

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

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

**Nr. 8**

### **NADER VERSLAG**

Vastgesteld 19 februari 2019

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft na kennisneming van de nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging nog behoefte nadere vragen en opmerkingen aan de regering voor te leggen.

Onder het voorbehoud dat de in het nader verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

### **Inhoudsopgave**

<b>ALGEMEEN DEEL</b>	blz.
	<b>1</b>
1. Inleiding	2
2. Achtergrond	2
3. Doel en inhoud van de verordeningen	3
4. Toezicht en handhaving	5
5. Regeldrukgevolgen	6
6. Nota van wijziging	6
<b>ARTIKELSGEWIJS</b>	<b>7</b>

### **ALGEMEEN DEEL**

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag betreffende het wetsvoorstel Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) (hierna: het wetsvoorstel). Zij hebben nog enkele aanvullende vragen en opmerkingen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van de antwoorden van de regering op de eerder gestelde vragen over het wetsvoorstel. In de afgelopen jaren hebben zich meerdere grote incidenten in diverse medische disciplines voorgedaan. Recentelijk bleek uit internationaal onderzoek dat de aangemelde instanties die de hulpmiddelen moeten certificeren onvoldoende controle uitoefenen. Daarbij bleek ook dat met nieuwe gelijksoortige hulpmiddelen en nieuwe versies onbeperkt kon worden voortgeborduurd op één oud onderzoek. Genoemde leden zien de Europese verordeningen en de bijbehorende nationale wetgeving als een belangrijke stap om dit soort incidenten in de toekomst te voorkomen en verbeteringen in de controles aan te brengen. Deze leden hebben wel nog enkele aanvullende vragen bij dit wetsvoorstel.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag betreffende het wetsvoorstel. Zij achten een wildgroei van vergunningen onwenselijk en zijn dan ook tevreden over de manier waarop de regering deze Europese richtlijnen implementeert.

De leden van de **fractie van de PvdA** hebben nog een aantal vragen over het wetsvoorstel dat de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen regelt.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van de nota van wijziging betreffende dit wetsvoorstel.

De leden van de **50PLUS-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel en hebben de volgende vragen.

## 1. Inleiding

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering een nadere toelichting kan geven over de CE-markeringsprocedure.

Genoemde leden constateren dat er gezondheidsapps zijn die een CE-markering nodig hebben omdat het eigenlijk hulpmiddelen zijn, maar dat deze dan toch ontbreekt. Deze leden vragen wat de regering gaat doen om hierbij tot een betere controle te komen.

## 2. Achtergrond

De leden van de **PvdA-fractie** vragen of aangegeven kan worden welke argumenten er waren om te kiezen voor aanscherping van het huidige stelsel in plaats van te kiezen voor een nieuw stelsel, gezien het feit dat de vraag rijst of het systeem met de aangemelde instanties werkelijk voor voldoende veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen kan zorgen. In de afgelopen jaren is immers meerdere malen sprake geweest van medische hulpmiddelen die niet veilig waren, maar die wel waren toegelaten tot de markt. Welke argumenten waren er om binnen dit systeem aan te scherpen in plaats van te komen tot een College ter Beoordeling van Medische Hulpmiddelen?

De leden van de PvdA-fractie vragen op welke wijze aan zorgverleners en patiënten duidelijk gemaakt zal worden dat het heel belangrijk is dat zij (mogelijke) bijwerkingen melden. Hoe wordt ervoor gezorgd dat dit «normaal» wordt en laagdrempelig, en vooral eenvoudig voor iedereen te doen?

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

### **3. Doel en inhoud van de verordeningen**

#### *3.1 Aangemelde instanties*

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat de aangemelde instanties een belangrijke rol spelen in het proces om innovatieve medische hulpmiddelen spoedig bij de patiënt te krijgen. Zij stellen daarom dat het van belang is dat er voldoende geaccrediteerde aangemelde instanties moeten zijn om de toestroom van medische hulpmiddelen adequaat en tijdig te kunnen beoordelen. In de nota naar aanleiding van het verslag schrijft de regering dat de vraag of er voldoende aangemelde instanties zijn om producten te beoordelen momenteel lastig te beoordelen is. Genoemde leden zijn tevreden met de inzet van de regering om de beschikbaarheid van hulpmiddelen en de continuïteit van zorg te borgen. De leden van de VVD-fractie geven aan dat de onzekerheid die gepaard gaat met de uittreding van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie en de implementatie van de nieuwe wet- en regelgeving nog tot enkele aanvullende vragen leidt. Heeft de regering de mogelijkheid om aangemelde instanties een aanwijzing te geven om, bijvoorbeeld in het geval van onvoldoende beoordelingscapaciteit, te prioriteren volgens door de regering vastgestelde eisen om op deze manier te voorkomen dat essentiële hulpmiddelen en/of implantaten niet beschikbaar komen voor de patiënt? Kan de regering een overzicht geven van de maatregelen die haar ter beschikking staan om in noodsituaties te sturen op de procedures van de aangemelde instanties?

De leden van de **D66-fractie** hebben zorgen over de aangemelde instanties die moeten beslissen over de toelating van medische hulpmiddelen. Zijn er voldoende aangemelde instanties en beschikken deze instanties over voldoende gekwalificeerd personeel? Mocht dat niet zo zijn, dan vragen genoemde leden hoe wordt voorkomen dat innovatie op het gebied van medische hulpmiddelen in Nederland tot stilstand komt vanwege capaciteitsproblemen, en nieuwe technologische ontwikkelingen daardoor niet ter beschikking komen voor mensen die deze nodig hebben.

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. Kan aangegeven worden hoe veel en welke aangemelde instanties verbetermaatregelen moesten nemen? Hoe vaak is een aanwijzing geheel of gedeeltelijk ingetrokken? Kan aangegeven worden hoe vaak landen in de Europese Unie aan de Europese Commissie vragen hebben gesteld over *audits* die bij aangemelde instanties zijn uitgevoerd? 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 leden van de **50PLUS-fractie** vragen welke gevolgen de implementatie van dit wetsvoorstel heeft voor de beschikbaarheid van de vele verschillende medische hulpmiddelen.

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

De leden van de **CDA-fractie** maken zich nog zorgen over de (registratie van de) doorontwikkeling van een bestaand product. Deze leden vragen of het niet te gemakkelijk is om een hulpmiddel aan te passen of door te ontwikkelen en toch onder de oude Europese database (Eudamed) te kunnen blijven registreren. Wie merkt dat een product is aangepast, en mogelijk verslechterd is door het gebruik van goedkopere of andere materialen?

De leden van de **D66-fractie** achten bescherming van proefpersonen in de zorg van belang. Zij zijn dan ook tevreden met het voornemen van de regering om het aantal gevallen dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt uit te breiden. Deze leden vragen tevens welke risico's er zijn voor de huidige proefpersonen bij medische hulpmiddelen.

De leden van de **PvdA-fractie** vragen hoe de extra beoordeling van de klinische evaluatie door deskundigen, die fabrikanten moeten laten uitvoeren voordat de producten op de markt worden toegelaten, eruit zal zien. Wie zitten er in een dergelijk deskundigenpanel? Wie kiezen de leden van een deskundigenpanel? Bepaalt de fabrikant wie daarvoor gevraagd wordt of doet de aangemelde instantie dat? Voorts vragen genoemde leden hoe belangenverstremming wordt voorkomen. De deskundigen zullen toch immers degenen zijn die ook met de implantaten gaan werken en het zal ook eerder vaker wel dan niet voorkomen dat de deskundige al eerder met producten van de desbetreffende fabrikant heeft gewerkt. Deze leden vragen vervolgens op welke wijze het absoluut transparant wordt dat deze deskundigen geen banden met de fabrikant hebben. Kan een wettelijke regeling van het Transparantieregister Zorg daaraan bijdragen? Op welke wijze wordt erop toegezien dat deze deskundigen onafhankelijk zijn dan wel onafhankelijk kunnen opereren? Heeft de IGJ hiertoe voldoende capaciteit, zo vragen deze leden.

De leden van de PvdA-fractie vragen verder 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.

### *3.3 Nieuwe risico-indeling en uitgebreide reikwijdte*

In de beantwoording op de vraag van de **leden van de CDA-fractie** geeft de regering aan dat onder de huidige regelgeving bij slechts 7% van de in-vitro diagnostica (IVD's) betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is en dat dit zal verschuiven naar ongeveer 85% van de IVD's. Genoemde leden vragen welk soort producten in die overige 15% van de IVD's zitten, waarvoor niet geregistreerd hoeft te worden. Kan men daar zomaar een CE-markering opzetten met een klasse en is er dan niemand die dat controleert? Geldt dat ook voor medische hulpmiddelen? Zijn er nog steeds hulpmiddelen die geen certificering nodig hebben zoals voorheen het geval was bij de fillers, zo vragen deze leden.

### *3.4 Traceerbaarheid van en transparantie over medische hulpmiddelen*

De leden van de **CDA-fractie** vragen of het klopt dat in Eudamed slechts het product staat vermeld. Of wordt ook iedere batch en/of individueel exemplaar van het product, indien dit product handgemaakt is, in Eudamed opgenomen?

De regering geeft aan dat ook onderzoeken met een negatief resultaat verplicht moeten worden opgenomen. De leden van de CDA-fractie

vragen hoe gecontroleerd kan worden dat al deze onderzoeken daadwerkelijk gepubliceerd worden.

De regering geeft aan dat de Europese Commissie de databank ontwikkelt, beheert en onderhoudt. Genoemde leden vragen of daarmee de Europese Commissie ook eigenaar is en blijft van de databank en de gegevens die daarin opgeslagen zijn.

De leden van de **PvdA-fractie** vragen waarom in het Landelijk Implantatenregister en in Eudamed alleen implantaat-gegevens staan en geen patiëntgegevens. In de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) zitten wel patiëntgegevens. Deze leden vragen hoe de systemen dan worden gekoppeld. Wordt voor alle implantaten een systeem à la de LROI ingericht? Waarom is ervoor gekozen het Landelijk Implantatenregister alleen te gebruiken als signaleringsfunctie voor de IGJ? Hoe verloopt precies het contact tussen het Meldpunt en het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) en het Landelijk Implantatenregister en de zorgverleners? Hoe verhouden MEBI, Implantatenregister en LROI zich tot elkaar? Kan nog eens precies aangegeven worden hoe een en ander wordt geregistreerd voor de verschillende soorten implantaten en hoe de verschillende systemen op elkaar aansluiten, zo vragen genoemde leden. Worden de systemen ook gebruikt om, zoals bij de LROI, te zien of bepaalde ziekenhuizen onder het gemiddelde presteren en er verbeterpunten zijn voor het plaatsen van het implantaat?

Voorts vragen deze leden hoe er nu en straks 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. Hoe rolt dat met één druk op een knop uit het systeem?

De leden van de PvdA-fractie vragen voorts, indien sprake is van een bijwerking of een onveilige situatie, wie in zulke gevallen de verantwoordelijkheid heeft om patiënten die eenzelfde implantaat hebben te waarschuwen of hen actief op te sporen om te bekijken of sprake is van dezelfde verschijnselen. Ligt die verantwoordelijkheid bij de zorgverlener? Zo ja, door wie wordt de zorgverlener dan geïnformeerd? Of ligt die verantwoordelijkheid bij het Implantatenregister, dat immers weet welke patiënt het desbetreffende implantaat heeft? Of ligt de verantwoordelijkheid bij de IGJ? Kortom, zo vragen deze leden, wie is waar voor verantwoordelijk en wie wordt wanneer actief.

De leden van de **50PLUS-fractie** vragen of de capaciteit van de IGJ voldoende is om de kwaliteit van medische hulpmiddelen te borgen nadat deze zijn toegelaten.

Genoemde leden 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? Deze leden vragen voorts of deze gegevens ook op andere wijze raadpleegbaar zijn. Welke gegevens worden opgenomen in Eudamed? Deze leden vragen tevens in hoeverre er sprake kan zijn van conflicterende belangen binnen Eudamed. Hoe is het toezicht op en beheer van deze databank geregeld? Hoe zorgt het onderhavige wetsvoorstel ervoor dat patiënten met een bepaald hulpmiddel sneller zijn te traceren als het desbetreffende hulpmiddel van onvoldoende kwaliteit blijkt?

#### **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.

## 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.

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.

## 6. Nota van wijziging

### *Onderdeel C*

De leden van de **SP-fractie** hebben zorgen over de wijziging van artikel 8 Wet medische hulpmiddelen, waarin is verduidelijkt dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties niet vallen onder de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Genoemde leden vinden het een slechte ontwikkeling dat de regering geen zeggenschap heeft over het beleid dat conformiteitsbeoordelingsinstanties voeren en het toezicht daarop. Dat betekent immers ook dat de regering geen verantwoording kan afleggen aan de Eerste en Tweede Kamer.

Deelt de regering de mening van de leden van de SP-fractie, dat het wenselijk zou zijn als de regering meer invloed en controle zou hebben over de veiligheid van medische hulpmiddelen, waarbij genoemde leden met name denken aan de implantaten die vallen onder risicoklasse III/IIb? Deze leden vragen of de regering bereid is om in overleg met de Europese Unie te komen tot een College Beoordeling Implantaten. Deze leden vinden het onwenselijk dat concurrentie tussen verschillende instanties plaatsvindt op kwaliteit, werking en veiligheid van met name implantaten. Deze leden zijn voorstander van een onafhankelijk college dat hierop toetst, omdat het direct raakt aan patiëntveiligheid. Deze leden vragen voorts of er landen in de Europese Unie zijn die voorstander zijn van een meer publieke borging van de werkzaamheid en veiligheid van met name implantaten. Deze leden vragen om een toelichting hierop.

De leden van de SP-fractie constateren dat onder medische hulpmiddelen ook implantaten vallen die een lange tijd of zelfs levenslang in het lichaam blijven zitten. Kan de regering aangeven hoeveel implantaten onder de werking van het voorliggende wetsvoorstel vallen? Vallen alle implantaten onder risicoklasse III of IIb? Genoemde leden vragen of het juist is dat er circa 500 implantaten in Nederland op de markt zijn en worden gebruikt, terwijl het bij geneesmiddelen om ongeveer 5000 preparaten gaat. Hoe groot zou een College Beoordeling Implantaten moeten zijn om zijn taak adequaat te kunnen vervullen? Deze leden vragen om hoeveel mensen het zou gaan en hoe groot de jaarlijkse begroting zou zijn?

### *Onderdeel D*

De leden van de **SP-fractie** vragen daarnaast een nadere toelichting op het feit dat de verordeningen de mogelijkheid geven aan lidstaten om toe te staan dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, terwijl er (nog) geen conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd voor dat hulpmiddel. Genoemde leden vragen hoe met de verschillen die hierdoor kunnen ontstaan wordt omgegaan. Wat is de precieze reden achter de mogelijkheid om hulpmiddelen in de handel te brengen terwijl er (nog) geen conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd?

## **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.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger