

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

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

**C**

### **MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 18 juni 2019

#### **Inleiding**

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het 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: het wetsvoorstel). Graag maak ik van de gelegenheid gebruik om de gestelde vragen te beantwoorden. Bij de beantwoording heb ik de volgorde van het voorlopig verslag aangehouden. Waar dit de helderheid en overzichtelijkheid ten goede kwam, heb ik vragen samengenomen in de beantwoording.

#### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

##### **Capaciteit aangemelde instanties**

*Leden van de VVD-fractie vragen of de regering kan garanderen dat er voldoende capaciteit bij aangemelde instanties is om innovatieve producten zonder vertraging te beoordelen. Ook vragen de leden van de VVD-fractie of er nu al vertraging is in de beoordeling en hoe lang de huidige afhandeling van een beoordeling duurt.*

Als gevolg van de nieuwe verordeningen (MDR en IVDR) moeten alle aangemelde instanties opnieuw worden getoetst of zij voldoen aan de gestelde eisen uit de verordening. Indien dit het geval is, worden zij opnieuw aangewezen. Het proces van aanwijzing loopt. Op dit moment zijn er twee aangemelde instanties in Europa aangewezen op grond van de MDR. Door deze aanwijzing mogen deze instanties medische hulpmiddelen beoordelen. Veel andere (grote) aangemelde instanties zitten nog in het traject van (her)aanwijzing. De Europese Commissie publiceert elk kwartaal een stand van zaken wat betreft aanwijzingen.<sup>1</sup> De Europese

<sup>1</sup> Zie: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35043>.

Commissie verwacht aan het einde van dit jaar een aanzienlijk aantal grotere aangemelde instanties te hebben aangewezen.

De zorgen omtrent de beschikbaarheid van aangemelde instanties onder de nieuwe verordeningen zijn mij bekend. De tijdige (her)aanwijzing van aangemelde instanties en de beschikbaarheid van voldoende capaciteit bij de aangemelde instanties, is een essentiële voorwaarde, en tegelijkertijd een van de grootste uitdagingen voor een geslaagde implementatie van de nieuwe verordeningen. Alle inzet is er zowel op nationaal als Europees niveau op gericht om de aangemelde instanties die een aanvraag hebben ingediend, zo snel en zorgvuldig mogelijk aan te wijzen. Dat geldt ook voor Nederland.

Nadat de aangemelde instanties zijn aangewezen onder de nieuwe verordeningen, kunnen fabrikanten hun producten laten beoordelen door deze instanties. De tijd die nodig is voor de beoordeling van een hulpmiddel is van verschillende factoren afhankelijk, zoals de kwaliteit van het dossier dat de fabrikant aanlevert en de beschikbare capaciteit van de aangemelde instantie. Een zorgvuldige beoordeling of een hulpmiddel veilig en effectief is, kost tijd. Afhankelijk van het type hulpmiddel en de risicoklasse kan een beoordeling gemiddeld 6 tot 9 maanden duren.

Al voor de komst van de verordeningen was sprake van een daling in het aantal aangemelde instanties in de EU. Bestaande aangemelde instanties proberen waar mogelijk hun capaciteit wel uit te breiden. Deels is het huidige tekort in capaciteit bij aangemelde instanties het gevolg van de implementatie van de nieuwe verordeningen en dus naar verwachting tijdelijk.

Nederland volgt, net als andere lidstaten, het aanwijzingsproces nauwgezet en zet zich ervoor in dat de beschikbaarheid van hulpmiddelen en continuïteit van zorg geborgd blijft. Veel fabrikanten kunnen gebruik maken van in de verordeningen vastgestelde overgangstermijnen, waarmee een hulpmiddel tot uiterlijk 2025 op de markt kan blijven onder de voorwaarden van de Europese richtlijnen. Deze termijnen zijn ingesteld om afdoende tijd te creëren om alle hulpmiddelen te beoordelen ingevolge de eisen uit de verordeningen, met het oog op de beschikbaarheid van hulpmiddelen, en daarmee een soepele overgang te borgen.

### **Ongewenste effecten**

*Leden van de VVD-fractie uiten hun zorgen over het prijsopdrijvend effect dat ontstaat als fabrikanten elke 5 jaar moeten aantonen dat hun product effectief is en ten minste net zo goed is als eventueel al bestaande apparaten. Zij vragen daarom ook of de regering de zorgen deelt en of de regering meent dat het nieuwe investeringen voor innovaties kan afremmen. Tevens vragen de leden welke maatregelen zullen worden getroffen om de ongewenste effecten tegen te gaan.*

De fabrikant dient aan te tonen dat het medisch hulpmiddel doet wat het belooft, maar voor markttoelating van een medisch hulpmiddel is geen vergelijking nodig met bestaande hulpmiddelen. Een CE-certificaat is maximaal 5 jaar geldig. De aangemelde instantie beoordeelt daarna of het medisch hulpmiddel nog steeds voldoet aan alle eisen uit de huidige richtlijnen, en straks de verordeningen. Dit is nu al het geval. Van een prijsopdrijvend effect ten opzichte van de huidige situatie is dan ook geen sprake.

Wel is het (nu al) zo dat een zorgverzekeraar of het Zorginstituut als voorwaarde voor vergoeding kan stellen dat wordt aangetoond dat het

medisch hulpmiddel minstens net zo effectief werkt als eventueel bestaande medische hulpmiddelen. Hier verandert voorliggend wetsvoorstel niets aan.

## **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

### **Passend prestatieniveau van het hulpmiddel**

*De leden van de fractie van D66 vragen om toelichting wat onder een passend prestatieniveau wordt verstaan en aan welke methodologische eisen het vaststellen hiervan moet voldoen. Aanvullend hierop hebben de leden van de fractie van de PvdA gevraagd om aan te geven wanneer het klinisch bewijs voor implantaten voldoende is, wie dit vaststelt en of hierbij ook onafhankelijk experts betrokken zijn.*

Indien een fabrikant een nieuw medisch hulpmiddel van een hogere risicoklasse op de markt wil brengen, dient hij deze ter beoordeling voor te leggen aan een aangemelde instantie. De aangemelde instantie toetst of het hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen van de verordening. Om de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel aan te tonen, dient de fabrikant bij de aangemelde instantie een technisch dossier en een klinische evaluatie van het hulpmiddel aan te leveren. De klinische evaluatie omvat meer dan alleen resultaten uit klinisch onderzoek. Ook literatuurstudies en andere vormen van klinische data kunnen onderdeel zijn van de klinische evaluatie.

De MDR stelt hogere eisen aan de klinische bewijsvoering van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, dan de huidige richtlijnen. Als gevolg daarvan kan het zijn dat ook voor bestaande medische hulpmiddelen alsnog klinisch onderzoek uitgevoerd moet worden om de veiligheid en effectiviteit aan te tonen.

De aangemelde instantie beoordeelt vervolgens aan de hand van de klinische evaluatie of het hulpmiddel een passend prestatieniveau heeft. Daarbij kijkt de aangemelde instantie of het hulpmiddel voldoet aan de huidige stand van de wetenschap en de praktijk. Hiermee wordt bedoeld dat medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de geldende ISO en NEN-normen. Om dat te beoordelen, hebben de aangemelde instanties intern personeel met o.a. klinische expertise in huis. Er zijn verschillende richtsnoeren beschikbaar en in ontwikkeling, die aangemelde instanties richting geven bij de wijze waarop zij de klinische evaluatie beoordelen. Bij de beoordeling van een specifiek hulpmiddel kan de aangemelde instantie bovendien onafhankelijke wetenschappelijke expertise inhuren. Indien de aangemelde instantie beoordeelt dat het hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen, geeft het een CE-certificaat af. Meestal is dit CE-certificaat 3 of 5 jaar geldig. Als de geldigheid van het CE-certificaat verloopt, zal de aangemelde instantie een herbeoordeling van het hulpmiddel uitvoeren, waarbij de instantie ook opnieuw de klinische evaluatie van het hulpmiddel beoordeelt.

Met de komst van de MDR en IVDR is ook voorzien in een extra onafhankelijke beoordeling door deskundigenpanels (zgn. «expert panels»). Deze expert panels hebben als taak een extra advies uit te brengen over de beoordeling van implanteerbare medische hulpmiddelen van de hoogste risicoklasse en van nieuwe hoog-risico medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De panels geven hierover een advies aan de aangemelde instanties, die dit in hun uiteindelijke beoordeling mee moeten nemen.

## **Twee verordeningen in een wet**

*De leden van de D66-fractie hebben verschillende vragen gesteld over de toelatingscriteria voor medische hulpmiddelen en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en in hoeverre daarbij rekening wordt gehouden met het karakter van de hulpmiddelen.*

Zowel voor medische hulpmiddelen als voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geldt dat deze hulpmiddelen pas tot de markt mogen worden toegelaten als zij een CE-markering hebben. Om te bepalen aan welke vereisten uit de verordeningen deze hulpmiddelen moeten voldoen, is in de verordeningen voorzien in een systeem van risicoclassificatie. In zijn algemeenheid geldt dat hoe hoger het risico van het hulpmiddel voor de patiënt is, hoe hoger de risicoklasse en hoe zwaarder de toelatingseisen zijn om een CE-markering te mogen aanbrengen. De risicoklasse bepaalt hoe streng de eisen van markttoelating zijn.

Fabrikanten van medische hulpmiddelen in de laagste risicoklasse, zoals rolstoelen, stethoscopen en petrischaaltjes, dienen via een conformiteitsverklaring te verklaren dat aan alle eisen uit de Europese regelgeving wordt voldaan en zijn daarmee zelf verantwoordelijk voor de conformiteit van het product. Hulpmiddelen met een hogere risicoklasse 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. De aangemelde instantie beoordeelt of het product aan de gestelde eisen uit de verordeningen voldoet.

De verordeningen voorzien dus in gedifferentieerde toelatingscriteria al naargelang het karakter van het hulpmiddel. Het klopt dat de twee verordeningen worden uitgevoerd in één wetsvoorstel. Hier is voor gekozen wegens wetgevingstechnische redenen. Het feit dat de verordeningen in één wetsvoorstel worden uitgevoerd, doet niet af aan de inhoudelijke verschillen van de verordeningen.

*Aanvullend hierop vragen de leden van de D66-fractie in hoeverre het voor bestaande diagnostische testen noodzakelijk is om de diagnostische waarde aan te tonen met nieuw onderzoek en in hoeverre de regering kan voorkomen dat er onnodig zware eisen worden gesteld aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.*

De verordeningen bepalen dat uiteindelijk alle medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan de gestelde eisen moeten voldoen, ook de producten die nu reeds op de markt zijn. Om de diagnostische waarde van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek aan te tonen, zou een fabrikant een beroep kunnen doen op reeds uitgevoerde en gedocumenteerde studies. Wel is het daarbij noodzakelijk dat de fabrikant verantwoordt dat met die studies aan alle relevante eisen, die in de IVDR worden gesteld, is voldaan.

## **Overweging 29 EU-verordening 2017/746**

*De leden van de D66-fractie hebben enkele vragen gesteld over de mogelijkheid voor zorginstellingen om zelf een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te ontwikkelen en de criteria die de IVDR hieraan stelt.*

Ingevolge artikel 5, vijfde lid, van de IVDR gelden de vereisten van de IVDR niet voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Deze zogenoemde «in huis

gemaakte testen» hoeven dan ook geen CE-certificaat te bemachtigen. Wel moeten deze «in -huis gemaakte testen» voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen van bijlage I van de IVDR. De zorginstelling moet dit zelf vastleggen en rechtvaardigen in een verklaring. De IGJ houdt hier toezicht op.

Verder moet een zorginstelling in zijn documentatie rechtvaardigen dat aan de specifieke behoefte van de patiëntendoelgroep niet, of niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel. De IVDR vermeldt niet dat financiële argumenten doorslaggevend zijn bij de keuze voor het gebruik van een in huis gemaakte test. Zodra een test door een fabrikant op de markt is gebracht die qua prestatieniveau gelijkwaardig is aan de in huis gemaakte test, mag een ziekenhuis niet (meer) een eigen test maken en gebruiken.

Andere voorwaarden waar zorginstellingen aan moeten voldoen is dat «in -huis gemaakte testen» bijvoorbeeld niet mogen worden overgedragen aan een andere rechtspersoon en er sprake moet zijn van een passend kwaliteitsmanagementsysteem. De IVDR bepaalt niet specifiek hoe vaak een beoordeling op effectiviteit van «in -huis gemaakte test» dient plaats te vinden, maar een continue beoordeling vormt meestal wel onderdeel van een passend kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling.

Tenslotte wordt opgemerkt dat artikel 5, vijfde lid, van de IVDR niet van toepassing is op »medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die op industriële schaal worden vervaardigd. De IVDR geeft geen expliciete definitie van het begrip «industriële schaal». De invulling hiervan wordt aan het veld overgelaten.

*Aanvullend hierop vragen de leden van de D66-fractie hoe dit zich verhoudt tot de wetgeving op het gebied van geneesmiddelenverstreking, waar in sommige gevallen gebruik van apotheekbereidingen moet worden toegestaan, terwijl hetzelfde geneesmiddel ook als commercieel, geregistreerd middel beschikbaar is.*

De IVDR verschilt in die zin van de geneesmiddelenrichtlijn dat er geen ruimte (meer) is voor een in huis gemaakte test als er een commerciële test op de markt is gebracht die qua prestatieniveau gelijkwaardig is aan de in huis gemaakte test. De geneesmiddelenrichtlijn laat toe dat geneesmiddelen in een apotheek worden bereid, ook als er een (zelfde) geregistreerd middel op de markt is. Zowel bij geneesmiddelen als bij diagnostische tests wordt deze ruimte om zelf een test of geneesmiddel te produceren, ingekaderd tot de bereiding of ontwikkeling voor specifieke patiëntengroepen en voor beperkt gebruik in eigen huis. Bovendien moeten de apotheken of ziekenhuizen aan verschillende randvoorwaarden voldoen om van deze ruimte gebruik te maken.

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

### **Toezicht en handhaving**

*De leden van de PvdA-fractie hebben enkele vragen gesteld over hoe de IGJ vorm geeft aan het risico-gestuurd toezicht en of de methode van toezicht verschilt van de huidige methode.*

De IGJ heeft haar toezicht op medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek risico-gestuurd ingericht. Risico-gestuurd toezicht is gebaseerd op proactief en periodiek verzamelen van zowel interne als externe informatie om zo zicht te krijgen op risico's die

zorg- of sectorbreed gelden. Risico-gestuurd toezicht is geen nieuwe methodiek, maar wordt generiek binnen de gehele IGJ gebruikt om toezichtscapaciteit te richten daar waar de hoogste/ potentiële risico's liggen. Het stelt de IGJ in staat de toezichtscapaciteit daar in te zetten waar de risico's op onveilige zorg en onveilige producten het grootst worden geacht.

De basis voor deze wijze van toezichthouden vormt een gelaagde risicobenadering op 3 niveaus:

- strategisch niveau: hierbij gaat het om risico's die zorgbreed gelden;
- tactisch niveau: hierbij gaat het om specifieke risico's per domein; en
- operationeel niveau (specifieke risico's product- en/of fabrikantniveau).

Het risicotoezicht (RT) binnen de afdeling Medische Technologie kent twee dimensies. Enerzijds betreft het toezicht op productveiligheid (toezicht op fabrikanten, Europees gemachtigden en aangemelde instanties) en anderzijds toezicht op de veilige toepassing van medische technologie (toezicht op zorginstellingen en zorgverleners).

De IGJ verzamelt data over individuele zorgaanbieders en fabrikanten. Deze gegevens zijn indicatoren die een aanwijzing kunnen zijn voor risico's. De IGJ wil bekende en potentiële risico's zo vroeg mogelijk in de keten detecteren, beoordelen, prioriteren en selecteren. Hierdoor kunnen maatregelen worden genomen om niet acceptabel geachte risico's te beperken of beheersbaar te maken. De IGJ prioriteert jaarlijks de risico's en richt haar toezicht hierop in. Recente thema's die voort zijn gekomen uit de risico-analyse zijn onder andere PMS, eHealth, implantaten en veilige toepassing van medische technologie in zorginstellingen.

Parallel aan het risicotoezicht kent de IGJ daarnaast als essentiële pijler het incidententoezicht, dit omvat het behandelen van door de IGJ ontvangen meldingen (calamiteiten, incidentmeldingen, burgermeldingen of andersoortige signalen). Inzichten die hieruit voortkomen vormen weer een bron voor het risicogestuurde toezicht.

*Verder verwijzen de leden naar het onderzoek *The Implant Files* dat concludeert dat het wereldwijde toezicht tekortschiet. Deelt de regering deze conclusie voor zover het Nederland betreft, zo vragen deze leden. Vervolgens vragen zij naar de verbeterpunten voor de toekomstige aanpak in het toezicht.*

De afgelopen jaren zijn er meerdere ernstige situaties met medische hulpmiddelen geweest. Dat heeft, naast het eerdere gezamenlijke actieplan van de Europese Commissie en de lidstaten in 2012, uiteindelijk geleid tot twee nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek. De maatregelen uit het actieplan en deze verordeningen dragen bij aan een betere borging van de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen en een betere informatie-uitwisseling tussen Europese toezichthouders.

De nieuwe Europese verordeningen bevatten extra maatregelen om de veiligheid en effectiviteit van hulpmiddelen voor de patiënt te waarborgen.

- Er worden o.a. extra eisen gesteld aan de onafhankelijkheid en de benodigde expertise bij aangemelde instanties.
- Fabrikanten moeten uitvoeriger onderbouwen dat hun hulpmiddel veilig is en doet wat het belooft doordat er extra eisen aan klinisch onderzoek worden gesteld.
- Voor hoog-risico hulpmiddelen, zoals implantaten, dient er straks een advies te komen van een panel van onafhankelijke experts voordat een product een CE-certificaat krijgt.

- Verder staat er in de nieuwe wetgeving dat fabrikanten het product, nadat het op de markt is gebracht, actief moeten blijven volgen door middel van Post Market Surveillance. Dus niet alleen gelden er voor de markttoelating strengere eisen, maar ook als het product op de markt is gebracht, moet de fabrikant het product actief gaan volgen en indien nodig verbetermaatregelen nemen.
- Het nieuwe Europese ICT-systeem Eudamed gaat beter inzicht bieden in de veiligheid en de effectiviteit van hulpmiddelen voor zowel toezichthouders, zorgprofessionals als patiënten.

Aanvullend heb ik tijdens de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer toegezegd te regelen dat zorgverleners niet alleen calamiteiten, maar ook incidenten met medische hulpmiddelen melden bij de IGJ, naast dat ze gemeld worden bij de fabrikant. Hierdoor krijgt de IGJ zowel informatie van fabrikanten als zorgverleners over incidenten met medische hulpmiddelen. Deze meldplicht maakt inmiddels onderdeel uit van het wetsvoorstel (artikel 5a).

Tot slot kan worden genoemd dat wordt ingezet op een verdere uitbouw van registraties rondom prestaties en mogelijke problemen rondom implantaten (zoals het Landelijk Implantatenregister, kwaliteitsregisters van de Wetenschappelijke Verenigingen en het Meldpunt Bijwerkingen), als wel het op een meer transparante en toegankelijke wijze beschikbaar stellen van informatie hierover voor patiënten.

Al met al is het hele systeem rondom toelating en toepassing van medische hulpmiddelen op de nationale en Europese markt versterkt en heeft de toezichthouder meer gereedschap en informatie tot haar beschikking in het uitvoeren van haar taak.

*Voorts vragen de leden naar de capaciteit die met de huidige wijze van toezicht gemoeid is, en of de IGJ met de toegekende aanvullende capaciteit haar taken adequaat kan vervullen.*

Op grond van een analyse van de benodigde toezichtcapaciteit met de komst van de verordeningen, is voorzien in een capaciteitsuitbreiding voor de IGJ van 11.5 FTE structureel. Dit gaat niet pas in wanneer de nieuwe wetgeving (wetsvoorstel en MDR/IVDR) in werking treedt, maar ook al tijdens de voorbereidingen hierop. Op dit moment heeft de afdeling Medische Technologie bij de IGJ een capaciteit van 33 FTE, en wordt nieuw personeel aangetrokken. Er wordt toegewerkt (na invulling van alle vacatures) naar een bezetting van 50 FTE. De IGJ verwacht dat zij, met de uitbreiding, voldoende invulling kan geven aan haar taak als toezichthouder.

### **Aangemelde instanties en toezicht**

*Leden van de PvdA fractie vragen naar het aantal aangemelde instanties in Nederland, het aantal jaarlijkse toelatingen en naar de mogelijke groei hiervan.*

Op dit moment zijn er drie aangemelde instanties aangewezen in Nederland om medische hulpmiddelen te beoordelen. Daarvan mogen twee instanties ook implantaten beoordelen. Een aangemelde instantie mag alleen hulpmiddelen beoordelen waarvoor hij voldoende kennis en expertise in huis heeft. De drie instanties hebben ook een aanvraag ingediend voor aanwijzing op grond van de nieuwe verordeningen, de aanwijzingsprocedure hiervoor is nog gaande.

Aangemelde instanties worden in principe voor een periode van vijf jaar aangewezen. Tijdens de periode van aanwijzing houdt de IGJ toezicht op de instanties, onder andere door middel van jaarlijkse inspecties.

Tevens vragen deze leden hoe het risicogestuurd toezicht plaatsvindt, naar de handhavingsmogelijkheden en op welke wettelijke grondslag kan worden ingegrepen.

Het toezicht op de aangemelde instanties is deels Europees vastgelegd en beschreven in de MDR en IVDR. Lidstaten die toezicht houden op een of meer aangemelde instanties dienen jaarlijks inspecties uit te voeren bij de instantie en audits bij te wonen die de instanties bij fabrikanten uitvoeren. De lidstaat dient jaarlijks een plan in bij de Europese Commissie over hoe het toezicht wordt vormgegeven.

Tijdens reguliere inspecties neemt de IGJ steekproeven uit de beoordelingen die gedaan zijn door de aangemelde instantie. De steekproef is mede gebaseerd op risico's voor de patiënt, waarbij de focus ligt op hoogrisico producten (zoals implantaten). Tevens inspecteert de IGJ de processen die het grootste risico meebrengen op een niet goed uitgevoerde beoordeling door de aangemelde instantie, bijvoorbeeld de wijze waarop de aangemelde instantie de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van het personeel heeft geborgd. Risico-gestuurd toezicht vindt plaats op basis van signalen, bijvoorbeeld meldingen van zorgverleners of patiënten aan de IGJ over specifieke producten die door de instantie zijn gecertificeerd of andere signalen over het functioneren van de aangemelde instantie.

*De leden van de PvdA vragen vervolgens hoe het risico-gestuurd toezicht op de «Post Market Surveillance» eruitziet, hoeveel capaciteit ermee gemoeid is en welke handhavingsmogelijkheden er zijn als fabrikanten zich aan deze verplichting onttrekken.*

Het toezicht op de invulling van Post Market Surveillance op fabrikanten van producten in de hogere risicoklassen wordt uitgevoerd door de aangemelde instanties. Dit maakt onderdeel uit van de beoordelingsprocedure voor het verkrijgen van een CE-certificaat. Voor de laatste risicoklassen houdt de IGJ direct toezicht op de fabrikanten. Post Market Surveillance is al een aandachtsgebied binnen het risicogestuurd toezicht. Dit toezicht wordt vormgegeven op basis van de eisen uit de verordeningen.

De benodigde capaciteit hangt sterk af van het aantal onder de MDR aangemelde medische hulpmiddelen, de kwaliteit van de implementatie van Post Market Surveillance door de fabrikanten en de eventueel van toepassing zijnde handhaving. De IGJ past haar capaciteit hierop aan.

Onder de handhavingsmogelijkheden van de IGJ valt onder meer het geven van een bestuurlijke boete of een last onder dwangsom. Aangemelde instanties kunnen het certificaat van een hulpmiddel intrekken. Indien het toezicht door de aangemelde instantie tekortschiet, kan de IGJ de aanwijzing van de instantie opschorten of intrekken.

De grondslag voor handhaving vormen de nieuwe verordeningen en het wetsvoorstel.

*De leden van de PvdA-fractie vragen wat significante wijzigingen aan een product zijn en hoe toezicht wordt gehouden of fabrikanten deze wijzigingen melden bij de aangemelde instantie. Tevens vragen de leden*



*van de PvdA-fractie naar de handhavingsmogelijkheden indien een fabrikant significante wijzigingen niet meldt.*

Volgens Europese richtsnoeren zijn alle wijzigingen aan de essentiële eisen van een product significante wijzigingen<sup>2</sup>. Essentiële wijzigingen zijn bijvoorbeeld wijzigingen aan het ontwerp van een hulpmiddel, materiaal of verandering van leveranciers van grondstoffen of halffabricaten. Daarnaast is een wijziging significant als het van invloed is op mogelijke bijwerkingen of prestaties van het hulpmiddel en bij bepaalde wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem of etikettering en verpakking van een product.

Fabrikanten zijn verplicht significante wijzigingen te melden aan hun aangemelde instantie. De aangemelde instantie houdt hier onder andere via aangekondigde en onaangekondigde inspecties toezicht op.

Onder de handhavingsmogelijkheden vallen het opschorten of intrekken van een certificaat en het terughalen van een hulpmiddel dat al op de markt is geplaatst. Indien het toezicht door de aangemelde instantie tekortschiet, kan de IGJ de aanwijzing van de instantie opschorten of intrekken.

### **Financiële dekking**

*De leden van de PvdA-fractie vragen zich af hoe wordt bepaald wat voldoende financiële dekking is voor schadegevallen door defecte hulpmiddelen en hoe wordt geborgd dat deze duurzaam beschikbaar is. De leden vragen zich af hoe hierop wordt toegezien en wat de handhavingsmiddelen zijn.*

De verordeningen leggen rechtstreeks werkende verplichtingen op aan fabrikanten met betrekking tot de vergoeding van schade die veroorzaakt kan worden door een defect hulpmiddel<sup>3</sup>: fabrikanten dienen 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.<sup>4</sup> 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 voor voldoende financiële dekking.

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 hieraan voldoen door bijvoorbeeld een verzekering af te sluiten.

De IGJ wordt belast met het toezicht op de naleving van deze verplichting. 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 of een bestuurlijke boete op te leggen op grond van de artikelen 12, onderdelen a en b en 14, tweede lid, onderdelen a en b van het wetsvoorstel.

<sup>2</sup> Zie: [http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG\\_BPG\\_2014\\_3.pdf](http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2014_3.pdf).

<sup>3</sup> Art. 10, lid 16, van Verordening (EU) 2017/745 en art. 10, lid 15, van Verordening (EU) 2017/746.

<sup>4</sup> Onder andere in de artikelen 185 en 186 van het Zesde Burgerlijk Wetboek.

*De leden van de PvdA-fractie vragen zich af waar geregeld is dat fabrikanten niet een aanvraag tegelijkertijd bij meerdere aangemelde instanties mogen indienen en of deze gegevens internationaal gedeeld worden en openbaar zijn. Tevens vragen de leden naar het toezicht en de handhavingsmogelijkheden.*

Volgens art. 53 van de MDR is het fabrikanten niet toegestaan om een aanvraag tot beoordeling van een hulpmiddel gelijktijdig bij meer dan één aangemelde instantie in te dienen. Verder hebben fabrikanten de verplichting een aangemelde instantie informatie te verstrekken over een eventuele eerdere aanvraag tot beoordeling die is geweigerd. Dit artikel regelt ook dat een aangemelde instantie andere aangemelde instanties op de hoogte stelt van fabrikanten die een verzoek tot beoordeling intrekken. Het indienen en intrekken van aanvragen gebeurt via Eudamed, de Europese database die op dit moment door de Europese Commissie wordt ontwikkeld. Aangemelde instanties dienen Eudamed te raadplegen bij nieuwe aanvragen en kunnen op die manier verifiëren of fabrikanten een eerdere aanvraag hebben ingediend.

Via Eudamed is een ingetrokken of geweigerde aanvraag straks zichtbaar voor alle aangemelde instanties in Europa die zijn aangewezen op grond van de verordeningen, voor de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten en voor de Europese Commissie. Geschorste, ingetrokken of geweigerde certificaten zijn ook toegankelijk voor het publiek.

Op dit moment is de afspraak dat een aangemelde instantie een ingetrokken aanvraag meldt bij de bevoegde autoriteit, welke de andere bevoegde autoriteiten in Europa informeert.

De IGJ is bij overtreding van artikel 53, eerste lid, van de MDR bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen op grond van artikel 14, eerste lid, onderdeel b, van het wetsvoorstel.

### **Klinisch onderzoek/evaluatie**

*De leden van de PvdA-fractie hebben gevraagd naar de handhavingsmogelijkheden in het geval fabrikanten zich niet houden aan de publicatieplicht van onderzoeksresultaten.*

Artikel 77 van de MDR schrijft voor dat de opdrachtgever van een klinisch onderzoek binnen een jaar na afronding van het klinisch onderzoek, een verslag hiervan inclusief samenvatting indient bij de lidstaat door middel van Eudamed. De CCMO houdt samen met de erkende METC's toezicht op de fabrikant aan de publicatieplicht in het Europese portaal Eudamed heeft voldaan ter afsluiting van de studie. Het wetsvoorstel wijzigt de artikelen 33a en 33b van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waardoor overtreding van artikel 77 MDR gesanctioneerd kan worden. Op grond van artikel 33a, onderdeel b, onder 1, van de WMO kan de IGJ straks, als niet wordt voldaan aan de verplichtingen uit artikel 77 van de MDR, een last onder dwangsom opleggen of kan op grond van artikel 33b, eerste lid, onderdeel b, een bestuurlijke boete worden opgelegd.

*In aanvulling hierop heeft de PvdA-fractie gevraagd wat de benodigde capaciteit is om deze toezichtstaak adequaat uit te voeren en of deze capaciteit beschikbaar is.*

Het betreft een gezamenlijke taak van de CCMO en de IGJ. De CCMO en de IGJ werken hiertoe nauw samen. Zowel de IGJ als de CCMO breiden als gevolg van de komst van de nieuwe verordeningen hun capaciteit uit.

Ik verwacht dat deze uitbreiding voldoende is om deze toezichtstaak adequaat uit te voeren.

### **Aansprakelijkheid**

*De leden van de PvdA-fractie stellen enkele vragen over de aansprakelijkheid van betrokken partijen indien er iets mis is met een hulpmiddel. Zo vragen zij of de nieuwe wet de aansprakelijkheid verandert en op welke wijze.*

De wet verandert niets aan de aansprakelijkheid van betrokken partijen. De verordeningen geven geen regels over aansprakelijkheidsverdeling. Er bestaat al enige jaren Europese regelgeving op het gebied van reguliere (product)aansprakelijkheid. In Nederland is deze Europese regelgeving geïmplementeerd in het Burgerlijk Wetboek.

*Vervolgens vragen zij zich af in hoeverre de toezichthouder aansprakelijk is bij onvoldoende toezicht.*

De verordeningen en het wetsvoorstel gaan niet over de (mate van) aansprakelijkheid van toezichthouders. In het algemeen kan gesteld worden dat de toezichthouder beleids- en beoordelingsvrijheid toekomt bij de uitvoering van haar taak en het gebruik van haar bevoegdheden. Voor de vraag of een toezichthouder aansprakelijk kan worden gehouden voor het op ontoereikende wijze houden van toezicht, zijn diverse aspecten van belang. Onder meer speelt de vraag wat in een gegeven situatie van een toezichthouder mag worden verwacht, of de toezichthouder haar instrumentarium voldoende heeft benut en aan haar onderzoekplicht heeft voldaan.

*De leden willen verder graag weten wat de rol en verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar is qua aansprakelijkheid.*

De zorgverzekeraar heeft geen directe rol bij civielrechtelijke aansprakelijkheidsprocedures.

*Verder vragen de leden of de regering mogelijkheden ziet om de aansprakelijkheid vanuit de patiënt gezien, eenduidig te regelen en of zij hiertoe bereid is. En of de regering het met deze leden eens is dat patiënten ontzorgd dienen te worden in dit soort situaties.*

De regering is het eens met de leden dat patiënten ontzorgd dienen te worden in situaties waarin aansprakelijkheid een rol speelt. De regering is echter van mening dat op grond van de huidige regelgeving patiënten reeds worden ontzorgd.

Patiënten worden immers ontzorgd doordat zij op grond van huidige regelgeving de keuze hebben meerdere partijen aansprakelijk te stellen. Zo kan een patiënt een producent aansprakelijk houden wanneer het medische hulpmiddel gebrekkig is en er wordt voldaan aan de voorwaarden voor productaansprakelijkheid. De gebruiker van een medisch hulpmiddel (vaak een arts of ziekenhuis) kan tevens aansprakelijk worden gesteld voor schade wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden uit het (reguliere) overeenkomstenrecht. De patiënt kan dus zowel de producent als de gebruiker aanspreken, maar hoeft dus niet beide aan te spreken. De producent en gebruiker zijn immers hoofdelijk aansprakelijk en dus aan te spreken voor het volledige bedrag van de schade. Als de gebruiker wordt aangesproken, kan deze op zijn beurt weer de producent aanspreken. De regering ziet op dit moment geen redenen om dit aansprakelijkheidsstelsel aan te passen. Mochten er zich problemen voordoen met deze

wijze van aansprakelijkheidsstelling, dan is de regering uiteraard bereid zich te buigen over het huidige stelsel.

### **Voorkomen is beter dan genezen**

*De leden van de PvdA-fractie vragen naar in hoeverre preventie van mogelijke toekomstige schade een grondslag is om een implantaat preventief te verwijderen, ook in een situatie waarbij er geen directe medische oorzaak is.*

Het preventief verwijderen van implantaten is in principe geen grondslag om een implantaat te verwijderen, waarbij er ook recht is op vergoeding. Voor vergoeding van de verwijdering van implantaten moet er sprake zijn van een directe medische noodzaak. Bijvoorbeeld in het geval van borstimplantaten zijn de criteria voor medische noodzaak voor een explantatie: een scheur of lekkage van de siliconenprothese; kapselvorming die leidt tot (ernstige) pijnklachten; een steeds terugkerende infectie door de aanwezigheid van de prothese en die niet reageert op andere behandelingen; als de borstprothese interfereert met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie); bij aanhoudende systemische klachten, die niet verminderen door andere behandelingen; en als de patiënt BIA-ALCL in haar borst heeft<sup>5</sup>.

De criteria voor verwijdering verschillen per implantaat, en worden in samenspraak met de beroepsgroep opgesteld. In het geval van borstimplantaten geven de eerder genoemde en objectieveerbare fysieke klachten recht op Zvw-vergoeding.

Een patiënt kan natuurlijk altijd op eigen kosten implantaten preventief laten verwijderen. Artsen raden dit wel af, aangezien verwijdering ook risico's met zich mee brengen.

*De leden van de PvdA-fractie vragen of de regering het ermee eens is dat, indien een implantaat niet meer gebruikt mag worden in Nederland, dit tevens een grondslag is voor patiënten om een reeds geïmplantieerd implantaat te verwijderen, ook al is er geen directe medische noodzaak. En zo nee, waarom niet.*

Nee, dit is niet automatisch een reden voor verwijdering van implantaten, waarbij er ook sprake is van verzekerde zorg. Hiervoor moet er sprake zijn van medische noodzaak. De zorgverzekering verzekert tegen medische risico's. Wettelijk is bepaald dat verzekerde zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk en medisch noodzakelijk moet zijn. In de spreekkamer betekent dat dat de arts moet vaststellen of er sprake is van een medische zorgvraag, die ook met een medische behandeling (of geneesmiddel) verholpen of beperkt kan worden. De arts baseert zich hiervoor op richtlijnen. Voor somatische (lichamelijke) aandoeningen kunnen alleen fysieke klachten en problemen leiden tot vergoeding van een behandeling. Het is daarnaast niet altijd nodig of gewenst om een implantaat, ook al mag deze niet meer worden gebruikt, te verwijderen, aangezien ook verwijdering risico's met zich meebrengt.

### **Transparantie en informatie**

*De PvdA-fractie stelt vragen over de toegang tot informatie in Eudamed en wil graag weten wie welke informatie kan inzien. Tevens vragen zij of*

<sup>5</sup> Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten>.

*het klopt dat artsen slechts een beperkte leesfunctie hebben en of incidentmeldingen toegankelijk worden voor publiek en dus ook voor artsen.*

De Europese Commissie en bevoegde autoriteiten<sup>6</sup> hebben toegang tot alle onderdelen van Eudamed. Aangemelde instanties hebben toegang tot benodigde informatie in de module «notified bodies en certificaten» en de openbaar toegankelijke onderdelen. Fabrikanten, importeurs, distributeurs en gemachtigden hebben toegang tot de informatie die ze zelf aanleveren en de openbaar toegankelijke informatie. Artsen en patiënten kunnen (alleen) de openbare gedeelten van Eudamed inzien.

In de MDR is vastgelegd welke onderdelen van Eudamed openbaar toegankelijk zijn en welke niet. Het is niet mogelijk hier op nationaal niveau van af te wijken.

In het openbare gedeelte van Eudamed komt informatie beschikbaar over:

- De hulpmiddelen zelf, zoals de naam van de fabrikant, de risicoklasse, cruciale waarschuwingen over het hulpmiddel en de corrigerende acties die nodig waren, waaronder terugroepacties;
- De CE-certificaten, inclusief ingetrokken of geweigerde certificaten en aan certificaten opgelegde beperkingen;
- De samenvatting van klinische onderzoeken;
- De samenvatting van de rapportage over veiligheid en klinische prestaties.

Niet alle meldingen van incidenten worden openbaar gemaakt. Fabrikanten zijn verplicht na een ernstig incident onderzoek te doen. Als uit dat onderzoek blijkt dat een corrigerende actie nodig is, dan moet de fabrikant een publiek toegankelijk bericht in Eudamed plaatsen. In dit bericht staat het incident omschreven inclusief de risico's voor de patiënt. Ook dienen op duidelijke wijze en zonder het risico te bagatelliseren de redenen voor de corrigerende actie te worden vermeld. Verder moet het bericht alle maatregelen noemen die door de gebruikers moeten worden genomen. Fabrikanten zijn dit verplicht op grond van de verordeningen.

### **Administratieve consequenties voor zorgsector – PvdA**

*De leden van de PvdA-fractie vernemen graag of de administratieve consequenties van dit wetsvoorstel voor de betrokken zorgprofessionals in beeld zijn gebracht en wat de geschatte effecten zijn en hoe deze zich verhouden tot de ambitie om de administratieve lasten in de zorg te verminderen.*

Voorliggend wetsvoorstel heeft op zichzelf geen administratieve consequenties voor zorgprofessionals. De MDR vereist dat lidstaten het verstrekken van de implantaatkaart verplichten. Het gaat om een Europese regel waar nationaal niet van kan worden afgeweken. De verplichting om een implantaatkaart te verstrekken wordt opgenomen in een algemene maatregel van bestuur (amvb). De verplichting zal zo lastenluw mogelijk worden ingevuld. De regeldrukgevolgen voor zorgprofessionals zullen in de amvb in beeld worden gebracht.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
B.J. Bruins

---

<sup>6</sup> In Nederland zijn het Ministerie van VWS, de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek de bevoegde autoriteiten.