

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

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET NADER VERSLAG

I. Algemeen

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de in het nader verslag aan het woord zijnde fracties. Er is inbreng geleverd door de fracties van VVD, CDA, D66, PvdA, SP en 50-plus. 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

De leden van de CDA-fractie vragen om nadere toelichting over de CE-markeringsprocedure.

Fabrikanten van laag risicoproducten, zoals rolstoelen, stethoscopen en petrischaaltjes, verklaren via een conformiteitsverklaring dat aan alle eisen uit de Europese regelgeving wordt voldaan en dat zij verantwoordelijk zijn voor de conformiteit van het product. Vervolgens brengen zij een CE-markering aan op het product en registreren het product bij het CIBG. Na mei 2020 zullen fabrikanten hun product registreren in een nieuwe Europese database (Eudamed). De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft toegang tot deze registraties en houdt toezicht op deze hulpmiddelen.

Hulpmiddelen in de hogere risicoklassen en hulpmiddelen uit de laagste risicoklasse, die een meetfunctie hebben, die steriel zijn of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn, moeten een conformiteitsbeoordeling ondergaan bij een aangemelde instantie (ook wel 'notified body' genoemd). Hiertoe dient een fabrikant een dossier in, bestaande uit o.a. technische informatie over het hulpmiddel, het ontwerp van het hulpmiddel, resultaten van het klinisch onderzoek en de klinische evaluatie. Een aangemelde instantie beoordeelt zowel het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant als de technische documentatie van het hulpmiddel. Verder wordt het klinisch onderzoek beoordeeld door een klinisch expert. Daarnaast worden op basis van steekproeven passende fysieke tests of laboratoriumtests uitgevoerd. Wat een aangemelde instantie precies test, hangt af van het type hulpmiddel, de conformiteitsbeoordelingsprocedure en de risicoklasse. Verder bezoekt de aangemelde instantie het bedrijf. Tijdens dit bezoek wordt straks onder de nieuwe verordeningen ook gekeken naar het Post Market Surveillance (PMS) plan, controle van tests die de fabrikant gedurende de fabricage uitvoert om kwaliteit van productie te garanderen, inspectie van de bedrijfsruimten en apparatuur, en tevens kan de aangemelde instantie monsters van het hulpmiddel testen.

Indien een instantie oordeelt dat het hulpmiddel aan alle vereisten voor prestatie en veiligheid voldoet, geeft het een CE-certificaat af. De fabrikant mag vanaf dat moment een CE-markering op het product aanbrengen. Afhankelijk van het hulpmiddel en de risicoklasse kan een beoordeling op grond van de huidige regelgeving gemiddeld 6 tot 9 maanden duren.

Nadat een hulpmiddel op de markt gebracht is, houdt de aangemelde instantie toezicht op de fabrikant en het hulpmiddel. De fabrikant is verplicht alle relevante wijzigingen van een product door te geven aan de aangemelde instantie. De instantie bepaalt of een nieuwe (gedeeltelijke) beoordeling nodig is. De instantie verricht periodiek, en minstens eens per jaar, een inspectie. Daarnaast vindt onder de nieuwe verordeningen ten minste eens in de 5 jaar een onaangekondigde inspectie plaats. Verder zal een aangemelde instantie afgaan op meldingen uit het veld en is een fabrikant verplicht om incidentmeldingen die zij bij de bevoegde autoriteiten doen, ook aan hun aangemelde instantie te melden.

Overigens heeft de IGJ altijd de bevoegdheid om passende maatregelen te nemen indien zij van mening is dat een hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt voor patiënten of de volksgezondheid.

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie wat de regering gaat doen om te zorgen voor een betere controle van gezondheidsapps die geen CE-markering hebben.

De IGJ houdt op dit moment toezicht op *software als medisch hulpmiddel* op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen. Deze wet vormt de implementatie van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (Medical Device Directive of MDD)¹. In de toekomst zal het toezicht geschieden op grond van de Wet medische hulpmiddelen en de *Medische Hulpmiddelen Verordening* (Medical Device Regulation of MDR)².

Gezondheidsapps vallen onder het toezicht van de IGJ wanneer zij voldoen aan de definitie van medisch hulpmiddel. Het thema *software als medisch hulpmiddel* heeft de afgelopen jaren een vaste plaats gekregen in het risicogestuurd toezicht. De IGJ bezoekt fabrikanten van medische softwareproducten en kijkt hierbij naar productveiligheid, en of het product aan de wettelijke eisen voldoet als het een medisch hulpmiddel is. Daarnaast worden meldingen over medische softwareproducten ook onderzocht.

Ik zal ook nader vervolgonderzoek doen naar de apps die volgens het RIVM rapport over medische apps mogelijk onterecht geen CE-markering bevatten. Gezien de breedte van de markt van medische hulpmiddelen is het onvermijdelijk dat er soms toepassingen zijn waarvan niet onmiddellijk helder is of deze vallen onder de definitie medisch hulpmiddel. Het is op grond van alleen de openbaar beschikbare informatie niet altijd goed mogelijk om correct te beoordelen of een softwareproduct een medisch hulpmiddel is. Daarom is het nodig om nadere informatie in te winnen bij de fabrikant om de classificatie van het product te beoordelen.

Als een product onterecht niet is genotificeerd en geen CE-markering bevat, kan de IGJ een bestuursrechtelijke handhavingmaatregel opleggen, waaronder een geldboete. De IGJ heeft eerder waarschuwingen en boetes gegeven aan fabrikanten van software. Daarnaast neemt de IGJ maatregelen om zich voor te

¹ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169).

² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

bereiden op de inwerkingtreding van de eerdergenoemde MDR. De aanpak voor passende controle op software als medisch hulpmiddel is onderdeel van deze voorbereiding.

2. Achtergrond

De leden van de fracties van de PvdA en de SP hebben verschillende vragen gesteld over de keuze voor aanscherping van het bestaande stelsel in plaats van de keuze voor een nieuw stelsel, waarbij de overheid meer invloed en controle zou hebben over de veiligheid van medische hulpmiddelen. Deze fracties vragen onder andere of het huidige stelsel in staat is voldoende veiligheid en kwaliteit te borgen, o.a. voor de hogere risicoklassen. In aanvulling hierop hebben de leden van de SP-fractie gevraagd hoeveel implantaten er onder de werking van het wetsvoorstel vallen, in relatie tot het aantal geneesmiddelen.

Tijdens de onderhandelingen over de nieuwe verordeningen is in Europees verband lang en intensief gesproken over de wijze waarop de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, het best verbeterd kon worden. Er was brede steun bij zowel lidstaten, het Europees Parlement als de Europese Raad, om het bestaande stelsel verder aan te scherpen.

Ik ben van mening dat het huidige stelsel aangevuld met de extra waarborgen die de verordeningen bieden, een goede keus is. Dit systeem waarin een beoordeling door een aangemelde instantie die onder toezicht staat van de IGJ, centraal staat, biedt de beste waarborg om de benodigde kennis en expertise om medische hulpmiddelen te beoordelen, op de juiste manier in te zetten. Door een zorgvuldige beoordeling voorafgaand aan de markttoelating van het medisch hulpmiddel, in combinatie met een goede monitoring van een hulpmiddel na markttoelating, kunnen risico's straks beter en sneller worden erkend en kunnen gepaste maatregelen worden genomen.

Een vergelijking met landen waar de overheid een grotere invloed heeft op de toets voorafgaand aan markttoelating, laat zien dat zich in die landen vergelijkbare risico's voordoen, nadat hulpmiddelen tot de markt zijn toegelaten. De keuze voor een dergelijk stelsel kan deze risico's dus niet wegnemen. Dat geldt overigens ook voor geneesmiddelen. Ondanks dat er verschillen zijn in de procedure van markttoelating van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen, blijkt dat ook bij geneesmiddelen na het verstrekken van een handelsvergunning soms nieuwe risico's bekend worden. Zie hiervoor ook het jaarverslag van het Centraal Bureau Geneesmiddelen (CBG)³.

Een precieze duiding van het aantal implantaten, zoals de leden van de SP-fractie hebben gevraagd, is moeilijk te geven. Naar schatting zijn er in totaal ongeveer 500.000 verschillende medische hulpmiddelen op de markt, waarvan een klein deel implantaten betreft. De Global Medical Device Nomenclature (GMDN) is een lijst van algemene benamingen die wordt gebruikt ter identificatie van alle categorieën medische hulpmiddelen. Dit veelgebruikte systeem laat zien dat er 920 verschillende codes zijn voor de diverse categorieën implantaten (chirurgisch invasieve hulpmiddelen voor langetermijngebruik). Dit zegt echter nog niets over het aantal verschillende implantaten dat op de markt is. Per categorie implantaat

³ <https://www.cbgsjaarverslag.nl/cbg-jaarverslag/2017/01/nieuwe-geneesmiddelen-en-handelsvergunningen>

kunnen er verschillende merken en modellen op de markt zijn. Alle merken en modellen moeten door een aangemelde instantie beoordeeld worden.

Met de komst van de nieuwe Europese database Eudamed zal er in de toekomst een centrale registratie beschikbaar zijn van alle medische hulpmiddelen die meer inzicht zal geven in het aantal implantaten dat in de EU op de markt is. Wellicht ten overvloede: alle implantaten vallen onder de werking van het voorliggende wetsvoorstel en de nieuwe verordening.

Daarnaast vragen de leden van de PvdA-fractie op welke wijze aan zorgverleners en patiënten duidelijk gemaakt zal worden dat het heel belangrijk is dat zij (mogelijke) bijwerkingen melden. Ook willen ze weten hoe wordt gezorgd dat melden normaal wordt en dat de meldingen laagdrempelig en eenvoudig kunnen worden gedaan.

Ik zet samen met het RIVM een campagne op om het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (hierna: Meldpunt) zichtbaarder te maken, zowel bij patiënten als bij artsen. Deze campagne moet het aantal meldingen over bijwerkingen gaan bevorderen. Met de campagne benadrukken we het belang van melden. Er zal tevens worden gesproken met wetenschappelijke beroepsverenigingen. Signaleringen en/of attenderingen over implantaten, die het Meldpunt publiceert, worden actief verstuurd naar betrokken beroepsverenigingen. Hierdoor zal het belang van melden bij zorgverleners zichtbaar worden.

Zorgverleners en patiënten kunnen bijwerkingen melden door een online vragenlijst in te vullen. De vragenlijst voor patiënten verschilt van de vragenlijst voor zorgverleners. De vragenlijst voor patiënten bevat eenvoudigere taal. Het afgelopen jaar zijn de online vragenlijsten en de website verbeterd. Zo zijn de vragen aangepast op basis van input van patiënten, communicatiedeskundigen en medisch experts. Daarnaast wordt op dit moment de webpagina verbeterd op onder andere leesbaarheid en begrijpelijkheid. Voor hulp bij het invullen van de vragenlijst kunnen melders contact opnemen met het Landelijk Meldpunt Zorg. Hier worden de melders via de website op gewezen.

De leden van de 50PLUS-fractie hebben gevraagd of de capaciteit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voldoende is om de kwaliteit van medische hulpmiddelen te borgen nadat ze zijn toegelaten.

De vereisten in de nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, maar ook de komst van het Landelijk Implantaten Register (LIR) stellen meer en hogere eisen aan het toezicht op medische hulpmiddelen. De verordeningen vragen bovendien een uitbreiding van de bestaande toezichttaken en het operationaliseren van nieuwe toezichttaken. Daarom is voorzien in een uitbreiding van de inspectiecapaciteit. De verwachting is dat de IGJ hiermee invulling kan geven aan haar taak als toezichthouder.

3. Doel en inhoud van de verordeningen

3.1 Aangemelde instanties

Leden van de VVD-fractie vragen welke instrumenten de regering heeft om prioriteit aan te brengen in de beoordelingen van aangemelde instanties.

Aangemelde instanties worden aangewezen om voor de gehele EU hulpmiddelen te beoordelen van fabrikanten uit de gehele EU. Daarom heb ik op nationaal niveau geen instrumenten om prioritering aan te brengen in hun werkwijze of beoordelingen. Wel ben ik met de Nederlandse aangemelde instanties regelmatig in gesprek om te horen waar eventuele knelpunten zich voordoen en zal ik deze, waar nodig, op Europees niveau agenderen.

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om te zorgen dat zijn dossier op orde is en zijn product tijdig wordt beoordeeld door een aangemelde instantie, zodat het voldoet aan de verordeningen. Fabrikanten maken met hun aangemelde instantie afspraken over, onder andere, de planning van de beoordeling. Vervolgens is het de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie om het dossier zorgvuldig en op tijd te beoordelen. Onderdeel van die afspraken is dat de aangemelde instantie zijn klanten vroegtijds informeert over hercertificering.

De IGJ houdt toezicht of de procedures van de aangemelde instantie gericht zijn op de afspraken en of de instantie zich aan de procedures houdt. Als een aangemelde instantie zich niet aan de afspraken houdt, kan de bevoegde autoriteit een aangemelde instantie aanspreken en indien nodig de aanwijzing gedeeltelijk of geheel intrekken.

Voorts vragen de leden van de VVD- en D66-fractie naar de capaciteit van aangemelde instanties en indien deze onvoldoende is, naar de maatregelen die worden genomen om de beschikbaarheid van, innovatieve, hulpmiddelen te borgen.

De beschikbaarheid van voldoende capaciteit bij de aangemelde instanties, is een essentiële voorwaarde, en tegelijkertijd een van de grootste uitdagingen voor een geslaagde implementatie. Als gevolg van de verscherpte eisen die nu gesteld worden aan aangemelde instanties, is het aantal instanties in de afgelopen jaren gedaald van 80 naar ongeveer 55. In aanloop naar de nieuwe verordeningen proberen waar mogelijk aangemelde instanties hun capaciteit wel uit te breiden, maar de benodigde kennis en expertise om medische hulpmiddelen te beoordelen, is schaars. Daar komt bij dat als gevolg van de Brexit meerdere grote aangemelde instanties die gevestigd zijn in het Verenigd Koninkrijk, wegvallen.

Alle inzet is er zowel op nationaal als Europees niveau op gericht om de aangemelde instanties die een aanvraag hebben ingediend, zo snel mogelijk te beoordelen. Dit kost uiteraard tijd en capaciteit. In de fase waar we nu in zitten, ligt de prioriteit bij een goede implementatie van de nieuwe regels, zodat zo snel als mogelijk bestaande medische hulpmiddelen kunnen voldoen aan een hoog niveau van veiligheid.

In de verordeningen is bewust gekozen voor verscherpte eisen voorafgaand aan de markttoelating, maar ook om het product na markttoelating gedurende de levenscyclus goed te blijven monitoren door middel van post market surveillance. Daarmee is getracht ruimte te behouden voor markttoelating van innovatieve medische hulpmiddelen voor de patiënt in de toekomst, maar tegelijkertijd een hoog niveau van veiligheid te bewerkstelligen. Ik ben van mening dat in de MDR en IVDR uiteindelijk een goede balans is gevonden tussen patiëntveiligheid en ruimte voor innovatie. Ik heb er vertrouwen in dat het uiteindelijk ook voor

innovatieve hulpmiddelen voldoende ruimte blijft om snel toegang te krijgen tot een aangemelde instantie en vervolgens de Europese markt.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of er gegevens zijn over de kwaliteit van de aangemelde instanties in de verschillende landen in de afgelopen jaren en of kan worden aangegeven hoe veel en welke aangemelde instanties verbetermaatregelen moesten nemen. Verder wordt gevraagd hoe vaak een aanwijzing geheel of gedeeltelijk is ingetrokken en hoe vaak lidstaten aan de Europese Commissie vragen hebben gesteld over audits die bij aangemelde instanties zijn uitgevoerd.

Nationale bevoegde autoriteiten wijzen de aangemelde instanties die gevestigd zijn in hun lidstaat aan, na een beoordelingstraject waar een Europees beoordelingsteam deel van uitmaakt.

Sinds de aanscherping van de regelgeving in 2013 is het aantal instanties gedaald van ongeveer 80 naar ongeveer 55. Dit komt met name doordat een aanzienlijk deel van deze instanties niet voldeed aan de verscherpte eisen of omdat instanties zelf geen aanvraag voor een heraanwijzing hebben ingediend. Er zijn ook enkele nieuwe aangemelde instanties bijgekomen.

In een aanwijzingstraject wordt de hele organisatie en alle procedures van een aangemelde instantie kritisch beoordeeld. Tot op heden is het nog niet voorgekomen dat een aangemelde instantie geen enkele verbetermaatregel hoefde te nemen. De bevoegde autoriteit wijst een aangemelde instantie pas aan nadat zij heeft gecontroleerd dat alle verbetermaatregelen zijn genomen.

In Nederland is het tot op heden niet voorgekomen dat een aanwijzing is ingetrokken. Het is wel voorgekomen dat bij de (her-)aanwijzing een aangemelde instantie niet is aangewezen voor alle groepen hulpmiddelen waarvoor de instantie een aanvraag had ingediend, meestal omdat de aangemelde instantie voor die specifieke productgroep onvoldoende expertise in huis had.

In 2013 zijn de eisen die gesteld worden aan aangemelde instanties aangescherpt en is er een vernieuwde aanwijzingsprocedure vastgesteld, met daarin een gezamenlijke beoordeling door een Europees team van toezichthouders. Dit vernieuwde aanwijzingsproces is geëvalueerd in een rapport door de Europese Commissie.⁴ Dit rapport bevat informatie over de uitkomsten van beoordelingen van aangemelde instanties. In dit rapport concludeert de Europese Commissie dat de gezamenlijke beoordeling van aangemelde instanties bijdraagt aan gelijke, verhoogde kwaliteit van aangemelde instanties.

De leden van de fractie van de PvdA vragen voorts of de fabrikant zelf een aangemelde instantie kan kiezen als hij meent dat een andere instantie beter geschikt is voor een bepaald implantaat. Hoe worden een fabrikant en zijn implantaat gekoppeld aan een aangemelde instantie? Welke vrijheid in het kiezen van een aangemelde instantie heeft een fabrikant nu en in het nieuwe systeem?

De fabrikant kiest zelf door welke aangemelde instantie hij zijn product laat beoordelen. De aangemelde instantie moet wel zijn aangewezen om het soort hulpmiddel waarvoor een fabrikant een aanvraag indient, te beoordelen. Het is

⁴ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=105

een fabrikant niet toegestaan om een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling bij meerdere aangemelde instanties gelijktijdig in te dienen. Indien een fabrikant overstapt naar een andere aangemelde instantie, wordt het dossier van de oude instantie aan de nieuwe instantie overgedragen. Ook als een fabrikant zijn aanvraag intrekt voordat een CE-certificaat is verkregen, dient alle relevante bijkomende informatie ter beschikking te worden gesteld aan een eventuele andere aangemelde instantie waar de fabrikant een aanvraag indient. De instantie is overigens niet verplicht om een fabrikant als klant aan te nemen.

Deze regels beoogt het 'shoppen' tussen aangemelde instanties tegen te gaan. Ik vind het overigens onwenselijk als fabrikanten niet zouden kunnen overstappen van een aangemelde instantie naar een andere. Goede redenen om te kunnen overstappen zijn bijvoorbeeld dat een aangemelde instantie niet langer de benodigde competentie bezit, geen capaciteit heeft om het hulpmiddelen te beoordelen of vanwege andere verschillen in de dienstverlening.

De leden van de 50PLUS-fractie hebben gevraagd welke gevolgen de implementatie van dit wetsvoorstel heeft voor de beschikbaarheid van de vele verschillende medische hulpmiddelen.

Een verandering in het regulatoire kader betekent altijd verandering in het aanbod en de beschikbaarheid van producten, zo ook bij medische hulpmiddelen.

Deze verordeningen zijn bewust geïntroduceerd om de veiligheid voor de patiënt te vergroten. Voor fabrikanten betekent de implementatie van de verordeningen onder andere dat zij moeten beoordelen of hun product straks voldoet aan de scherpere eisen, bijvoorbeeld op het gebied van klinische bewijsvoering, post market surveillance etc. In de verordeningen is er bewust voor gekozen niet alleen te kiezen voor verscherpte eisen voorafgaand aan de markttoelating, maar ook om het product na markttoelating gedurende de levenscyclus goed te blijven monitoren door middel van post market surveillance. Daarmee is getracht ruimte te behouden voor markttoelating van innovatieve medische hulpmiddelen voor de patiënt in de toekomst.

Ik ben 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 deze dialoog is ook het tijdig opvangen van signalen over eventuele veranderingen in het aanbod of andere knelpunten en hoe partijen daarop in kunnen spelen. Het is van groot belang dat fabrikanten en leveranciers op tijd communiceren over aanpassingen in hun portfolio's zodat eventuele veranderingen 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.

3.2 Aanvullende eisen klinische onderbouwing en medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek

De leden van de CDA-fractie vragen of het niet te makkelijk is om een hulpmiddel aan te passen of door te ontwikkelen en toch onder de oude Europese database (Eudamed) te kunnen blijven registreren.

Dat is niet het geval. Alle medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica moeten uiteindelijk in het nieuwe Eudamed worden geregistreerd. Dit geldt ook wanneer producten niet zijn aangepast.

Fabrikanten zijn bovendien 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. Aangemelde instanties moeten onaangekondigde inspecties bij fabrikanten uitvoeren.

De leden van de D66-fractie hebben gevraagd naar de risico's die er voor huidige proefpersonen zijn bij medische hulpmiddelen.

De bescherming van proefpersonen die deelnemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen is nu reeds geborgd door de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Op grond van de WMO toetst een medisch-ethische toetsingscommissie zorgvuldig of het nut van de kennis die het onderzoek zal opleveren, opweegt tegen het risico voor de proefpersonen. Dit uitgangspunt blijft ongewijzigd, ook na inwerkingtreding van de verordeningen. De WMO blijft daarnaast eisen, dat een medisch-ethische toetsingscommissie beoordeelt of het onderzoek voldoende nieuwe kennis oplevert en of deze kennis niet op een andere manier kan worden verkregen. De bepalingen uit de WMO over rechtsbescherming, geïnformeerde toestemming en verzekering van proefpersonen blijven ook ongewijzigd.

De leden van de PvdA-fractie hebben gevraagd in hoeverre het mogelijk is eisen vast te leggen in de wet ten aanzien van voldoende evidentie en onderzoek, zodat vooraf bepaald wordt of een nieuw implantaat werkelijk meerwaarde zal hebben.

Er wordt op verschillende momenten voor en na markttoelating van implantaten gekeken naar de evidentie en onderzoek van het desbetreffende implantaat, waarbij ook de meerwaarde wordt bepaald. De meeste van deze eisen zijn ook al in de wet opgenomen.

De verordening bepaalt dat elk medisch hulpmiddel, vóóordat een CE-markering wordt aangebracht, met succes een 'klinische evaluatie' moet doorlopen. In een klinische evaluatie worden klinische gegevens op een systematische manier verzameld en gewogen. Het doel van de klinische evaluatie is om te onderzoeken of het medisch hulpmiddel de beloofde prestaties levert. Daarbij wordt ook beoordeeld of de baten van een medisch hulpmiddel voor de patiënt opwegen tegen de eventuele risico's. Voor implantaten geldt dat een klinisch onderzoek in bijna alle gevallen onderdeel moet uitmaken van de klinische evaluatie.

De eisen waaraan een klinische evaluatie moet voldoen, worden nader uitgewerkt in Annex XIV van de verordening. Daarin staat onder andere welke elementen onderdeel moeten uitmaken van het klinische evaluatieplan en dat de evaluatie zowel met gunstige als ongunstige gegevens rekening moet houden.

Verder voorziet de verordening in een nieuw instrument om specifiek voor hoog risico hulpmiddelen, waaronder implantaten, aanvullende eisen te stellen aan klinisch evaluatie, door middel van zgn. gemeenschappelijke specificaties. Deze gemeenschappelijke specificaties worden door onafhankelijke experts opgesteld

en vastgesteld door de Europese Commissie, en bevatten technische en/of klinische vereisten, waaraan een medisch hulpmiddel moet voldoen. Bovendien is afgesproken dat bij nieuwe medische hulpmiddelen in de hoogste risicoklassen een panel van onafhankelijke experts gaat bepalen of er extra controles moeten plaatsvinden door de aangemelde instantie. In het verlengde hiervan is goed om op te merken dat momenteel in Brussel wordt onderhandeld over een verordening voor Europese samenwerking op 'health technology assessments' (HTA) van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Specifiek voor de laatste groep is in het voorstel van de Europese Commissie opgenomen dat voor een selectie van de hoogste risicoklassen al in een vroeg stadium (parallel aan de markttoelating van medische hulpmiddelen) zal worden onderzocht wat de meerwaarde is van het hulpmiddel ten opzichte van bestaande zorg.

Tenslotte bestaan er ook nog internationale standaarden of normen voor medische hulpmiddelen, waarin eisen uit de verordening op een meer technische wijze nader worden gespecificeerd. Zo bestaat er een norm met algemene eisen voor implantaten, en daarnaast product specifieke normen voor bijvoorbeeld heupimplantaten, borstimplantaten en hartkleppen. De aangemelde instanties gebruiken deze normen bij hun beoordeling of een implantaat voldoet aan de eisen in de regelgeving. Fabrikant moeten kunnen aantonen dat hun producten aan de eisen in de normen voldoen, of aan een gelijkwaardig alternatief dat hetzelfde niveau van veiligheid en effectiviteit waarborgt.

De verordening stelt eisen die de veiligheid en de effectiviteit van een medisch hulpmiddel moeten aantonen. Bij twijfel over de vraag of een implantaat meerwaarde heeft ten opzichte van een implantaat dat al op de markt is, toetst het Zorginstituut of een implantaat voldoet aan het criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. Bij dit criterium komt het erop neer dat alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, onderdeel is van het verzekerde pakket. Alleen implantaten die voldoen aan dit criterium, komen voor vergoeding uit het verzekerde pakket in aanmerking. Ook bepaalt de beroepsgroep aan de hand van de laatste wetenschappelijke literatuur of een type implantaat al dan niet wordt opgenomen in behandelrichtlijnen, en dus in de praktijk worden gebruikt. Indien er aanleiding voor is (bijvoorbeeld doordat het niets toevoegt of onveilig is), zal een implantaat ook weer uit deze richtlijn verdwijnen. Om het onderzoek naar de meerwaarde van medische technologie beter vorm te geven, heb ik besloten een opstartsubsidie te verlenen aan het zogenoemde 'Health Innovation Initiative Holland' (Hii Holland). Dit samenwerkingsinitiatief in wording tussen universitair medische centra en andere relevante betrokken partijen gaat zich richten op de begeleiding van veelbelovende innovaties naar markt, pakket en adoptie in de praktijk. Het initiatief gaat zich daarbij onder andere richten op de ondersteuning van het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit en meerwaarde van medische technologie ten opzichte van huidige zorg voor pakketbeslissingen en betere toepassing in de praktijk. Ik kom hierop terug in mijn Visie op medische technologie, die ik binnenkort naar de Kamer zal sturen.

Vervolgens hebben de leden van de PvdA-fractie verschillende vragen gesteld over de totstandkoming van de deskundigenpanels, de selectiecriteria voor de leden van deze panels, transparantie over hun onafhankelijkheid en het toezicht hierop.

De MDR schrijft voor dat de deskundigenpanels bestaan uit adviseurs die actuele kennis en expertise hebben op relevante klinische, wetenschappelijke of technische terreinen. In de MDR worden algemene eisen gesteld om de onafhankelijkheid van de deskundigen te borgen. Zo mag er geen sprake zijn van

financiële of andere belangen in de industrie voor medische hulpmiddelen, die de onpartijdigheid van deskundigen kan aantasten.

De Europese Commissie is in samenspraak met de Medical Devices Coordination Group, bestaande uit de vertegenwoordigers van de lidstaten (hierna: MDCG) bezig met de ontwikkeling van de deskundigenpanels. Onderdeel van dit overleg zijn de verdere uitwerking van de gestelde eisen van onafhankelijkheid en de precieze werkwijze van de panels. De adviseurs in de deskundigenpanels worden benoemd door de Europese Commissie, in overleg met de MDCG. Fabrikanten en aangemelde instanties hebben hier geen invloed op. De Europese Commissie zal erop toezien dat de adviseurs voldoen aan de criteria voor onafhankelijkheid en zal zorgdragen voor een transparante procedure en registratie van de deskundigen. Elke adviseur stelt een belangenverklaring op, die openbaar wordt gemaakt op de website van de Commissie, en die wordt bijgewerkt bij relevante veranderingen.

De verwachting is dat er voor de zomer van 2019 meer informatie beschikbaar komt over de selectieprocedure voor de adviseurs en de werkwijze van de deskundigenpanels.

3.3 Nieuwe risico-indeling en uitgebreide reikwijdte

De leden van de fractie van het CDA hebben vragen gesteld over de mogelijkheid van laag risico medische hulpmiddelen om zelf een CE-markering op het product aan te brengen. De leden hebben daarbij in het bijzonder gevraagd welke IVD's dit betreft en hoe het toezicht op deze hulpmiddelen geregeld is.

Fabrikanten van medische hulpmiddelen met een laag risico, zoals rolstoelen en stethoscopen, verklaren via een conformiteitsverklaring dat aan alle eisen uit de regelgeving wordt voldaan en dat zij verantwoordelijk zijn voor de conformiteit van het product. Ook voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek (IVD's) met een laag risico geldt dat fabrikanten zelf een conformiteitsverklaring opstellen waarmee zij verklaren dat zij voldoen aan de gestelde eisen uit de verordening. Voorbeelden van dit soort IVD's zijn petrischaaltjes, pipetpunten en algemene kweekmedia voor bacteriën. Zij hoeven dus geen beoordeling door een aangemelde instantie aan te vragen.

Overigens zullen als gevolg van de nieuwe risicoclassificatie in de verordening voor IVD's, in de toekomst veel minder IVD's als IVD met een laag risico worden aangemerkt. Daardoor hebben in de toekomst veel meer IVD's een aangemelde instantie nodig. Uit een recente 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's⁵.

Nadat de fabrikant deze verklaring heeft opgesteld, brengt hij een CE-markering aan op het product en dient hij het hulpmiddel of IVD te registreren bij het CIBG. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft toegang tot deze registraties en houdt toezicht op deze laag risicohulpmiddelen en IVD's. Na mei 2020 zullen

⁵ 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.

fabrikanten van zowel medische hulpmiddelen hun product registreren in een nieuwe Europese database (Eudamed). Voor IVD's geldt deze verplichting vanaf mei 2022.

3.4 Traceerbaarheid van en transparantie over medische hulpmiddelen

De leden van de CDA-fractie hebben vragen gesteld over de registratie van producten in Eudamed.

In Eudamed wordt enkel het product als zodanig vermeld. Er is geen sprake van registratie van iedere batch of elk individueel exemplaar. Dit zou een onnodige, zware belasting van de database zijn.

Op elk product komt een uniek identificatienummer (UDI). De UDI bestaat uit twee onderdelen, de UDI-DI (waarbij DI staat voor Device Identifier) waarmee het product wordt aangeduid en de UDI-PI (waarbij PI staat voor Production Identifier) waarmee de batch wordt aangeduid. In Eudamed komt alleen de UDI-DI. Op het etiket van het hulpmiddel komt ook de UDI-PI. Producten uit specifieke batches kunnen via de UDI-PI op het etiket worden getraceerd. Als het gaat om implantaten wordt aan patiënten een implantaatkaart verstrekt waar de volledige UDI op staat. Daarnaast zijn zorginstellingen verplicht de volledige UDI van hoog risico-implantaten op te slaan en te bewaren.

De regering geeft aan dat ook onderzoeken met een negatief resultaat verplicht moeten worden opgenomen. Hierop vragen de leden van de CDA-fractie hoe gecontroleerd kan worden dat al deze onderzoeken daadwerkelijk gepubliceerd worden.

In het voorliggende wetsvoorstel wordt de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO) aangewezen als bevoegde autoriteit bij wie alle aanvragen voor klinisch onderzoek binnenkomen via Eudamed. De CCMO beoordeelt vervolgens het onderzoek, of wijst de beoordeling toe aan een medisch-ethische toetsingscommissie. De CCMO en IGJ zijn in nauw contact over de overdracht van de bijbehorende werkzaamheden. Onderdeel van dat gesprek is de inrichting van de controle op het indienen van de publiekssamenvattingen over klinische onderzoeken via Eudamed, ook van onderzoeken met negatieve resultaten.

De fractie van CDA wil weten of de Europese Commissie eigenaar is en blijft van de databank en de gegevens die daarin opgeslagen zijn.

Dat is inderdaad het geval.

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom in het Landelijk Implantatenregister (LIR) en in Eudamed alleen implantaat-gegevens staan en geen patiëntgegevens en waarom ervoor is gekozen het LIR alleen te gebruiken als signaleringsfunctie voor de IGJ.

In de brief van 20 november 2012⁶ heeft mijn ambtsvoorganger uw Kamer geïnformeerd dat de doelstellingen van het implantatenregister werden teruggebracht tot enkel traceerbaarheid. De reden daarvoor was dat een

⁶ Kamerstukken II 2012-2013, 32805, 23.

verkenning duidelijk had gemaakt dat de wens van de Kamer om een implantatenregister in te stellen, alleen op korte termijn haalbaar zou zijn, indien geen patiëntgegevens werden verwerkt. De verwachting was toen dat andere mogelijke doelstellingen, waaronder het systematisch monitoren van bijwerkingen, op termijn konden worden gerealiseerd nadat het zogeheten Implantaten Basisregister van start was gegaan. Dat het sindsdien tot 31 januari 2015 heeft geduurd voor het van start gaan van de eerste versie van het register, en 1 januari 2019 voor de tweede versie, geeft aan dat het instellen van een LIR geen eenvoudige opgave is geweest. Tussentijds is uw Kamer regelmatig per brief op de hoogte gebracht van de genomen stappen en keuzes in het ontwikkeltraject, waaronder de keuze om geen persoonsgegevens van patiënten op te nemen in het LIR.

Eudamed wordt het centrale systeem voor het verzamelen en verstrekken van informatie over medische hulpmiddelen. Dat is nodig voor een goed functionerende Europese markt voor veilige medische hulpmiddelen. Het opslaan van patiëntgegevens gaat een stap verder en is geen doel op zich van de MDR en IVDR. Het is bovendien uit privacyoverwegingen niet wenselijk/toegestaan om patiëntgegevens te verzamelen in Eudamed.

Deze leden van de PvdA-fractie vragen hoe de (patiëntgegevens uit) de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) worden gekoppeld met de andere systemen.

De (patiëntgegevens uit de) LROI worden momenteel niet gekoppeld aan de andere systemen.

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten is in gesprek met de wetenschappelijke verenigingen om de mogelijkheid te onderzoeken van een samenwerking tussen het Meldpunt en de kwaliteitsregisters, zoals de LROI. Daarbij wordt besproken welke kansen de samenwerking biedt en welke ruimte er is binnen de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Een koppeling tussen het LIR en kwaliteitsregisters zoals de LROI acht ik niet nodig. Het doel van het LIR is om snel te achterhalen welke patiënten een bepaald implantaat hebben, als er problemen zijn met dat implantaat. Hiervoor is het voldoende om te registreren in welke zorginstellingen het implantaat is geplaatst. Als er problemen zijn met een implantaat, dan neemt de IGJ contact op met de zorgaanbieders die de implantaatgegevens aan het LIR hebben aangeleverd. De zorgverleners en -aanbieders informeren de patiënten. Het onnodig registreren van patiëntgegevens in het LIR is uit het oogpunt van de privacy niet wenselijk.

De leden van de PvdA-fractie vragen zich af of er voor alle implantaten een systeem à la de LROI wordt ingericht.

Ik hecht veel belang aan de kwaliteitsregisters. Deze registers hebben een goede signaleringsfunctie en dienen naar mijn mening als basis voor de kennisopbouw van artsen, die essentieel is om de keuze voor het juiste implantaat voor de patiënt te kunnen maken. Daarom wil ik in gesprek gaan met de verschillende wetenschappelijke verenigingen of zij een kwaliteitsregister voor de door hun gebruikte implantaten nodig achten, en hoe zij dit dan op de beste manier kunnen gaan inrichten. Het is uiteindelijk aan de beroepsgroep en/of wetenschappelijke

verenigingen om te bepalen of zij een kwaliteitsregister, zoals het LROI, willen inrichten.

De PvdA wil weten hoe het contact tussen het Meldpunt en het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten, het Landelijk Implantatenregister en de zorgverleners verloopt.

Zorgverleners (en patiënten) kunnen via een online vragenlijst bijwerkingen van implantaten melden bij het Meldpunt. Het Meldpunt brengt signaleringen uit over bijwerkingen die door een implantaat veroorzaakt kunnen worden. Deze signaleringen beschrijven nog niet eerder geïdentificeerde bijwerkingen of risico's. De signaleringen zijn bedoeld om de IGJ, zorgprofessionals en patiënten te informeren. Ook publiceert het Meldpunt attenderingen over implantaten. Deze attenderingen zijn bedoeld om kennis over al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten in de dagelijkse praktijk te verspreiden onder zorgverleners en patiënten. Voorbeelden van recente attenderingen die via het Meldpunt kwamen, betroffen problemen rond maagbandjes en spiraaltjes (2018).

Zorgverleners registreren informatie over het implantaat in het elektronisch patiëntendossier. De benodigde informatie⁷ wordt doorgestuurd naar het LIR. De IGJ is de enige die het LIR kan inzien. Als blijkt dat er problemen zijn met een implantaat, dan neemt IGJ contact op met de zorgaanbieders die de implantaatgegevens hebben aangeleverd. De zorgverleners en -aanbieders informeren de patiënten. De IGJ kan op verschillende manieren informatie krijgen over problemen met een bepaald implantaat. Fabrikanten melden incidenten bij de IGJ. Zorgaanbieders melden incidenten bij de IGJ. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten informeert de IGJ over meldingen van bijwerkingen. Daarnaast kunnen er problemen aan het licht komen tijdens inspecties van aangemelde instanties of de IGJ zelf.

De leden van de fractie van de PvdA hebben gevraagd om een toelichting op de registratie van verschillende soorten implantaten en hoe de verschillende systemen op elkaar aansluiten.

Landelijk Implantatenregister (LIR): traceren van implantaten

Als er problemen zijn met een implantaat, dan moeten de dragers van deze implantaten snel gevonden kunnen worden. Daarom is het LIR opgericht. De IGJ beheert het implantatenregister. De IGJ is de enige 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 -aanbieders informeren de patiënten. In het landelijk implantatenregister worden alleen hoogrisico implantaten geregistreerd. Ten opzichte van de kwaliteitsregisters verzamelt het LIR geen bijwerkingen en/of andere persoonsgegevens, omdat dit voor de doelstelling van traceerbaarheid niet nodig is. Het LIR is dus ook niet bedoeld om de kwaliteit van ziekenhuizen te verbeteren of verbeterpunten bij het plaatsen van implantaten te vinden.

⁷ Naam van de zorgaanbieder; naam van de fabrikant, productnaam, producttype en UDI van het implantaat; datum van de implantatie; en indien van toepassing, datum van explantatie en de datum van overlijden.

Kwaliteitsregisters: verbeteren kwaliteit van zorg

Kwaliteitsregisters zijn bedoeld om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Vier van de kwaliteitsregisters zijn gericht op de kwaliteit van (behandelingen met) implantaten. De kwaliteitsregisters zijn het initiatief van wetenschappelijke verenigingen, de NVPC⁸, de NOV⁹, de NVVC¹⁰ en de NVOG¹¹. In de registers worden niet alleen bijwerkingen bijgehouden, maar bijvoorbeeld ook basale kenmerken van de patiënten, Patiënt Reported Outcome Measures (PROMs), en andere klinisch relevante uitkomsten. De registers geven inzicht in de kwaliteit van de geleverde zorg door zorgaanbieders die implantaten inbrengen. Belangrijke kennis en lessen die uit de kwaliteitsregisters naar voren komen worden verspreid door de wetenschappelijke verenigingen.

Eudamed: Reguleren Europese markt

Eudamed wordt het centrale systeem voor het verzamelen en verstrekken van informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt. In de Europese databank komen geen gegevens van de zorgaanbieders of afzonderlijke exemplaren van implantaten. In Eudamed worden de marktdeelnemers en medische hulpmiddelen geregistreerd. Zo is voor iedereen inzichtelijk welke marktdeelnemers en hulpmiddelen op de Europese markt zijn. Daarnaast wordt Eudamed onder andere gebruikt voor het aanvragen van conformiteitsbeoordelingen (CE-markering) en klinisch onderzoek, het melden van incidenten en het rapporteren van veiligheidsrisico's. In Eudamed worden alle medische hulpmiddelen (inclusief IVD's) geregistreerd.

Meldpunt bijwerkingen implantaten

Het Meldpunt brengt signaleringen uit over bijwerkingen die door een implantaat veroorzaakt kunnen worden. Deze zijn terug te vinden op de website van het Meldpunt.¹² Deze signaleringen beschrijven nog niet eerder geïdentificeerde bijwerkingen of risico's, en zijn bedoeld voor de IGJ, zorgprofessionals en patiënten. Ook publiceert het Meldpunt en Expertisecentrum attenderingen over implantaten. Deze attenderingen zijn bedoeld om kennis over al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten in de dagelijkse praktijk te verspreiden onder zorgverleners en patiënten. Voorbeelden van recente attenderingen die via het Meldpunt binnenkwamen, betroffen problemen rond maagbandjes en spiraaltjes (2018).

De leden van de fractie van de PvdA vragen of de systemen gebruikt worden om, zoals bij de LROI, te zien of bepaalde ziekenhuizen onder het gemiddelde presteren en of er verbeterpunten zijn voor het plaatsen van het implantaat.

In de kwaliteitsregisters wordt informatie verzameld waarmee kan worden achterhaald welke ziekenhuizen onder het gemiddelde presteren. Voor de overige systemen is dat niet het geval. Het doel van het LIR is om patiënten met implantaten met een veiligheidsrisico sneller te traceren. Hiervoor is geen

⁸ Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

⁹ Nederlandse Orthopaedische Vereniging

¹⁰ Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

¹¹ Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

¹² <https://www.rivm.nl/meldpunt-bijwerkingen-implantaten/signalerings-en-attenderingen-bijwerkingen-implantaten>

informatie nodig over de kwaliteit van zorg in verschillende ziekenhuizen. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten beoogt (onbekende) bijwerkingen van implantaten aan het licht te brengen. Verschillen tussen ziekenhuizen zijn geen gevolg van bijwerkingen. Aangezien de kwaliteit van ziekenhuizen een nationale aangelegenheid is, worden in Eudamed geen gegevens verzameld over de prestaties van ziekenhuizen.

Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie hoe er voor wordt gezorgd dat, bij een signaal dat er wellicht een bijwerking optreedt of wanneer zelfs sprake is van een onveilige situatie, automatisch alle patiënten die het desbetreffende implantaat hebben, nagekeken kunnen worden.

In het LIR staan geen patiëntgegevens. Dit was op korte termijn niet haalbaar en gelet op de privacy niet wenselijk. Als er problemen zijn met een implantaat, dan neemt de IGJ contact op met de zorgaanbieders die de implantaatgegevens aan het LIR hebben aangeleverd. De zorgverleners en -aanbieders informeren de patiënten. Hiervoor is dus geen koppeling met een kwaliteitsregister zoals het LROI nodig.

De leden van de PvdA-fractie vragen zich af wie bij bijwerkingen met implantaten verantwoordelijk is voor het waarschuwen en actief opsporen van patiënten.

Fabrikanten zijn verplicht bijwerkingen te vermelden in de bijsluiters van hun implantaat. Incidenten, waaronder bijwerkingen die later aan het licht komen, moeten door de fabrikant bij de IGJ gemeld worden.

Zorgverleners hebben de verantwoordelijkheid om patiënten te informeren over bijwerkingen van implantaten. Indien het in het belang is van de gezondheid van de patiënt, dient de zorgverlener de patiënt actief op te sporen.

Zorgverleners worden via verschillende kanalen geïnformeerd over (nieuwe) bijwerkingen.

De IGJ zal, als daar aanleiding toe bestaat, op basis van de gemelde incidenten, calamiteiten of bijwerkingen, via het LIR opzoeken welke zorgaanbieders het betreffende implantaat hebben geplaatst. De IGJ neemt dan contact op met de zorgaanbieders die de implantaatgegevens aan het LIR hebben aangeleverd.

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten brengt signaleringen uit over bijwerkingen die door een implantaat veroorzaakt kunnen worden, en zijn terug te vinden op de website van het meldpunt. Ook publiceert het Meldpunt attenties over implantaten. Deze attenties zijn bedoeld om kennis over al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten in de dagelijkse praktijk te verspreiden onder zorgverleners en patiënten.

De wetenschappelijke verenigingen informeren zorgverleners, indien uit de kwaliteitsregisters naar voren komt dat een bepaald implantaat bijwerkingen veroorzaakt.

De leden van de 50Plus-fractie vragen of er voldoende aandacht is voor het eenvoudig kunnen inzien van gegevens in Eudamed, ook voor mensen die digitaal niet of minder vaardig zijn en of de gegevens ook op andere wijze raadpleegbaar zijn.

In Eudamed kunnen patiënten met het unieke identificatienummer (UDI) van het medisch hulpmiddel de openbaar toegankelijke informatie over hun medisch hulpmiddel vinden. De Europese Commissie ontwikkelt deze databank. De Commissie ziet erop toe dat de openbare onderdelen van Eudamed op een gebruiksvriendelijke manier en in een gemakkelijk toegankelijk formaat worden gepresenteerd. Minder digitaal vaardige patiënten kunnen voor informatie over hun medisch hulpmiddel terecht bij hun arts. Artsen hebben immers de primaire verantwoordelijkheid om patiënten te informeren over het medische hulpmiddel.

De leden van de 50Plus-fractie 50Plushebben gevraagd welke gegevens worden opgenomen in Eudamed.

Eudamed wordt het centrale systeem voor het verzamelen en verstrekken van informatie over medische hulpmiddelen. In Eudamed worden de marktdeelnemers en medische hulpmiddelen geregistreerd. Zo is voor iedereen inzichtelijk welke marktdeelnemers en hulpmiddelen op de Europese markt zijn. Daarnaast wordt Eudamed onder andere gebruikt voor het aanvragen en registreren van conformiteitsbeoordelingen (CE-markering) en klinisch onderzoek, het melden van incidenten en het rapporteren over veiligheidsrisico's. In Eudamed staan geen gegevens over zorgaanbieders of patiënten. Eudamed zal worden 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.

Verder vragen deze leden in hoeverre er sprake kan zijn van conflicterende belangen binnen Eudamed.

Eudamed wordt door verschillende partijen gebruikt, zoals marktdeelnemers, bevoegde autoriteiten (waaronder inspecties), aangemelde instanties en het algemeen publiek. In Eudamed wordt duidelijk onderscheid gemaakt tussen de groepen gebruikers van Eudamed wat betreft de bevoegdheden om gegevens in te voeren. Hiermee worden conflicterende belangen bij het gebruik van Eudamed voorkomen. Zowel de inspecties als de aangemelde instanties zien erop toe dat marktdeelnemers geen informatie achterhouden, bijvoorbeeld vanwege bedrijfseconomische redenen.

Aanvullend hierop vragen de leden van de 50Plus-fractie naar het toezicht en beheer op Eudamed.

Eudamed wordt het centrale systeem voor het verzamelen en verstrekken van informatie over medische hulpmiddelen. De database wordt beheerd door de Europese Commissie. Aangemelde instanties en inspecties controleren of marktdeelnemers juiste en volledige informatie verstrekken via Eudamed.

Daarnaast wil de fractie 50-plus weten hoe het onderhavige wetsvoorstel zorgt dat patiënten met een bepaald hulpmiddel sneller zijn te traceren als het desbetreffende hulpmiddel van onvoldoende kwaliteit blijkt?

Met de wet ter instelling van het Landelijk Implantaten Register is vooruitlopend op het onderhavige wetsvoorstel gezorgd dat bepaalde hoog risico-implantaten, en daarmee patiënten, sneller te traceren zijn. Daardoor kan de IGJ, als daar

aanleiding toe is, op basis van de gemelde incidenten, calamiteiten of bijwerkingen, via het LIR opzoeken welke zorgaanbieders het betreffende implantaat hebben geplaatst. De IGJ neemt dan contact op met de zorgaanbieders die de implantaatgegevens aan het LIR hebben aangeleverd. De zorgaanbieder zal dan de betreffende patiënten opsporen.

Het onderhavige wetsvoorstel is niet de plaats om het traceren van patiënten te regelen, gezien het gaat om implementatie van EU-regelgeving. Het traceren van patiënten is een nationale aangelegenheid en wordt daarom geregeld in de wet ter instelling van het landelijk implantatenregister (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg).

4. Toezicht en handhaving

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de IGJ toezicht houdt op de aangemelde instanties. Voorts vragen genoemde leden welke veranderingen hierin met dit wetsvoorstel zullen plaatsvinden.

De verordeningen vereisen dat vanaf 2020 de IGJ jaarlijks een toezichtsplan opstelt voor monitoring en beoordeling van de aangemelde instanties in Nederland. Dit toezichtsplan en het verslag van de monitoringsactiviteiten wordt ingediend bij de MDCG en Europese Commissie. Een samenvatting van dit verslag wordt ingevoerd in de Europese database Eudamed. Tevens verplichten de verordeningen de instantie om alle relevante veranderingen die van invloed kunnen zijn op het naleven van de verordeningen en het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen door te geven aan de inspectie. Een voorbeeld hiervan is wijzigingen in personeel.

Op dit moment bestaat het toezicht van de IGJ onder andere uit een jaarlijkse inspectie bij de aangemelde instantie. Het aantal inspecties is afhankelijk van de grootte van de aangemelde instantie en de productgroepen waarvoor deze is aangewezen. Aanvullend kunnen inspecties plaatsvinden naar aanleiding van meldingen over het functioneren van de aangemelde instantie zelf, of incidenten met gecertificeerde medische hulpmiddelen. Daarnaast vergezelt de IGJ ten minste jaarlijks audits van aangemelde instanties bij fabrikanten om de uitvoering van de beoordelingen te inspecteren. Tevens vindt elk kwartaal een overleg plaats met de aangemelde instanties waarin bijvoorbeeld organisatorische of personele veranderingen of andere relevante onderwerpen worden besproken, die van invloed kunnen zijn op het functioneren van de instantie.

Op dit moment zijn de uitgangspunten voor het toezicht gebaseerd op onderlinge afspraken tussen de lidstaten. Met de inwerkingtreding van de verordeningen worden de verplichtingen voor het toezicht door de lidstaten verder aangescherpt en is de Europese Commissie meer betrokken.

5. Regeldrukgevolgen

De leden van de D66-fractie vragen de regering wat het zou kosten om specifieke kwalificaties voor makers van medische hulpmiddelen in te voeren en te handhaven.

Ik interpreteer deze vraag als zijnde de verplichtingen waar een fabrikant aan moet voldoen om de kwaliteit van zijn hulpmiddel te waarborgen.

In artikel 10 van de MDR staan de algemene verplichtingen van fabrikanten, waaronder het opzetten van een kwaliteitsmanagementsysteem waarmee zij aan de bepalingen van de MDR en de IVDR kunnen voldoen. Ook onder de huidige richtlijn wordt door fabrikanten al gewerkt met een kwaliteitsmanagementsysteem om aan de eisen te kunnen voldoen. Daarvoor is een geharmoniseerde norm opgesteld.¹³ Deze norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem voor een organisatie die moet kunnen aantonen dat zij in staat is medische hulpmiddelen te leveren die op consistente wijze voldoen aan de wettelijke eisen die van toepassing zijn.

Deze kwalificaties voor fabrikanten, maar ook voor bijvoorbeeld bevoegde vertegenwoordigers, importeurs of distributeurs, bestaan dus al. Hiervoor hoeven dus geen aanvullende kosten te worden gemaakt.

De leden van de 50Plus-fractie vragen of er prijseffecten te verwachten zijn naar aanleiding van de regeldruk. Genoemde leden vragen tevens of prijseffecten zijn te verwachten voor bepaalde hulpmiddelen zonder medisch doel, zoals gekleurde contactlenzen en rimpelvullers.

Voor zover deze prijseffecten optreden, zijn deze het gevolg van de rechtstreekse werking van de verordening en niet van het wetsvoorstel medische hulpmiddelen.

Onder de MDR en de IVDR moeten fabrikanten meer doen om de veiligheid en effectiviteit van hun producten te bewijzen, zowel voor medische hulpmiddelen, als voor bepaalde hulpmiddelen zonder medisch doel. Hoeveel extra investering nodig is om een medisch hulpmiddel aan de nieuwe vereisten te laten voldoen, verschilt per type hulpmiddel en is onder andere afhankelijk van hoeveel een fabrikant in het verleden al in het product geïnvesteerd heeft in bijvoorbeeld klinisch onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit ervan. Ook aanpassingen in de etikettering of verpakking, die het gevolg zijn van verscherpte eisen, kunnen een prijseffect hebben. Het kan zijn dat bepaalde hulpmiddelen zonder medisch doel nu niet onder het toepassingsgebied van de huidige richtlijn vallen, maar straks wel onder het toepassingsgebied van de verordening. Dat betekent dat deze fabrikanten voor het eerst te maken krijgen met bijvoorbeeld een beoordeling door een aangemelde instantie, de vereisten voor post market surveillance en het inrichten van een kwaliteitsmanagementsysteem. Andere fabrikanten van dit soort producten werken echter al met vergelijkbare producten die wel een medisch doel hebben en zijn dus bekend met dit soort vereisten. Voorbeeld vormen fabrikanten van gekleurde contactlenzen zonder sterkte, die tevens contactlenzen met sterkte maken of fabrikanten van borstimplantaten die zowel voor cosmetische als voor medische doeleinden op de markt worden gebracht.

6. Nota van wijziging

Onderdeel C

De leden van de SP-fractie willen weten hoeveel implantaten onder de werking van het voorliggende wetsvoorstel vallen.

Een precies aantal is moeilijk te geven. De Global Medical Device Nomenclature (GMDN) is een lijst van algemene benamingen die wordt gebruikt ter identificatie

¹³ EN ISO 13485: 2016.

van alle categorieën medische hulpmiddelen. Dit veelgebruikte systeem laat zien dat er 920 verschillende codes zijn voor de diverse categorieën implantaten (chirurgisch invasieve hulpmiddelen voor langetermijngebruik). Dit zegt nog echter nog niets over het aantal verschillende implantaten dat op de markt is. Per categorie implantaat kunnen er verschillende merken en modellen op de markt zijn. Alle merken en modellen moeten door een aangemelde instantie beoordeeld worden.

Met de komst van de nieuwe Europese database Eudamed zal er in de toekomst een centrale registratie beschikbaar zijn van alle medische hulpmiddelen die meer inzicht zal geven in het aantal implantaten dat in de EU op de markt is. Wellicht ten overvloede: alle implantaten vallen onder de werking van het voorliggende wetsvoorstel en onder de nieuwe verordening.

Verder vragen de leden van de SP-fractie of alle implantaten onder risicoklasse III of IIb vallen.

Dat is vrijwel altijd het geval. Alleen implantaten die bestemd zijn om in tanden of kiezen te worden geplaatst, zoals vullingen, behoren tot klasse IIa.

Onderdeel D

De leden van de SP-fractie zich af wat de precieze reden is achter de mogelijkheid om hulpmiddelen in de handel te brengen terwijl er (nog) geen conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd. Aanvullend hierop vragen de leden van de SP-fractie hoe er met verschillen wordt omgegaan die ontstaan doordat lidstaten de mogelijkheid hebben om een ontheffing te verlenen.

In Nederland is de minister bevoegd op grond van artikel 8 van de huidige Wet op de medische hulpmiddelen om aanvragers een ontheffing te verlenen, van één of meerdere in de wet opgenomen verplichtingen. Eén van die verplichtingen is bijvoorbeeld dat een hulpmiddel een CE-markering bevat voordat het in de handel wordt gebracht. Onder gemotiveerde omstandigheden kan een fabrikant mij verzoeken om een ontheffing. Deze mogelijkheid is nadrukkelijk bedoeld voor zeer uitzonderlijke situaties, waarbij de continuïteit van zorg in het geding is en er geen alternatieve producten beschikbaar zijn in Nederland. De afgegeven ontheffing geldt alleen voor Nederland.

Ook in de nieuwe verordeningen is voorzien dat bevoegde autoriteiten in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid of gezondheid van patiënten, een ontheffing kunnen verlenen voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure. Lidstaten die een dergelijke ontheffing verlenen moeten andere lidstaten en de Commissie op de hoogte stellen van dit besluit.

In Nederland vraagt de IGJ aan de fabrikant bij de huidige ontheffingsprocedure of, voor welke producten, en voor hoe lang er in andere lidstaten ontheffingen zijn aangevraagd en welke er al verleend zijn. Deze informatie betreft de IGJ bij het beoordelen van de aanvraag van een fabrikant voor een ontheffing. De procedure voor het verlenen van een ontheffing is nationaal geregeld en verschilt ook per lidstaat. Hierdoor kunnen verschillen tussen lidstaten ontstaan. Soms is een ontheffing noodzakelijk als een medisch hulpmiddel in een bepaalde lidstaat intensief wordt gebruikt en er geen alternatieven beschikbaar zijn. Dat kan echter per lidstaat verschillen; in andere lidstaten kunnen weer andere producten op de

markt beschikbaar zijn die een goed alternatief vormen, of wordt het product in zijn geheel niet gebruikt. In dat geval is ook geen ontheffing nodig.

Artikelsgewijs

De leden van de CDA-fractie vragen een nadere toelichting op welke wijze de kanalisatieregeling op dit moment gebruikt wordt en wat de gevolgen zijn van het verdwijnen hiervan.

Op dit moment geldt een kanalisatieregeling voor bepaalde zelftesten, testen die mensen zelf thuis kunnen uitvoeren inclusief de interpretatie van de uitslag, waarbij de uitslag grote gevolgen kan hebben voor de gezondheid. Te denken valt aan een HIV-test of testen voor tumormerkstoffen. Daardoor mogen deze zelftesten uitsluitend door artsen en apothekers worden verstrekt. De bepaling die hiervoor in het Besluit in-vitro diagnostica (2001) staat, geldt alleen in Nederland.

De Europese verordeningen stellen strengere eisen aan deze zelftesten, waardoor de kanalisatieregeling niet meer nodig wordt geacht. Omdat de regeling alleen in Nederland geldt, bleek deze ook lastig te handhaven. Een groot deel van het aanbod van zelftesten komt namelijk uit het buitenland. Het gevolg van het verdwijnen van de kanalisatieregeling is dat mensen die dat willen, de zelftesten kunnen aanschaffen zonder tussenkomst van een arts of apotheker. Fabrikanten zijn straks verplicht de informatie die de arts en apotheker op grond van de huidige 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 plaats van gebruik te maken van een zelftest.

De minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins