

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

**NADERE MEMORIE VAN ANTWOORD**

**Inleiding**

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van het nader voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het wetsvoorstel houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) (hierna: wetsvoorstel). Graag maak ik van de gelegenheid gebruik om de gestelde vragen te beantwoorden. Bij de beantwoording heb ik de volgorde van het nader voorlopig verslag aangehouden.

**Digitale hulpmiddelen**

*De leden van de CDA-fractie willen weten of notified bodies, respectievelijk de inspectie, toegang heeft tot de design criteria van hulpmiddelen die gebruik maken van artificiële intelligentie.*

Ja, aangemelde instanties nemen de design criteria van hulpmiddelen die gebruik maken van artificiële intelligentie (AI) mee in hun beoordeling. Hulpmiddelen met AI die gebruikt worden bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden en die lichaamsfuncties monitoren vallen in de hogere risicoklassen en worden voor markttoelating beoordeeld door aangemelde instanties. Indien de IGJ het nodig acht, bijvoorbeeld naar aanleiding van meldingen, kan ook zij design informatie opvragen bij de fabrikant.

*De leden van de CDA-fractie veronderstellen dat AI die rechtstreeks wordt aangeboden aan de burger, zonder toetsing op effectiviteit en veiligheid op de markt komt. Zij vragen hoe de regering de ontwikkeling ziet dat steeds meer digitale hulpmiddelen met AI rechtstreeks worden aangeboden aan de burger.*

Alle software (waaronder AI) met een medisch doel<sup>1</sup> valt onder de Europese verordening medische hulpmiddelen en dus ook onder het voorliggende wetsvoorstel. Daarbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen software die door zorgverleners wordt gebruikt en software die direct aan de burger wordt aangeboden. AI met een medisch doel moet dus altijd voldoen aan veiligheidseisen en er zal klinisch bewijs moeten zijn dat de medische software doet wat het belooft. Software valt onder de nieuwe regels bovendien sneller in een hogere risicoklasse, waardoor deze hulpmiddelen vaker dan nu door een aangemelde instantie beoordeeld moeten worden.

**IVDR**

*De leden van de D66-fractie zijn bezorgd wat er in de overgangsfase zal gebeuren met de bestaande en nieuwe IVD's. Zij vragen of de circa 40.000 IVD's op de markt kunnen blijven en zo ja, onder welke voorwaarden en tot welk jaar.*

Op grond van de nieuwe Europese verordening voor in-vitrodiagnostica (IVD's) zullen veel meer IVD's dan nu het geval is in een hogere risicoklasse vallen. Dit betekent een betere controle op de (werking van) deze IVD's, omdat zij vaker dan nu beoordeeld moeten worden door een aangemelde instantie. Om de capaciteit

---

<sup>1</sup> Als omschreven in artikel 2, eerste lid, van de MDR.

van de aangemelde instanties zo goed mogelijk te borgen, geldt voor IVD's een langere overgangstermijn ten opzichte van 'normale' medische hulpmiddelen. De regels van de Europese verordening voor IVD's zullen immers pas vanaf 26 mei 2022 van toepassing worden. Dat is twee jaar later dan de Europese verordening medische hulpmiddelen. Naar verwachting worden op zeer korte termijn de eerste aangemelde instanties die IVD's mogen beoordelen aangewezen. Ik ga er daarom vanuit dat de aangemelde instanties in staat zullen zijn om tijdig de IVD's die op de markt zijn, te beoordelen. In diverse (veld)bijeenkomsten wijst het ministerie van VWS er op dat producenten van IVD's tijdig moeten beginnen met het laten beoordelen van hun IVD's.

*De leden van de D66-fractie hebben aanvullende vragen gesteld over de mogelijkheid tot het in huis bereiden van diagnostische testen door zorgaanbieders. Zij vragen onder meer naar de te verwachten prijseffecten van de bepalingen in de IVDR en vragen of het mogelijk is om in huis diagnostiek in geaccrediteerde laboratoria toe te blijven staan.*

Artikel 5, vijfde lid, van de IVDR biedt ruimte aan zorginstellingen om IVD's te vervaardigen en te gebruiken binnen die instellingen zonder dat die IVD's hoeven te voldoen aan alle eisen uit de IVDR. Deze mogelijkheid geldt alleen indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Eén van deze voorwaarden is dat een zorginstelling in haar documentatie moet rechtvaardigen dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan, of daaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel. De IVDR bepaalt niet wat 'een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel' inhoudt. Dit wordt in eerste instantie aan het oordeel van de zorginstelling overgelaten.

De te verwachten prijseffecten van deze bepaling zijn lastig vooraf in te schatten en zijn bovendien mede afhankelijk van de ontwikkelingen in het marktaanbod van fabrikanten. De prijsverwachtingen zijn in ieder geval niet te baseren op de ontwikkelingen binnen de geneesmiddelensector, door de grote verschillen (in het regelgevingskader) tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Zo geldt er voor geneesmiddelen een vergunningplicht en duurt het vaak tientallen jaren om een geneesmiddel te ontwikkelen. Op de markt voor IVD's zijn per type product naar verwachting meer spelers actief dan op de geneesmiddelenmarkt, waardoor de concurrentie onderling groter is. Ik zal het prijseffect van de mogelijkheid om in-house IVD's te vervaardigen en te gebruiken nauwgezet blijven monitoren. Indien er sprake is van ongewenste prijseffecten als gevolg van deze regelgeving, zal ik op Europees niveau hiervoor aandacht vragen.

De Minister voor Medische Zorg,

Bruno Bruins