen. Zowel fabrikanten als aangemelde instanties hebben voldoende tijd nodig

⁸ The impact of the new European IVD-classification rules on the notified body involvement; a study on the IVDs registered in the Netherlands, RIVM Letter report 2018-0082, A. van Drongelen et al. Gepubliceerd op 21 december 2018

zich hierop voor te bereiden. Daarom wordt de IVDR per mei 2022 van toepassing (2 jaar na de MDR).

De fracties van D66 en het CDA hebben vragen gesteld over de gevolgen van de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen en IVD's voor de beschikbaarheid van hulpmiddelen, waaronder mondzorg gerelateerde medische hulpmiddelen.

De Europese markttoelatingseisen die gesteld worden aan medische hulpmiddelen en IVD's zijn strikter geworden. Doel van de nieuwe regels is de patiëntveiligheid in de Europese Unie te vergroten en ervoor te zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt.

Vanaf het moment dat de verordeningen voor medische hulpmiddelen en IVD's zijn gepubliceerd (2017), zijn alle partijen die door de wetgeving geraakt worden aan de slag gegaan om te komen tot een zorgvuldige en tijdige implementatie. Voor fabrikanten betekent dit onder andere dat zij moeten beoordelen of hun product straks voldoet aan de scherpere eisen op het gebied van klinische bewijsvoering.

Deze verordeningen zijn bewust geïntroduceerd om de veiligheid voor de patiënt te vergroten, maar kunnen ertoe leiden dat een fabrikant nieuwe bedrijfseconomische afwegingen maakt en besluit een bepaald hulpmiddel niet langer meer te produceren. Dit geldt ook voor producten die voor kleine groepen patiënten worden ontwikkeld. Daarbij dient te worden opgemerkt dat heroverwegingen van producten door fabrikanten aan de orde van de dag zijn, dus niet alleen afhankelijk van aanpassingen in de regelgeving. Ook andere factoren kunnen daarbij een rol spelen, zoals leveringsproblemen van onderdelen en grondstoffen van hulpmiddelen door derde partijen.

Nationale en Europese betrokken partijen werken momenteel hard aan een soepele overgang en implementatie van de verordeningen, zodat iedereen in mei 2020 en mei 2022 klaar is om aan de nieuwe regels te voldoen. Ik ben daarbij in goed, structureel overleg met onder andere fabrikanten, leveranciers, zorginstellingen en patiëntengroepen, met als doel dat hulpmiddelen veilig en van hoge kwaliteit zijn en noodzakelijke hulpmiddelen voor iedereen beschikbaar blijven. Onderdeel van dit dialoog is ook het tijdig opvangen van signalen over eventuele veranderingen in het aanbod of andere knelpunten en hoe partijen daarop in kunnen spelen.

De zorgen van enkele partijen over de beschikbaarheid van hulpmiddelen zijn bekend, echter is het lastig om te duiden of de signalen over de beschikbaarheid daadwerkelijk het gevolg zijn van de nieuwe verordeningen. Er kan ook sprake zijn van economische afwegingen of een verandering in de strategie van de fabrikant. Het is daarom van groot belang dat fabrikanten en leveranciers op tijd communiceren over aanpassingen in hun portfolio's zodat eventuele aanpassingen in de beschikbaarheid op tijd door alle partijen kunnen worden ondervangen. Tegelijkertijd benadruk ik richting zorgaanbieders en zorgverleners dat zij een verantwoordelijkheid hebben om met hun fabrikanten en leveranciers in gesprek te gaan en te anticiperen op de ontwikkelingen.

3.5 Inzet deskundigen- en coördinatiegroep

De leden van de fracties van D66 en SP hebben vragen gesteld over wie er namens Nederland zitting neemt in de Medical Devices Coordination Group.

De leden van de MDCG worden gekozen op basis van hun kennis, bekwaamheid en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en IVD's en vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Een groot deel van de taken van de MDCG, worden voorbereid door verschillende subgroepen die door de MDCG worden opgericht. In het reglement van de MDCG wordt de procedure en de taken van deze verschillende subgroepen vastgelegd.

In Nederland is ervoor gekozen de IGJ en het ministerie van VWS gezamenlijk als bevoegde autoriteit aan te wijzen op het gebied van medische hulpmiddelen en IVD's. In de MDCG zitten om die reden vertegenwoordigers van zowel IGJ als het ministerie van VWS. In de onderliggende werkgroepen zitten experts vanuit de lidstaten op de verschillende deelgebieden van de verordening. Bij de meeste werkgroepen zijn dat voor Nederland experts van de IGJ en in een enkel geval van het RIVM en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De vertegenwoordigers die zitting in hebben in MDCG en de subwerkgroepen zijn te raadplegen in het register van expertgroepen van de Europese Commissie.⁹

3.6 Traceerbaarheid van en transparantie over medische hulpmiddelen

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Europese databank voor medische hulpmiddelen zich verhoudt tot het Nederlandse implantatenregister.

Eudamed wordt het centrale systeem voor het verzamelen en verstrekken van informatie over medische hulpmiddelen. In Eudamed staan echter geen gegevens over zorgaanbieders of patiënten. Via Eudamed kan daardoor niet worden achterhaald welke patiënten een bepaald exemplaar van een implantaat hebben. Het Nederlands implantatenregister is opgezet om patiënten met een bepaald implantaat te kunnen opsporen, als er problemen met dat implantaat zijn. De IGJ is de enige instantie die het register kan inzien. Als er problemen zijn met een implantaat, dan neemt de IGJ contact op met de zorgaanbieders die de implantaatgegevens hebben aangeleverd. De zorgverleners en zorgaanbieders informeren de patiënten.

In antwoord op de vragen van het CDA over de unieke identificatiecode (hierna: UDI) kan ik melden dat de datum waarop het verplicht is om deze identificatie op het etiket en de verpakking van een hulpmiddel aan te brengen, verschilt per risicoklasse van het hulpmiddel. In onderstaande tabel kunt u de data zien waarop de verplichting van toepassing wordt.

Categorie	Datum
Medische hulpmiddelen risicoklasse III	26 mei 2021
Medische hulpmiddelen risicoklasse IIa en IIb	26 mei 2023
Medische hulpmiddelen risicoklasse I	26 mei 2025
In-vitro diagnostica risicoklasse D	26 mei 2023
In-vitro diagnostica risicoklasse B en C	26 mei 2025
In-vitro diagnostica risicoklasse A	26 mei 2027

⁹<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3565&NewSearch=1&NewSearch=1>

Het UDI-systeem is bedoeld om hulpmiddelen sneller te kunnen traceren, en daardoor de veiligheid van hulpmiddelen effectiever te kunnen monitoren en sneller incidenten te kunnen signaleren nadat ze in de handel zijn gebracht. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan.

De IGJ is belast met het toezicht op het UDI-systeem. De IGJ kan handhavend optreden door het opleggen van een bestuurlijke boete of last onder dwangsom indien hulpmiddelen in de handel gebracht worden waarbij de regels uit de verordeningen over het UDI systeem niet zijn gevolgd.

De leden van de CDA-fractie willen weten of in Eudamed ook onderzoeken met een negatief resultaat verplicht moeten worden opgenomen.

Dat is het geval. Ongeacht de uitkomst van een onderzoek dienen de samenvatting van en het verslag over het klinisch onderzoek via Eudamed voor het publiek beschikbaar te worden gemaakt.

De D66-fractie heeft verschillende vragen over de verplichting voor zorginstellingen om de unieke identificatiecode op te slaan voor hoogerisico-implanteerbare medische hulpmiddelen.

Zorginstellingen kunnen aan de verplichting om de UDI op te slaan voldoen via een registratie in het elektronisch patiëntendossier. Hiertoe zijn ze vanaf 1 januari 2019 verplicht op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).¹⁰ Nederland loopt daarmee vooruit op toekomstige ontwikkelingen, door nu al barcodering op een aantal implantaten te verplichten.

In die zin is er geen sprake van extra administratieve lasten. Wel zal het aantal implantaten dat moet worden geregistreerd, toenemen. Vanaf 1 januari 2019 tot 25 mei 2020 moeten de implantaten die in het *Besluit registratie implantaten* zijn opgenomen, geregistreerd worden. De lijst met implantaten uit het Besluit registratie implantaten zal in de toekomst uitgebreid worden. Er zijn geen plannen om de registratieverplichting ook voor andere medische hulpmiddelen buiten implantaten op te leggen. Voor zover mij bekend is, zijn andere lidstaten dit ook niet van plan.

D66 wil verder weten of er een standaard format voor de implantaatkaart is, zodat deze bij elk ziekenhuis eenduidig en herkenbaar is.

In Europees verband zijn lidstaten in overleg om te komen tot een standaard format voor de implantaatkaart. Daarbij wordt onder andere nagedacht over het format en de gegevens die een implantaatkaart moet verschaffen. Wel somt de MDR uitputtend op welke informatie vermeld moet worden op de implantaatkaart.¹¹

De SP vraagt hoe de gebruiksvriendelijkheid van en de 'awareness' over de Europese databank wordt gewaarborgd en gestimuleerd. Ook wil deze fractie weten hoe de databank zal worden beheerd en door wie.

De Europese Commissie ontwikkelt, beheert en onderhoudt de databank. De Commissie ziet erop toe dat de openbare onderdelen van Eudamed op een gebruiksvriendelijke manier en in een gemakkelijk toegankelijk formaat worden

¹⁰ Stb. 2018, 179 en Stb. 2018, 180.

¹¹ Artikel 18 van Verordening (EU) 2017/745.

gepresenteerd. Hier is zij op grond van artikel 33, vijfde lid, van de MDR toe verplicht. In de communicatie richting (koepels van) zorginstellingen en de communicatie richting patiënten(verenigingen) zal expliciet aandacht worden besteed aan de beschikbaarheid en mogelijkheden van Eudamed.

4. *Toezicht en handhaving*

De leden van de CDA-fractie zijn benieuwd naar de motivatie van de IGJ om de bevoegdheid van het opleggen van een bevel te attribueren aan de IGJ. Voorts vragen leden van de SP-fractie naar de rol van de IGJ.

In de huidige Wet op de medische hulpmiddelen (artikel 12a) is de bevoegdheid van het opleggen van een bevel geattribueerd aan de IGJ. De IGJ heeft inzake het onderliggende wetsvoorstel geadviseerd aan te sluiten bij de huidige praktijk.

Met het toezicht op de naleving van het wetsvoorstel en de verordeningen is de IGJ belast. De IGJ zal in de praktijk in mandaat namens de Minister handavingsmaatregelen kunnen opleggen zoals een bevel, een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete.

5. *Grondrechtelijke aspecten*

De leden van de SP-fractie vragen of het elektronisch systeem waarvan in de paragraaf 'Grondrechtelijke aspecten' van de Memorie van Toelichting sprake is, hetzelfde is als de Europese databank die genoemd is onder de paragraaf 'Traceerbaarheid van en transparantie over medische hulpmiddelen'.

Het elektronisch systeem waarover bij 'Grondrechtelijke aspecten' wordt gesproken, is onderdeel van deze Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Eudamed zal zijn samengesteld uit verschillende elektronische systemen (te beschouwen als modules). Het betreft elektronische systemen voor de registratie van hulpmiddelen, de registratie van marktdeelnemers, aangemelde instanties en certificaten, klinisch onderzoek, vigilantie en post-market surveillance, markttoezicht en de UDI-databank (artikel 33, tweede lid, MDR).

6. *Regeldrukgevolgen*

De leden van de CDA-fractie willen weten waarom geen nationale bepalingen zijn ingevoerd voor de registratie van distributeurs. Ook vraagt het CDA of andere landen wel extra registratie-eisen opleggen aan distributeurs, en welke overwegingen daarbij een rol kunnen spelen.

In overleg met de IGJ is besloten om geen extra registratie-eisen te stellen, vanwege de hoge kosten en administratieve lasten die dit met zich meebrengt, terwijl de verwachte opbrengst ervan als gering wordt ingeschat. De informatie over distributeurs is indien nodig ook via andere kanalen te verkrijgen zoals via de fabrikant of zorgaanbieder die de producten afneemt. Bovendien moeten distributeurs (op verzoek) alle benodigde informatie en documentatie waarover zij beschikken met betrekking tot de conformiteit van een hulpmiddel, verstrekken aan de bevoegde autoriteit. Informatie over de hulpmiddelen die distributeurs verstrekken zal door de fabrikant zelf aangeleverd worden via Eudamed. Wanneer een distributeur het hulpmiddel onder eigen naam of merk in de handel brengt, het hulpmiddel wijzigt of het beoogd doeleind van een hulpmiddel wijzigt, moet de

distributeur voldoen aan alle verplichtingen (inclusief registratieverplichtingen) die bij de fabrikant berusten.

Ook vraagt het CDA of andere landen wel extra registratie-eisen opleggen aan distributeurs, en welke overwegingen daarbij een rol spelen.

Enkele lidstaten wilden de mogelijkheid hebben om bij te houden welke distributeurs van medische hulpmiddelen in dat land opereren. De reden is dat via de distributeurs in kaart kan worden gebracht welke medische hulpmiddelen op de nationale markt worden aangeboden. Gelet op de vrijheid van goederenverkeer in de Europese Unie, acht ik dit weinig zinvol. Op dit moment is nog niet bekend welke lidstaten daadwerkelijk kiezen voor registratie van distributeurs.

De leden van de SP-fractie vragen wat een implantaatkaart patiënten brengt naast het verstrekken van informatie. Ook vragen zij welke rol de zorgverlener hierin speelt.

Het doel van de implantaatkaart is het verstrekken van informatie. Op basis van de UDI die op de implantaatkaart staat, kunnen patiënten extra informatie over het implantaat opzoeken via Eudamed. Fabrikanten leveren de implantaatkaart mee met het implantaat. Zorgverleners zetten de identiteit van de patiënt op de implantaatkaart en verstrekken de kaart aan de patiënt.

7. Consultatie

De leden van de CDA-fractie en SP-fractie vragen wie er zitting heeft in de klankbordgroep en welke opmerkingen zijn gemaakt door de klankbordgroep en andere relevante partijen op het wetsvoorstel.

De klankbordgroep bestaat uit een gebalanceerde vertegenwoordiging van koepel- en brancheorganisaties voor fabrikanten, zorginstellingen, zorgverleners en patiënten die geraakt worden door de verordeningen. Daarnaast nemen de drie aangemelde instanties die in Nederland gevestigd zijn deel aan het overleg. De klankbordgroep geeft vorm aan de implementatie van de verordeningen door het opstellen en uitvoeren van een communicatieplan en het organiseren van informatieve bijeenkomsten voor alle relevante koepel- en brancheorganisaties. Betrokken veldpartijen zijn geïnformeerd over het wetsvoorstel en hebben informeel de gelegenheid gehad hierop te reageren. Hieruit zijn voornamelijk verduidelijkende vragen naar voren gekomen. Verder zijn enkele opmerkingen geplaatst bij het besluit om herverwerking van medische hulpmiddelen toe te staan.

Aanvullend hierop hebben de leden van de SP-fractie gevraagd waarom geen internetconsultatie heeft plaatsgevonden.

Het wetsvoorstel is beleidsarm, wetstechnisch van aard en geeft uitvoering aan bindende EU-rechtshandelingen (de verordeningen). In zulke gevallen is het gebruikelijk af te zien van internetconsultatie. EU-lidstaten zijn immers gebonden aan rechtstreeks werkende Europese regelgeving, waardoor internetconsultatie weinig effect zal kunnen hebben op de inhoud van het wetsvoorstel.

In het wetsvoorstel en de memorie van toelichting wordt reeds aangekondigd dat het voornemen bestaat om herverwerking toe te staan. De nadere eisen die

hieraan worden gesteld zullen verwerkt worden in het Besluit medische hulpmiddelen. Omdat in het Besluit medische hulpmiddelen een aantal beleidskeuzen worden uitgewerkt en nadere eisen worden gesteld zal hiervoor wel een internetconsultatie plaatsvinden.

8. Overig

De leden van de CDA-fractie vragen de regering om de mondzorg gerelateerde opsomming van vrijgestelde implantaten (artikel 18, derde lid, van verordening (EU) 2017/745) nader te specificeren, waarbij wordt ingegaan op materiaalgebruik en eventueel op productiemethode.

In het betreffende artikel staat dat fabrikanten bij bepaalde implantaten geen implantaatkaart en aanvullende informatie hoeven te verstrekken. In het artikel staan de volgende implantaten genoemd: hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren. De uitzondering geldt voor alle genoemde hulpmiddelen, ongeacht materiaalgebruik en productiemethode. Een nadere specificatie is daarom niet mogelijk.

De leden van de CDA-fractie dringen erop aan om de beroepsgroep actief te betrekken indien de vrijgestelde implantaten die genoemd zijn in artikel 18, derde lid van de MDR in een AMvB worden vastgelegd.

Aangezien de verordeningen rechtstreekse werking hebben, zullen de genoemde implantaten niet worden opgenomen in een AMvB. Het betreffende artikel van de verordening biedt de mogelijkheid om, via een gedelegeerde handeling, implantaten aan het rijtje toe te voegen en te verwijderen. Gedelegeerde handelingen worden vastgesteld door de Europese Commissie.

II ARTIKELSGEWIJS

De leden van de SP-fractie vragen naar aanleiding van artikel 3 of, met het vervallen van de kanalisatieregeling, het wegvallen van de betrokkenheid van arts of apotheker wordt gecompenseerd in het belang van de nazorg. Ook wil de SP weten welke obstakels er op dit moment zijn in het aanspreken van aanbieders buiten Europa en waarop de gedachte wordt gebaseerd dat afschaffen van de 'kanalisatieregeling' het aanspreken van deze aanbieders eenvoudiger zal maken.

Door het afschaffen van deze regeling is er geen noodzaak meer om aanbieders buiten Europa aan te spreken. Door de makkelijke beschikbaarheid van zelftesten via internet, ook van aanbieders buiten Europa, blijkt het in de praktijk moeilijk om aanbieders aan te spreken die hun zelftesten direct aan de patiënt aanbieden en de kanalisatieregeling te handhaven. Hiernaast worden door de verordeningen strengere eisen gesteld aan zelftesten, waardoor de kanalisatieregeling (nu) niet meer nodig wordt geacht. Fabrikanten zijn verplicht de informatie die arts en apotheker op grond van de kanalisatieregeling dienen te verstrekken, op te nemen in de gebruiksaanwijzing. Wanneer uit de zelftesten blijkt dat er sprake is van (een verhoogd risico op) een aandoening of ziekte, kan de patiënt contact opnemen met een zorgverlener voor nazorg. Patiënten kunnen er uiteraard ook voor kiezen om testen te laten uitvoeren door een zorgverlener.

In het kader van artikel 4 vragen de leden van de CDA-fractie verduidelijking over de term 'zorginstelling' en of een zorginstelling een bijzondere status ten opzichte van een zorgverlener heeft.

In de verordeningen wordt gesproken over zorginstellingen. In de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) wordt echter de hoofdterm zorgaanbieder gehanteerd, niet zorginstelling. In het voorliggende wetsvoorstel wordt verduidelijkt dat onder zorginstelling een zorgaanbieder kan worden verstaan, zoals omschreven in artikel 1, van de Wkkgz. In dat artikel staat dat een zorgaanbieder een instelling, dan wel een solistisch werkende zorgverlener is. Een zorgverlener die solistisch werkt, bijvoorbeeld een tandarts met een eigen praktijk, wordt dus gelijk gesteld aan een zorgaanbieder. Een zorgverlener die bij een zorgaanbieder werkt, zoals een verpleegkundige die in een ziekenhuis werkt, is niet gehouden aan de verplichtingen die worden opgelegd aan zorginstellingen.

Verder vragen de leden van de CDA-fractie in verband met artikel 5 hoe geborgd wordt dat geen medische hulpmiddelen voor eenmalige gebruik worden geïmporteerd die zijn herverwerkt volgens een milder regime.

De import van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die volgens het lichtere regime zijn herverwerkt, wordt verboden via een nieuwe AMvB die onder dit wetsvoorstel valt. Het toezicht hierop is belegd bij de IGJ.

De leden van de SP-fractie lezen in artikel 9 dat het nog niet duidelijk is welke bevoegde autoriteiten de taken die voortvloeien uit de verordeningen zullen uitvoeren en vraagt hoe voldoende toezicht wordt gehouden tot de bevoegde autoriteiten zijn aangewezen.

Tot aan de inwerkingtreding van het wetsvoorstel blijft de huidige Wmh gelden. Dit betekent dat de IGJ en de CCMO tot die tijd bevoegde autoriteiten zijn. De IGJ houdt toezicht op het bepaalde bij of krachtens de huidige Wmh. De CCMO houdt toezicht op de medisch-ethische toetsingscommissies krachtens de huidige WMO. Vanaf inwerkingtreding van het wetsvoorstel zullen de nieuwe bevoegde autoriteiten aangewezen zijn. De IGJ zal in ieder geval belast worden met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens het wetsvoorstel. De IGJ zal dus ononderbroken aangewezen zijn als toezichthouder. De CCMO wordt de bevoegde autoriteit voor de beoordeling van klinisch onderzoek en behoudt daarmee het toezicht op de werkzaamheden van de medisch-ethische toetsingscommissies (hierna: METC's).

Naar aanleiding van artikel 16 vragen leden van de CDA-fractie hoe de aanmelding van het klinisch onderzoek straks zal verlopen en hoe het toezicht op dit klinisch onderzoek er in het vervolg uit zal komen te zien.

De CCMO wordt in het wetsvoorstel aangewezen als de bevoegde autoriteit voor klinisch onderzoek in lijn met de implementatie van Verordening (EU) 536/2014 met betrekking tot geneesmiddelenonderzoek. Aanvragers moeten hun dossier indienen via Eudamed, waarna het doorgestuurd wordt aan de CCMO. De CCMO valideert het dossier en stuurt het door naar een erkende METC, die bevoegd is om onderzoek met medische hulpmiddelen te beoordelen. De notificatieplicht bij de IGJ komt te vervallen. Wel blijft de IGJ verantwoordelijk voor het toezicht op de uitvoering van het onderzoek, en zij inspecteert of de onderzoeker en de opdrachtgever zich houden aan de geldende wet- en regelgeving.

In de beoordeling van het klinisch onderzoek door de METC zal relevante informatie uit het toezicht van IGJ betrokken worden. In voorliggend wetsvoorstel is een bepaling opgenomen die deze informatie-uitwisseling tussen IGJ en de beoordelende METC mogelijk maakt. Het voordeel van deze nieuwe constructie voor de aanvragers is, dat er voortaan nog maar 'één loket' (de CCMO) is voor de beoordeling van klinisch onderzoek.

Verder vragen de leden van de SP-fractie naar aanleiding van artikel 16 of de regels ten aanzien van de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en bij de bescherming van de persoonlijke levenssfeer door de nieuwe verordeningen niet afgezwakt worden ten opzichte van de huidige situatie.

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), die regels stelt met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, is van toepassing op klinisch onderzoek dat in de Europese Unie wordt uitgevoerd. Dit geldt ook voor de geïnformeerde toestemming en de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen. De AVG is hierin leidend en dit zal door de verordeningen niet anders worden. Er is dus geen sprake van dat door de desbetreffende Europese verordeningen de regels met betrekking tot bescherming persoonlijke levenssfeer worden afgezwakt.

Voorts vragen de leden van de SP-fractie of de CCMO en de METC's over voldoende kennis en expertise beschikken om uitvoering te geven aan deze nieuwe taakomschrijving.

De erkende METC's en de CCMO zullen worden uitgebreid met een lid, dat deskundig is op het gebied van medische hulpmiddelen. Dit zal worden bevestigd in de nota van wijziging die bijgaand wordt meegestuurd.

De IGJ en CCMO werken tevens aan het vormgeven en opzetten van een kennisnetwerk medische technologie. Er is veel kennis en expertise aanwezig bij de leden van de diverse relevante beroepsverenigingen. Het doel van dit netwerk is om deze kennis en expertise te ontsluiten en beschikbaar te maken voor de METC's. Het idee is dat als METC's hebben vastgesteld dat zij het advies van een specifiek soort expert nodig hebben bij een beoordeling, zij via dit netwerk snel toegang hebben tot een dergelijke expert. Bij de CCMO is extra capaciteit aangetrokken die zich specifiek zal richten op het inrichten van de procedures voor het beoordelen van klinische studies met medische hulpmiddelen.

Tenslotte hebben de leden van de fractie van de SP vragen gesteld over het heffen van tarieven voor de beoordeling door de METC's en de CCMO.

Momenteel kunnen erkende METC's, op basis van de WMO, zelf tarieven in rekening brengen voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit zijn tarieven om de kosten te vergoeden die gepaard gaan met de eerste beoordeling van het onderzoek en met de beoordeling van substantiële wijzigingen die kunnen volgen nadat het onderzoek is goedgekeurd. De hoogte van de tarieven verschilt per METC en hangt af van hoe de activiteiten van de METC bekostigd worden. Bij veel METC's zijn deze tarieven niet kostendekkend. Als gevolg van de verordeningen zal het tarief voor de medisch-ethische toetsing centraal worden vastgesteld. Hiervoor zijn uniforme tarieven vereist die kostendekkend zijn. Deze vereisten volgen ook uit Verordening (EU) 536/2014

met betrekking tot geneesmiddelenonderzoek. Het ministerie heeft hiertoe een onderzoek uitgezet naar de toekomstige financiering van METC's waarover in 2017 een rapport is verschenen.¹² Momenteel wordt gewerkt aan het vaststellen van de hoogte van de tarieven en de bekostiging hiervan.

De leden van de SP-fractie vragen of een overzicht van het toezicht over de afgelopen vijf jaar door de IGJ op de WMO naar de Kamer kan worden gestuurd. In aanvulling hierop hebben de leden gevraagd hoe vaak de IGJ problemen heeft en/of overtredingen geconstateerd en hoe vaak op basis daarvan maatregelen en/of sancties (bijvoorbeeld een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete) zijn opgelegd en welke maatregelen het betreft.

In het kader van toezicht op de naleving van de WMO verricht de IGJ incidententoezicht en risicotoezicht. Jaarlijks ontvangt de IGJ gemiddeld 10 meldingen over een incident in een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor het risicotoezicht selecteert de IGJ jaarlijks studies of instellingen waar zij de grootste risico's verwacht; dat kunnen bijvoorbeeld studies zijn met geneesmiddelen die voor het eerst in de mens worden gebruikt, maar ook instellingen die veel eigen geïnitieerd onderzoek doen. De afgelopen vijf jaar bezocht de IGJ in Nederland alle UMC's, het Nederlands Kanker Instituut, acht samenwerkende topklinische ziekenhuizen en zes ggz-instellingen. Daarnaast bezocht de IGJ drie klinieken en vier Nederlandse sponsors van geneesmiddelenonderzoek. Daarnaast voert de IGJ internationale inspecties op het gebied van geneesmiddelenonderzoek uit op verzoek van de EMA of het CBG. In het totaal gaat het jaarlijks om 20-25 inspectiebezoeken.

Standaard koppelt de IGJ na elk inspectiebezoek tekortkomingen terug aan de geïnspecteerde. Die stelt vervolgens een plan van aanpak op met correctieve en preventieve acties. Dat plan beoordeelt de IGJ en bij een volgend bezoek wordt gecheckt of de acties doorgevoerd zijn. Als het overtrede van de WMO betreft, dan geldt dat op dit moment de WMO alleen strafrechtelijke mogelijkheden kent. Op het moment dat de IGJ in het toezicht op grond van de WMO vermoedelijke overtredingen constateert die strafbaar gesteld zijn, dan consulteert de IGJ het OM. In de afgelopen vijf jaar is dit zo'n 10 keer voorgekomen. Met de inwerkingtreding van wet¹³ die uitvoering geeft aan Verordening (EU) 536/2014 zal de IGJ ook over bestuursrechtelijke handhavingsmogelijkheden beschikken. Dat is tot die tijd niet het geval.

De leden van de SP-fractie hebben gevraagd hierbij te specificeren hoe vaak sprake is geweest van een overtreding van het beginsel van 'informed consent' en hoe vaak dit tot een strafrechtelijke sanctie heeft geleid?

Een patiënt kan pas deelnemen aan een klinisch onderzoek als hij/zij een toestemmingsverklaring heeft getekend (ook wel genaamd 'informed consent'). In de afgelopen jaren is er een enkele casus voorgelegd aan het OM, waarbij ook het 'informed consent' niet optimaal was verlopen. In geen van deze casussen was er sprake van een structurele overtreding van het beginsel 'informed consent'. Het OM heeft –tot dusver- in geen van de voorgelegde WMO-casuïstiek besloten tot een strafrechtelijk traject en kon zich steeds vinden in het Afdoeningsvoorstel van de IGJ, mede op basis van de opportuniteit.

Tenslotte vragen de leden van de fractie van de SP hoeveel capaciteit de IGJ beschikbaar heeft om toezicht te houden op de naleving van de WMO.

¹² Min VWS, directie PG, refnr: FP/tg/000015.

¹³ Stb. 2017, 147.

Met ingang van 1 december 2018 beschikt de IGJ over 6,77 fte inspecteurscapaciteit voor toezicht op de naleving van de WMO. De afgelopen 5 jaar was die capaciteit 5,77 fte.

De minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins