

Vergaderjaar 2019–2020

**35 043**

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

**D**

### **NADER VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT<sup>1</sup>**

Vastgesteld 17 september 2019

De commissie heeft naar aanleiding van de memorie van antwoord de volgende vragen en opmerkingen.

#### **Inleiding**

De leden van de **CDA**-fractie danken de regering voor de snelle en uitgebreide beantwoording van de vragen inzake het wetsvoorstel Wet medische hulpmiddelen. Zij hebben nog wel enige vragen over de toetsing van de effectiviteit en veiligheid van digitale hulpmiddelen, waarbij de leden van de overige fracties zich aansluiten. Ook de leden van de fractie van **D66** stellen de snelle beantwoording van de vragen met betrekking tot het wetsvoorstel Wet medische hulpmiddelen, waarmee uitvoering wordt gegeven aan Verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen en Verordening EU (2017)/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR), op prijs. Zij hebben echter nog enkele nadere vragen over de IVDR, waarbij de leden van de overige fracties zich aansluiten.

#### **Digitale hulpmiddelen**

De leden van de **CDA**-fractie gaan ervan uit dat het nu voorliggende wetsvoorstel ook de toetsing van de digitale, technologische hulpmiddelen omvat. In dat geval vragen zij, mede namens de overige fracties, aandacht voor de te verwachten groei van digitale hulpmiddelen met artificiële intelligentie (AI).

<sup>1</sup> Samenstelling:

Ganzevoort (GL), Gerkens (SP), Van Dijk (SGP), Van Hattem (PVV), Nooren (PvdA), Oomen-Ruijten (CDA), Rombouts (CDA), Koole (PvdA), Bredenoord (D66), Teunissen (PvdD), De Bruijn-Wezeman (VVD), Baay-Timmerman (50PLUS), A.J.M. van Kesteren (PVV), Wever (VVD), Adriaansens (VVD) (*voorzitter*), Beukering (FVD), Van der Burg (VVD), Gerbrandy (OSF), Van Gorp (GL), Van Huffelen (D66), Van Pareren (FVD) (*ondervoorzitter*), Van der Linden (FVD), Prins (CDA), Rookmaker (fractie-Otten), Vendrik (GL), Verkerk (CU), Van Wely (FVD), Hermans (FVD)

De kwaliteit, veiligheid en effectiviteit is daarbij o.a. sterk afhankelijk van de design criteria bij het bouwen van de noodzakelijke algoritmes. Hebben de *notified bodies* respectievelijk de inspectie dan ook toegang tot de design criteria van deze hulpmiddelen, zodat zij een verantwoorde toetsing kunnen uitvoeren?

Naast digitale medische hulpmiddelen voor de zorgaanbieders en zorginstellingen is er een ontwikkeling gaande dat steeds meer digitale hulpmiddelen met AI rechtstreeks worden aangeboden aan de burger. Deze zijn zonder enige toetsing volgens de Wet medische hulpmiddelen beschikbaar. De kans is echter groot dat vele burgers ervan uitgaan dat ook deze hulpmiddelen veilig en effectief zijn. De leden van de commissie vernemen graag hoe de regering deze ontwikkeling beziet en wat haar mening is over de mogelijke risico's. Hoe wordt ervoor gezorgd dat de burgers weten dat deze digitale hulpmiddelen met AI juist niet getoetst zijn op effectiviteit en veiligheid?

## **IVDR**

De leden van de **D66**- fractie hebben, mede namens de overige fracties, nog enkele vragen over de IVDR, en dan met name over de capaciteit van de *notified bodies* en het *in house* testen.

Voor de IVDR is nog geen enkele aangemelde instantie (*notified body*) gecertificeerd – er hebben er zich slechts 6 aangemeld. Er zijn naar schatting 40.000 *in vitro* diagnostica (IVD) gecertificeerd onder de oude wetgeving (IVDD); daarvan moeten er naar schatting ruim 32.000 gehercertificeerd worden door *notified bodies* onder de nieuwe IVDR. De leden van de commissie zijn bezorgd wat er in de overgangsfase zal gebeuren met de bestaande en nieuwe IVD's. Kunnen de circa 40.000 IVD's op de markt blijven en zo ja, onder welke voorwaarden en tot welk jaar?

In antwoord op de vragen van de D66-fractie met betrekking tot het *in house* testen, herhaalt de regering wat in de IVDR staat: er mag geen in huis gemaakte test worden aangeboden als er een commercieel alternatief is. Dat staat haaks op de gedachten over magistrale bereiding van geneesmiddelen bij zeer hoge kostprijzen. Deelt de regering de zorg van de leden van de commissie dat dit een prijsopdrijvend effect aan de ene kant en een innovatie belemmerend effect aan de andere kant heeft? Zou het om deze redenen niet een oplossing kunnen zijn om *in house* diagnostiek in geaccrediteerde laboratoria toe te blijven staan? Zo nee, voorziet de regering een stijging in de prijs van IVD's? Hoe denkt de regering dit op te vangen?

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien de antwoorden van de regering met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag uiterlijk 11 oktober 2019.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Adriaansens

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
De Boer