

Vergaderjaar 2018–2019

35 043

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

B

VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKS-GEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT¹

Vastgesteld 21 mei 2019

Het voorbereidend onderzoek van dit wetsvoorstel geeft de commissie aanleiding tot het maken van de volgende opmerkingen en het stellen van de volgende vragen.

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met instemming kennisgenomen van het wetsvoorstel Wet medische hulpmiddelen. Zij zijn voorstander van harmonisatie van de Europese interne markt voor medische hulpmiddelen, waarbij een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid het uitgangspunt is. Wel hebben zij enkele vragen met betrekking tot enkele kwetsbare punten ten aanzien van uitvoerbaarheid.

Capaciteit aangemelde instanties

Medische hulpmiddelen met een gemiddeld of hoog risico dienen voortaan door een aangemelde instantie te worden beoordeeld, alvorens te worden toegelaten op de Europese markt. In Nederland zijn drie aangemelde instanties (*notified bodies*)², waarop de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezicht houdt; in Europa zijn er ca. 70, waarvan een groot aantal in het Verenigd Koninkrijk (binnenkort geen onderdeel meer van de EU). Ingevolge het nieuwe wetsvoorstel worden de taken van de aangemelde instanties uitgebreid en worden tevens strengere eisen gesteld aan vakkennis en onafhankelijkheid. De leden van de VVD-fractie vragen of de regering kan garanderen dat de capaciteit van de aange-

¹ Samenstelling:

Ten Hoeve (OSF), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Ganzevoort (GL), Martens (CDA) (*voorzitter*), Van Strien (PVV), Bruijn (VVD) (*vice-voorzitter*), Gerkens (SP), Atsma (CDA), D.J.H. van Dijk (SGP), Don (SP), Van Hattem (PVV), Nooren (PvdA), Oomen-Ruijten (CDA), Bredenoord (D66), Schnabel (D66), vac. (SP), Klip-Martin (VVD), Baay-Timmerman (50PLUS), A.J.M. van Kesteren (PVV), Van Zandbrink (PvdA), Fiers (PvdA), Wever (VVD), Vink (D66)

² Kamerstukken II 2018/19, 32 805, nr. 85 en bijlagen.

melde instanties voldoende is om de producten zonder noemenswaardige vertraging te beoordelen, zodat een snelle toegang tot innovatieve medische hulpmiddelen verzekerd is. Kan de regering aangeven of er nu al vertraging is bij de beoordeling van medische hulpmiddelen door de aangewezen instanties en hoelang de huidige afhandeling duurt?

Ongewenste effecten

Het wordt verplicht om, voorafgaand aan de introductie van een nieuw medisch apparaat, aan te tonen dat het effectief werkt en ten minste net zo goed is als eventueel al bestaande apparaten. Bovendien moet dit iedere 5 jaar opnieuw worden aangetoond. Dit lijkt vanuit het perspectief van zinnige en zuinige zorg verstandig. De vraag is echter of dit ook zo gaat werken. Een medisch apparaat/hulpmiddel wordt in enig jaar goedgekeurd en in productie genomen. Enige tijd later komt een ander bedrijf met een hulpmiddel dat net iets effectiever is. Het eerste hulpmiddel wordt dan na 5 jaar niet meer goedgekeurd voor de Europese markt. Alle investeringen die het bedrijf heeft gedaan voor de productie van het hulpmiddel worden daarmee teniet gedaan. Voor het bedrijf is dit de reinste kapitaalvernietiging. Deelt de regering de zorgen van de leden van de VVD-fractie dat dit een prijsopdrijvend effect zal hebben op medische hulpmiddelen en/of dat het nieuwe investeringen voor innovaties kan afremmen? Vindt de regering het niet bezwaarlijk dat door een van overheidswege verleende goedkeuring aan uitsluitend het meest effectieve hulpmiddel, er min of meer een monopolie positie wordt gecreëerd voor de betreffende fabrikant? Vindt de regering niet ook dat het in dit geval aan de markt is om af te wegen of een eerder als veilig en effectief beoordeeld hulpmiddel, vervangen moet worden door een nieuw effectiever hulpmiddel, daarbij ook in ogenschouw nemend dat zorgprofessionals telkens opnieuw geïnstrueerd moeten worden om een nieuw hulpmiddel veilig te kunnen toepassen? Ziet de regering deze consequentie? Welke maatregelen zullen worden getroffen om de ongewenste effecten tegen te gaan?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Met het wetsvoorstel medische hulpmiddelen wordt uitvoering gegeven aan Verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek. De klinische introductie van implantaten, apparaten, apps en andere medische hulpmiddelen gebeurt vaak zonder wetenschappelijk onderzoek en ethische toetsing. De minimale regels voor de klinische introductie van medische hulpmiddelen staan in schril contrast met het veel dichter gereguleerde veld van nieuwe geneesmiddelen. Er zijn de afgelopen jaren dan ook verschillende incidenten geweest met onder andere de lekkende PIP-borstprothesen, de *metal-on-metal* heupimplantaten en het mandarijnnetje dat op eenvoudige wijze een CE-keurmerk kon krijgen en geregistreerd kon worden als medisch hulpmiddel. De leden van de D66-fractie ondersteunen daarom dat er meer aandacht komt voor de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen. Zij hebben echter wel vragen en zorgen over enkele onduidelijkheden in het wetsvoorstel.

Passend prestatieniveau van het hulpmiddel

Het wordt verplicht om voorafgaand aan de klinische introductie van een nieuw medisch hulpmiddel aan te tonen dat het effectief werkt en tenminste net zo goed is als reeds bestaande medische hulpmiddelen. Het passende prestatieniveau moet elke 5 jaar opnieuw worden vastgesteld. Kan de regering verhelderen wat verstaan wordt onder passend prestatie-

niveau en aan welke methodologische eisen het vaststellen hiervan moet voldoen? Immers, het onderwerpen van een bewezen effectief hulpmiddel aan bijvoorbeeld een *randomized clinical trial* (RCT) is niet alleen onnodig duur, maar zelfs potentieel onethisch, omdat patiënten een bewezen effectieve behandeling onthouden kan worden. Aan welke criteria moeten de medische hulpmiddelen en diagnostische tests voldoen en wat wordt bedoeld met een «passend prestatieniveau»? Graag krijgen deze leden een toelichting op deze punten.

Twee verordeningen in een wet

In het onderhavige wetsvoorstel wordt uitvoering gegeven aan twee EU-verordeningen. De medische hulpmiddelen in deze twee verschillende verordeningen zijn echter andersoortig van aard. EU-verordening 2017/745 gaat over medische hulpmiddelen die uiteindelijk gebruikt worden in en rondom het lichaam van een patiënt, zoals implantaten, kunstheupen, stents enzovoorts. EU-verordening 2017/746 gaat over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals een predictieve (genetische) test. Welk kader zal er gelden voor toelating voor deze hulpmiddelen? Zal er, gezien het verschillende karakter van de medische hulpmiddelen, gedifferentieerd worden in de toelatingscriteria? Kan de regering waarborgen dat er geen onnodig zware eisen worden gesteld aan met name diagnostica die al vele jaren gebruikt worden, zonder dat er ooit problemen mee zijn geweest? Het is in de ogen van de leden van de D66-fractie moeilijk verdedigbaar dat deze bestaande diagnostische testen alleen beschikbaar blijven nadat zij alsnog middels nieuw onderzoek hun waarde aangetoond hebben.

Overweging 29 EU-verordening 2017/746

In overweging 29 van de EU-verordening 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek staat «Zorginstellingen moeten de mogelijkheid hebben hulpmiddelen intern te vervaardigen, aan te passen en te gebruiken, om, weliswaar op niet-industriële schaal, tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van patiëntengroepen waaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een gelijkwaardig hulpmiddel dat op de markt beschikbaar is». Zorginstellingen kunnen verschillende redenen hebben om zelf een medisch hulpmiddel te ontwikkelen. Het zou kunnen dat een zorginstelling dat goedkoper kan, en passender voor hun specifieke patiënten. Stel bijvoorbeeld dat een ziekenhuis zelf een test ontwikkelt voor de HER2-receptorbepaling in borstkanker om te bepalen of het middel Herceptin een goed middel is voor patiënten met borstkanker. Deze test voldoet aan alle vigerende eisen die aan een in-vitrodiagnostische test worden gesteld door het veld. Moet deze test elke 5 jaar beoordeeld worden op effectiviteit? En volgens welke criteria en door wie? Mag deze test gebruikt blijven worden als er een gelijkwaardige (maar wellicht veel duurdere) test op de markt is? Wanneer is er sprake van een industriële en een niet-industriële schaal? De leden van deze fractie krijgen graag een reactie hierop en vragen de regering te verhelderen wat deze bepaling betekent voor zorginstellingen die eigen hulpmiddelen (in de brede zin) gebruiken als er reeds hulpmiddelen op de markt zijn, of als er een nieuw hulpmiddel verschijnt. Kan de regering aangeven hoe dit zich verhoudt tot haar standpunt dat op het terrein van geneesmiddelenverstrekking in sommige gevallen gebruik van apotheekbereidingen moet worden toegestaan, terwijl hetzelfde geneesmiddel ook als commercieel, geregistreerd middel beschikbaar is?

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen). Het wereldwijd onderzoek *The Implant Files* laat zien dat de controle op medische hulpmiddelen en implantaten gebrekkig is en dat ernstige bijwerkingen lang onopgemerkt blijven en levens in gevaar komen.³ De leden van de PvdA-fractie hebben mede daarom een aantal vragen.

Toezicht en handhaving

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wordt aangewezen als de bevoegde autoriteit voor het toezicht op de naleving van de nieuwe wet- en regelgeving. Dit toezicht bevat meerdere (nieuwe) elementen. In algemene zin hebben de leden van de PvdA-fractie enkele vragen over het toezicht en handhaving. De Minister voor Medische Zorg en Sport heeft in het debat met de Tweede Kamer op 11 april 2019⁴ aangeven dat de IGJ «risicogestuurd» toezicht gaat houden. Kan de regering nader toelichten wat risicogestuurd toezicht bij het dit wetsvoorstel precies inhoudt? Is er een risicoanalyse gemaakt? Zo ja, welke risico's krijgen speciale aandacht en waarom? Is deze methode van toezicht houden wezenlijk anders dan de huidige methode? Zo ja, wat is precies het verschil? Uit het onderzoek *The Implant Files* blijkt dat het huidige toezicht wereldwijd schromelijk tekortschiet. Deelt de regering die conclusie voor zover het Nederland betreft? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke verbeterpunten ziet de regering voor de toekomstige aanpak? Kan de regering ook inzicht geven in de capaciteit die met de huidige wijze van toezicht gemoeid is? De IGJ krijgt met deze wet aanvullende taken en verantwoordelijkheden. Hiertoe wordt de capaciteit uitgebreid met ruim 10 fte. Is dit volgens de regering genoeg om tot een adequaat niveau van toezicht en handhaving te komen? Zo ja, hoe komt de regering tot dit oordeel?

De leden van de PvdA-fractie hebben ook een aantal meer specifieke vragen over het toezicht en handhaving. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de zogenaamde *notified bodies*, die tot taak hebben te beoordelen of implantaten op de markt kunnen worden toegelaten. Om hoeveel *notified bodies* gaat het in Nederland? Zijn dat er inderdaad drie? Om hoeveel jaarlijkse toelatings gaat het gemiddeld in Nederland? Is hierin een groei te verwachten? Zo ja, is daar een inschatting van te maken? Hoe vindt het risicogestuurd toezicht op dit onderdeel plaats? Welke handhavingsmogelijkheden zijn er en op basis van welke wettelijke grondslag kan worden ingegrepen?

In het nieuwe wetsvoorstel draagt de fabrikant langdurige verantwoordelijkheid voor de veiligheid en kwaliteit van zijn hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus van het product, zo staat in de memorie van toelichting.⁵ Dit betreft onder andere voortgangscontroles, die bedrijven moeten verrichten. De leden van de PvdA-fractie vernemen in verband hiermee graag hoe het risicogestuurd toezicht op deze nieuwe taak eruit ziet. Hoeveel capaciteit is hiermee gemoeid? Welke handhavingsmogelijkheden zijn er als fabrikanten zich onttrekken aan deze langdurige verantwoordelijkheid en op basis van welke wettelijke grondslag kan

³ De Tweede Kamer heeft schriftelijke vragen gesteld (Kamerstukken II 2018/19 32 805, nr. 67) over de uitzending van Radar TV van 26 november 2018 over de *Implant Files*; op 21 maart jl. vond een debat plaats over het toezicht op medische implantaten (Handelingen II 2018/19, nr. 65, item 5).

⁴ Handelingen II 2018/19, nr. 74, item 9.

⁵ Kamerstukken II 2018/19, 35 043, nr. 3, p. 4.

worden ingegrepen? In de nota naar aanleiding van het verslag staat dat fabrikanten verplicht zijn om significante wijzigingen van producten door te geven bij de aangemelde instantie, de *notified body*.⁶ Hoe vindt het toezicht hierop plaats? Wat is significant? En wat zijn de handhavingsmogelijkheden als fabrikanten dat niet doen?

De IGJ ziet volgens de nieuwe wetgeving toe op de maatregelen die fabrikanten nemen om te zorgen dat er voldoende financiële dekking is voor schadegevallen door defecte hulpmiddelen.⁷ De leden van de PvdA-fractie vragen wat volgens de regering voldoende financiële dekking is. Hoe wordt bepaald wat voldoende is en hoe wordt geborgd dat die financiële dekking duurzaam beschikbaar blijft? Hoe wordt hierop precies toegezien? Wat zijn de handhavingsmiddelen als de fabrikanten hier niet aan voldoen? In het debat in de Tweede Kamer heeft de Minister aangegeven dat fabrikanten moeten melden als ze het product al bij een andere *notified body* hebben aangemeld, dit om te voorkomen dat fabrikanten net zo lang doorgaan tot ze ergens toegelaten worden. Volgens de Minister zal de IGJ daarop toezien.⁸ Dit leidt bij de leden van deze fractie tot de vraag waar het exact geregeld is dat meerdere keer aanmelden niet mag. Waar moet dit gemeld worden en zijn die meldingen openbaar? Is er sprake van internationale uitwisseling van deze gegevens? Zo nee, hoe wordt voorkomen dat producten alsnog vaker aangeboden worden? – Hoe gaat het toezicht hierop plaatvinden en wat zijn de handhavingsmogelijkheden als fabrikanten zich niet houden aan deze regel?

Het toezicht op de publicatie van onderzoeksresultaten zal in elke lidstaat bij een bevoegde autoriteit worden belegd. In Nederland zijn daarvoor twee kandidaten. De ene is de IGJ, de andere is de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek).⁹ De keuze moet, voor zover de leden van de PvdA-fractie bekend, nog worden gemaakt. Verordening 2017/745 over medische hulpmiddelen eist (artikel 61) voldoende klinisch bewijs (*sufficient clinical evidence*). De leden van de PvdA-fractie vragen de regering aan te geven wanneer het klinisch bewijs voor implantaten precies voldoende is. Wie bepaalt dit? Zijn hier onafhankelijke wetenschappers bij betrokken? Zij vernemen ook graag op basis van welke criteria toezicht wordt gehouden op een adequate weergave van de onderzoeksresultaten door de betreffende fabrikanten. Wat zijn de handhavingsmogelijkheden als fabrikanten zich niet houden aan de gemaakte afspraken over publicatie van onderzoeksresultaten? Wat is de benodigde capaciteit om deze toezichtstaak op een adequaat niveau uit te voeren? Is deze noodzakelijke aanvullende capaciteit beschikbaar?

Aansprakelijkheid

De Minister stelt in het debat in de Tweede Kamer¹⁰ dat patiënten via de rechter een schadevergoeding kunnen eisen als zij schade ondervinden door een implantaat: bij de fabrikant als er iets mis is met het implantaat, bijvoorbeeld een productiefout; bij de *notified body* als die geen goede beoordeling heeft uitgevoerd van het implantaat en bij de zorgaanbieder als deze fouten heeft gemaakt en aansprakelijk kan worden gesteld. De leden van de PvdA-fractie lijkt dit een juridisch complexe situatie, waarbij patiënten het nakijken hebben; zij hebben hierover de volgende vragen. Verandert de nieuwe wet de aansprakelijkheid voor de betrokken partijen?

⁶ Kamerstukken II 2018/19, 35 043, nr. 6, p. 3.

⁷ Kamerstukken II 2018/19, 35 043, nr. 3, p. 4.

⁸ Handelingen II 2018/19, nr. 74, item 9, p. 10.

⁹ Handelingen II 2018/19, nr. 74, item 9, p. 10.

¹⁰ Handelingen II 2018/19, nr. 74, item 9, p. 13.

Zo ja, op welke wijze? Wat is de rol en verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar hierbij? In hoeverre is de toezichthouder aansprakelijk bij onvoldoende toezicht? Is de regering het met deze leden eens dat patiënten ontzorgd dienen te worden in dit soort situaties? Zo nee, waarom niet? Ziet de regering mogelijkheden om de aansprakelijkheid vanuit de patiënt bezien, eenduidig te regelen? Is zij hiertoe bereid?

Voorkomen is beter dan genezen

In het debat in de Tweede Kamer is uitgebreid gesproken over de situatie waarbij er geen directe medische noodzaak (naar het oordeel van de arts) is om een implantaat te verwijderen, maar waarbij de patiënt op basis van inmiddels bekende informatie over de risico's van het implantaat, het implantaat toch wil laten verwijderen. De Minister stelt zich op het standpunt dat medische noodzaak (oordeel arts) het enige criterium is waarop de implantaten verwijderd kunnen worden. Dit brengt de leden van de PvdA-fractie tot de volgende vragen. In hoeverre is preventie van mogelijke toekomstige schade een grondslag om een implantaat preventief te verwijderen? Kan preventie van mogelijke toekomstige schade ook een grondslag voor verwijdering zijn, in situaties waarbij er geen directe medische oorzaak is? Zo nee, waarom niet? Is de regering het met deze leden eens dat indien een implantaat niet meer gebruikt mag worden in Nederland, dit tevens een grondslag is voor patiënten om een reeds geïmplanteed implantaat te verwijderen, ook al is er geen directe medische noodzaak? Zo nee, waarom niet?

Transparantie en informatie

Op basis van het onderzoek *The Implant Files* zijn er zorgen bij de leden van de PvdA-fractie over de mate van transparantie van de gegevens. De oprichting van de Europese databank voor medische hulpmiddelen Eudamed is daarom een goede zaak. De leden van deze fractie begrijpen dat niet alle informatie in Eudamed door iedereen ingezien kan worden. Hierover hebben zij enkele vragen. Kan de regering aangeven wie geautoriseerd is tot welke informatie? Klopt de interpretatie van deze leden dat artsen slechts een beperkte leesfunctie hebben? Worden incidentmeldingen toegankelijk voor het publiek, en dus ook voor artsen?

Administratieve consequenties voor zorgsector

De leden van de PvdA-fractie vernemen graag of de administratieve consequenties van dit wetsvoorstel voor de betrokken zorgprofessionals in beeld zijn gebracht. Zo ja, dan krijgen zij graag een toelichting hierop. Zo nee, waarom is dit niet gebeurd? Kan de regering een inschatting geven van de effecten? Kan de regering aangeven hoe dit wetsvoorstel zich verhoudt tot de ambitie om de administratieve lasten in de zorg te verminderen?

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 21 juni 2019.

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

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