

Vergaderjaar 2012–2013

22 112

Nr. 1502

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 november 2012

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij zes fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Verordening Europees vrijwilligerskorps voor humanitaire Hulpverlening (Kamerstuk 22 112, nr. 1499)

Fiche 2: Mededeling aanboren van het potentieel van cloud computing in Europa (Kamerstuk 22 112, nr. 1500)

Fiche 3: Mededeling steun aan de culturele en creatieve sector (Kamerstuk 22 112, nr. 1501)

Fiche 4: Mededeling en verordeningen medische hulpmiddelen en in-vitro Diagnostiek

Fiche 5: Verordening openbaarmaking begunstigden Gemeenschappelijk Landbouwbeleid, EL&I 551 (Kamerstuk 22 112, nr. 1503)

Fiche 6: Mededeling extern EU luchtvaartbeleid (Kamerstuk 22 112, nr. 1504)

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
H. P. M. Knapen

Fiche : Mededeling en verordeningen inzake medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

- Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ten behoeve van patiënten, consumenten en gezondheidswerkers
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

Datum Commissiedocument

26-9-2012

Nr. Commissiedocument

COM (2012) 540, COM (2012) 541 en COM (2012) 542

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=201996
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=201997
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=201998

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SWD (2012) 273

Behandelingstraject Raad

Gezondheidsraad (WSBVC)

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van VWS

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) Artikel 114 (interne markt) en 168 lid 4 sub c (volksgezondheid) Verdrag Werking van de Europese Unie (VWEU)
 - b) Gekwalificeerde meerderheid in de Raad met medebeslissing van het Europees Parlement
 - c) Op basis van artikel 89 in het voorstel voor medische hulpmiddelen, artikel 85 in het voorstel voor in-vitro diagnostica krijgt de Commissie bevoegdheid om verdere gedelegeerde handelingen op te stellen.
- Dit geldt onder meer voor het bepalen welke hulpmiddelen met een esthetisch doeleinde onder de werkingssfeer van de verordening vallen, het wijzigen van algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de eisen gesteld aan de technische documentatie door de fabrikant, de criteria voor conformiteitsbeoordeling, de minimumvoorschriften voor aangemelde

instanties, de inhoud van de conformiteitsverklaring van de fabrikant, de documentatie voor een klinisch onderzoek, een nadere invulling van het unieke identificatie (UDI)-systeem en de EU-database voor hulpmiddelen. Op basis van artikel 88 in het voorstel voor medische hulpmiddelen en artikel 84 in het voorstel voor in-vitro diagnostica krijgt de Commissie de bevoegdheid voor uitvoeringshandelingen. Dit geldt onder meer voor het bepalen welke producten onder de definitie van een medisch hulpmiddel vallen, het formuleren van gemeenschappelijke technische specificaties, het vaststellen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, de inhoudelijke aspecten van de conformiteitsbeoordeling en het intrekken, schorsen dan wel wijzigen van de aanmelding van instanties die de conformiteit beoordelen.

2. Samenvatting BNC-fiche

– Korte inhoud voorstel

De Commissie stelt in de verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica diverse veranderingen voor die betrekking hebben op het toepassingsgebied van de wetgeving, de beoordeling van hulpmiddelen vóór het in de handel brengen, de controle als zij eenmaal in de handel zijn, de transparantie van de gegevens over in de handel gebrachte hulpmiddelen, en het beheer van het regelgevingsstelsel door de autoriteiten («governance»). De mededeling van de Commissie geeft een toelichting op de verordeningen.

– Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

De EU is naar het oordeel van Nederland bevoegd. Nederland heeft ten algemene een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit en proportionaliteit. Een verordening kan zorgen voor een meer uniform hoog niveau van naleving en handhaving van de eisen, door minder interpretatieverschillen tussen de lidstaten.

– Implicaties/risico's/ kansen

De voorgestelde verbeteringen bieden meer mogelijkheden voor harmonisatie en om te kunnen reageren op de voortdurende technologische en wetenschappelijke vooruitgang. In het voorstel staan maatregelen die de zwaktes van het systeem aanpakken, maar die veel inzet vergen van lidstaten, Commissie en bedrijfsleven. Nederland plaatst de kanttekening dat cruciaal voor het goed functioneren van de nieuwe eisen zal zijn dat de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen de lidstaten en Commissie zodanig zijn belegd dat de uitvoering geharmoniseerd en doelmatig kan plaatsvinden.

– Nederlandse positie

Nederland steunt ten algemene de voorgestelde verbeteringen in de verordeningen, die gerichte verbeteringen ten behoeve van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor de patiënt met zich meebrengen en zorgen voor meer harmonisatie, met behoud van de huidige wetgevingsfilosofie. Het belangrijkste punt van aandacht voor Nederland is de uitdaging om de veiligheid van medische hulpmiddelen voldoende te borgen zonder de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen en voor innovatieve hulpmiddelen in het bijzonder in de weg te staan. Het is in het belang van de patiënt om daar een juiste balans tussen te vinden.

3. Samenvatting voorstel

De voorgestelde verordeningen omvatten voorschriften waaraan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en toebehoren moeten voldoen alvorens ze in de handel worden gebracht of in gebruik kunnen worden genomen. De verordening heeft het doel het functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. De verordeningen stellen op een groot aantal punten meer of nieuwe eisen ten opzichte van de huidige richtlijnen.

Het toepassingsgebied wordt gewijzigd. Enerzijds wordt deze uitgebreid met diverse hulpmiddelen voor esthetische doeleinden en producten gebaseerd op humane weefsels en cellen voor zover deze niet onder de geneesmiddelenregelgeving vallen. Anderzijds worden producten die levensvatbare biologische stoffen bevatten in deze voorstellen uitgesloten. Voor in-vitro diagnostica worden nu eisen gesteld aan «in house testing» (hulpmiddelen die uitsluitend binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt), «Point-of-Care testen» (POCT, hulpmiddel voor decentrale tests) en «companion diagnostics» (hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek). De belangrijkste wijziging in het voorstel voor in-vitro diagnostica is de introductie van een nieuw op risico gebaseerd classificatiesysteem, conform het systeem voor medische hulpmiddelen.

In het voorstel voor de verordeningen worden op een aantal punten meer en strengere eisen gesteld aan de verschillende actoren. Lidstaten moeten scherper en meer internationaal gecoördineerd toezicht houden op de instanties die de conformiteit van de producten beoordelen, de zogenaamde aangemelde instanties. Aangemelde instanties zullen hierdoor meer op uniform niveau in de EU opereren. Ook worden er meer eisen gesteld aan het functioneren van de aangemelde instanties, zoals de verplichting tot het uitvoeren van onaangekondigde bezoeken aan de fabrikanten en het nemen van monsters. De internationale coördinatie tussen autoriteiten wordt in de voorstellen versterkt, door onder meer internationaal gecoördineerd toezicht, het uitwisselen van gegevens en informatie over het markttoezicht, vigilantie meldingen (bewaking) en handhavingsmaatregelen. Daarnaast worden de verplichtingen en verantwoordelijkheden van de fabrikanten, importeurs en distributeurs verduidelijkt.

In het voorstel staat de opzet van een uitgebreide Europese databank (Eudamed) voor de registratie van medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica, marktpartijen, klinisch onderzoek, vigilantie meldingen en informatie uit het markttoezicht. Een deel van de informatie zal ook beschikbaar worden voor het publiek. Er wordt beoogd producten beter traceerbaar te maken door fabrikanten verplicht een unieke identificatiecode (UDI) op hun hulpmiddelen aan te laten brengen. De eisen aan klinische gegevens van medische hulpmiddelen en voor in-vitro diagnostica worden aangescherpt. Gedurende de hele levenscyclus van een product dienen de klinische gegevens te worden geëvalueerd. Onder leiding van de Commissie wordt een «Medical Device Coordination Group» (MDCG) ingesteld met experts vanuit de lidstaten met een aantal controlerende/ adviserende taken en voor meer coördinatie tussen de lidstaten.

Een grote vernieuwing betreft hierbij de invoering van een «scrutiny procedure», waardoor deze MDCG invloed kan uitoefenen op de markttoelating van hoog risico medische hulpmiddelen. Het voorstel schept de rechtsgrondslag voor de eventuele toekomstige aanwijzing door de Commissie van EU-referentielaboratoria voor bijzondere risico's of technologieën. De specifieke rollen en taken van de MDCG zijn nog niet volledig uitgewerkt.

Er zijn drie doelstellingen geformuleerd in het Impact Assessment (IA) van de Commissie:

- 1) het verzekeren van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en veiligheid;
- 2) het verzekeren van het soepel functioneren van de interne markt en
- 3) het bieden van een regelgevingskader dat ondersteunend is aan innovatie en de concurrentiekracht van de Europese medische hulpmiddelen industrie.

De Commissie heeft drie verschillende mogelijke beleidsinstrumenten vergeleken, te weten:

- 1) geen actie door de EU;
- 2) een fundamentele verandering: marktautorisatie van medische hulpmiddelen door een overheidsinstantie en
- 3) evolutie: versterking van het huidige regime met behoud van de huidige juridische benadering.

De Commissie heeft geconcludeerd dat het derde beleidsinstrument het meest geschikt is om de bovenstaande doelstellingen te realiseren.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

De voorstellen is gebaseerd op de artikelen 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en 168, lid 4, sub c VWEU. Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon is de rechtsgrondslag voor de totstandbrenging en de werking van de interne markt aangevuld met een specifieke bepaling die gericht is op het stellen van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen voor medisch gebruik. Bij de regelgeving voor medische hulpmiddelen oefent de Unie haar gedeelde bevoegdheden overeenkomstig artikel 4, lid 2, VWEU uit. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag.

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Het subsidiariteitsoordeel is positief. Het is in het belang van de patiënt, maar ook in het belang van de industrie dat de regelgeving voor medische hulpmiddelen op EU-niveau verder geharmoniseerd wordt en er meer samenwerking en coördinatie plaatsvindt, alsmede dat de transparantie verhoogd wordt en traceerbaarheid van hulpmiddelen wordt gefaciliteerd. De huidige richtlijnen geven teveel ruimte aan de diverse actoren binnen de EU voor het ontstaan van verschillen in interpretatie en toepassing. Dit geldt ondermeer voor de markttoelating, het functioneren van de aangemelde instanties, de wijze van toezicht houden en het ingrijpen in geval van incidenten. Een verordening kan zorgen voor een meer uniform hoog niveau van naleving en handhaving van de eisen, door minder interpretatie verschillen tussen de lidstaten. Ook is dit voor het bedrijfsleven een ingrijpende vereenvoudiging, aangezien men zich nu kan baseren op één regelgevingskader in plaats van een «lappendeken» van 27 nationale wetgevingen. De verordening biedt, naast het stellen van scherpere eisen aan marktdeelnemers en de toelating, ook de basis voor versterkte coördinatie, informatie uitwisseling en samenwerking tussen de lidstaten van de EU en een coördinerende rol door de Commissie. De voorstellen leiden tot meer verantwoordelijkheden en taken voor de Commissie, de uitvoering van de verordeningen is echter aan de lidstaten. Het proportionaliteitsoordeel is positief, mits de Commissie de effectiviteit van de verordening voldoende verankert door de sterke coördinerende rol

te onderbouwen met mensen en middelen. Dit is voor Nederland een belangrijk punt.

c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Nederland steunt een versterkte coördinerende rol van de Commissie ten aanzien van de markttoelating van de medische hulpmiddelen. De bevoegdheden voor gedelegeerde en uitvoeringshandelingen zijn hier ondersteunend aan. Echter, de inhoudelijke implicaties van de verschillende gedelegeerde en uitvoeringshandelingen zijn op dit moment nog niet voldoende te beoordelen, ondermeer omdat veel details in de verordeningen nog nader ingevuld of verhelderd dienen te worden. Op basis van deze nadere invulling dan wel verheldering kan Nederland toetsen of deze bevoegdheden terecht zijn en het juiste niveau van coördinatie en harmonisering bereiken.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

In de impact assessment is door de Commissie geschat dat het benodigde budget voor de implementatie van de huidige voorstellen zal variëren tussen € 8,9 miljoen en € 12,5 miljoen afhankelijk van de keuzes die nog gemaakt kunnen worden in het politieke proces. Het grootste gedeelte van de financiering is benodigd voor een personele uitbreiding bij de Commissie van 35–50 fte. Daarnaast is een groot gedeelte benodigd voor het opzetten van een IT-infrastructuur (ten behoeve van de EU-database voor medische hulpmiddelen). Nederland vindt de voorgestelde personeelsuitbreiding erg groot en is van mening dat deze zoveel mogelijk gecompenseerd moet worden door personeelsreducties elders binnen de Commissie. Ook is Nederland van mening dat de financiële middelen gevonden dienen te worden binnen de bestaande financiële kaders van de EU-begroting.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

De voorstellen voor deze verordeningen leiden tot extra verantwoordelijkheden en taken voor de lidstaten. Een aantal van de voorgestelde maatregelen codificeren het actieplan van EU-Commissaris Dalli, dat in februari 2012 gepresenteerd is. De minister van VWS heeft dit actieplan reeds gesteund, inclusief de consequenties voor de uitbreiding bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) om dit plan uit te voeren.¹ De voorstellen voor verordeningen brengen daarnaast aanvullende eisen met zich mee en vereisen daarmee aanvullende uitbreiding bij de IGZ. Daarnaast wordt op verscheidene onderdelen extra inzet verwacht van de lidstaten. Dit heeft mogelijk als consequentie een aantal extra fte's bij het ministerie van VWS. De consequenties van het eventueel voordragen van het RIVM als EU referentielaboratorium zullen moeten worden onderzocht. Een dergelijke uitbreiding is naar verwachting niet mogelijk zonder extra middelen of herzien of afzien van overige taken. Budgettaire gevolgen dienen ingepast te worden op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

Er worden aanvullende eisen gesteld aan de organisatie en verantwoordelijkheden van de aangemelde instantie, fabrikant, distributeur en

¹ In het onderzoek naar de IGZ dat wordt uitgevoerd door Koos van der Steenhoven, wordt deze extra capaciteitsvraag ook meegenomen.

In het najaar van 2012 worden de resultaten van dit onderzoek verwacht.

importeur. Daarnaast zijn de inhoudelijke eisen voor medische hulpmiddelen aangescherpt. In de toekomst moeten medische hulpmiddelen voorzien zijn van een unieke identificeringscode (UDI) ten behoeve van de traceerbaarheid. Deze eisen kunnen extra kosten met zich mee brengen. Daarentegen zorgt een verordening voor meer harmonisatie en dus minder versnipperde eisen. De eisen zijn bovendien verduidelijkt en aangepast aan mondiale afspraken. Dit is ondersteunend aan een soepele interne en mondiale markt en kan kosten besparen. Ook kan een centrale registratie voor medische hulpmiddelen veel efficiënter zijn dan diverse nationale registraties. In de Impact Assessment van de Commissie is geschat dat een centrale registratie besparingen voor het bedrijfsleven met zich meebrengt variërend van € 81,6-€ 157,1 miljoen. Deze potentiële besparing zal moeten afgezet worden tegen de potentiële extra kosten.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

Het huidige systeem wordt aangescherpt en op sommige punten worden nieuwe eisen geïntroduceerd. De nieuwe eisen betekenen veelal extra administratieve lasten om bijvoorbeeld de EU-database te vullen met informatie, producten te voorzien van een unieke identificatiecode of voor zorgverleners om een pas uit te reiken aan de patiënt met daarop informatie over het implantaat.

Het betreft ook extra lasten voor zorginstellingen die gebruik maken van testen die als «in-house» test worden beschouwd en met de wijziging van het aanpassingsgebied nu wel onder de verordening vallen.

Voor het bedrijfsleven kunnen de verordeningen eveneens zorgen voor vermindering van administratieve lasten, doordat men met een regelgevend kader te maken heeft, in plaats van 27 verschillende systemen (bijvoorbeeld één registratiesysteem in plaats van 27).

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

De huidige Wet op de medische hulpmiddelen (inclusief het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit Actieve Implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica) zullen met de inwerkingtreding van deze verordeningen moeten worden ingetrokken. Het overtreden van de verordeningen zal via een nationaal wettelijke bepaling strafbaar worden gesteld. Een nationaal wettelijke bepaling is ook nodig voor het regelen van een grondslag voor de aan te wijzen conformiteitsbeoordelingsinstantie en de nationale autoriteit die de uitvoering van de verordening bewaakt (IGZ), alsmede voor een grondslag voor de inhoud van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De verordening wordt van toepassing drie jaar na inwerkingtreding. De inwerkingtreding is door de Commissie beoogd in 2014. De voorstellen zijn veelomvattend en de haalbaarheid op vele punten is afhankelijk van een nadere invulling van de voorgestelde eisen en de mate van coördinatie door de Commissie.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Zeven jaar nadat de verordening van toepassing is, zal de Commissie de verordening evalueren om te beoordelen of de doelstellingen behaald zijn en of er voldoende resources zijn om de verordening te kunnen implementeren.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

De uitvoerbaarheid van het meer gecoördineerde toezicht op EU-niveau ten aanzien van de markt en de aangemelde instantie, hangt mede af van de coördinerende rol die de Commissie kiest. Om de voorgestelde eisen te kunnen uitvoeren zal de IGZ flink moeten uitbreiden. Daarnaast moeten veel eisen nader uit worden uitgewerkt, evenals de implicaties voor de uitvoering en handhaving van de nieuwe eisen aan het klinisch onderzoek.

b) Handhaafbaarheid

De eisen zijn op diverse punten verhelderd ten opzichte van de huidige richtlijnen, dit is positief voor de handhaafbaarheid. Echter, de verordeningen stellen nog onvoldoende eisen aan een uniforme wijze van handhaven in de EU. Dit maakt dat de effectiviteit van de handhaving per individuele lidstaat gering kan zijn, zeker waar het gaat om grote bedrijven die grensoverschrijdend opereren.

De IGZ zal de regels van de verordening moeten gaan handhaven. De beschikbare middelen en bezetting van de IGZ zal hiertoe moeten worden uitgebreid. De handhaving blijft de verantwoordelijkheid van de individuele lidstaat.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen

9. Nederlandse positie

Algemeen

Nederland steunt ten algemene de voorgestelde verbeteringen in de verordeningen, die gericht zijn op het verbeteren van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor de patiënt, met behoud van de huidige wetgevingsfilosofie. Daarnaast zorgen de voorgestelde verordeningen voor meer harmonisatie en meer mogelijkheden om te kunnen reageren op de voortdurende technologische en wetenschappelijke vooruitgang op het terrein van de medische hulpmiddelen.

Het belangrijkste algemene punt van aandacht voor Nederland is de uitdaging om de veiligheid van medische hulpmiddelen voldoende te borgen zonder de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen en voor innovatieve hulpmiddelen in het bijzonder voor patiënten in de weg te staan. Het is in het belang van de patiënt om daar een juiste balans in te vinden.

Governance

In het voorstel staan maatregelen die de zwaktes van het huidige systeem aanpakken. Nederland plaatst de kanttekening dat cruciaal voor het goed functioneren van de nieuwe eisen zal zijn hoe de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen de lidstaten en Commissie zodanig zijn belegd dat de uitvoering geharmoniseerd en doelmatig kan plaatsvinden.

Een centrale en coördinerende rol voor de Commissie moet het beslag op mensen en middelen beperken, tegelijkertijd dient de uitvoering de verantwoordelijkheid van de lidstaten te blijven. In de Raadswerkgroep zal Nederland dan ook kritisch volgen of met delegatie aan de Commissie van de onderscheiden bevoegdheden het juiste niveau van coördinatie en harmonisering wordt bereikt. De instelling van de Coördinatiegroep met de bevoegde autoriteiten uit de onderscheiden lidstaten (MDCG) waarborgt de mogelijkheid tot formele samenwerking.

Toepassingsgebied en definities

Een belangrijk punt van aandacht voor Nederland zal zijn dat in de voorgestelde aanpassing het toepassingsgebied uitgebreid wordt naar bepaalde implanteerbare of invasieve producten zonder medisch nut (Bijlage XV). Bij de markttoelating van medische hulpmiddelen wordt het medisch nut afgewogen tegen de risico's bij het gebruik. Bij esthetische producten die geen medisch doel dienen, bestaat deze risicoafweging niet. Het onderbrengen van enkele van deze producten onder de verordening voor medische hulpmiddelen is geen duurzame oplossing voor het probleem met deze producten. Nederland is geen voorstander van deze uitbreiding en zal daarom onderzoeken of er draagvlak is voor onderbrenging van deze producten in een ander regelgevend kader. Producten die levensvatbare biologische stoffen bevatten kunnen wel aan een beoordeling van medisch nut versus risico worden onderworpen. Nederland is er dan ook niet voor om deze producten integraal uit te sluiten; temeer daar een ander regelgevend kader vooralsnog ontbreekt. Een duidelijke afbakening met de Verordening (EG) nr. 178/2002 door uitsluiting van levensmiddelen wordt verwelkomd. Aansluiting van producten waarbij sprake is van absorptie door of verspreiding in het lichaam bij de vereisten uit de geneesmiddelenregelgeving voorkomt discussies over kwalificatie; daarbij past indeling in de hoogste risicoklasse voor die producten die als medisch hulpmiddel worden geclassificeerd. Uitbreiding en harmonisering met de algemeen aanvaarde Europese en internationale praktijk van het onderdeel definities creëert duidelijkheid. Wel moet dit onderdeel nog worden gezien op volledigheid en juistheid. Dit geldt ook voor de definitie van nanomaterialen, gecombineerd met de nieuwe classificatieregel dat producten met vrije nanomaterialen in de hoogste risicoklasse komen. Diverse tekortkomingen uit de huidige richtlijn voor in-vitro diagnostica zijn wat betreft Nederland met deze verordening opgelost, zoals de eisen voor «Point-of-Care» (POC) of «Near Patient» testen en aan «in-house testing» (testen ontwikkeld en gebruikt in één instelling). In het voorstel wordt ook een verbetering voorgesteld voor de regulering van de zogenaamde «diagnostische of therapeutische diensten», waarbij het product niet in de handel wordt gebracht. Een belangrijke verbetering in de verordeningen is de toegevoegde beschrijving van taken en verantwoordelijkheden van de verschillende soorten spelers op de markt (bijvoorbeeld importeurs, distributeurs). Een kanttekening hierbij is dat deze verantwoordelijkheden van oudsher bij de fabrikanten lagen en nu gedeelde verantwoordelijkheden worden, bijvoorbeeld of er een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd. Nederland is geen voorstander van een verschuiving van de verantwoordelijkheden van de fabrikant.

Classificatie en conformiteitsprocedure

De belangrijkste wijziging voor de verordening voor in-vitro diagnostica betreft het classificatiesysteem. Dit volgt nu het classificatiesysteem voor de medische hulpmiddelen. Nederland heeft hier in het verleden krachtig op aangedrongen, en steunt deze wijziging dus van harte.

De procedures voor de conformiteitsbeoordeling zijn in het algemeen eenvoudiger geworden, waarvan Nederland een voorstander is. Een belangrijke aanpassing betreft de extra controle bij de conformiteitsbeoordeling voor producten uit de hoogste risicoklassen door de in te stellen MDCG. Onduidelijk is echter of het hier gaat om alle Klasse III producten of alleen de innovatieve Klasse III producten, waarvan nog geen soortgelijk type op de markt is. Daarnaast is de vraag of de coördinatiegroep MDCG over voldoende expertise zal beschikken om dergelijke beoordelingen te kunnen uitvoeren. Nederland vindt het van belang dat eisen aan deze procedure verhelderd worden waarbij vertraging van het proces van markttoelating voor innovatieve producten zoveel mogelijk moet worden beperkt.

EU-database voor medische hulpmiddelen

Het voorstel om met de opzet van een EU-database de transparantie van de medische hulpmiddelenmarkt te vergroten, ondersteunt Nederland. Echter, er zijn wel zorgen of het ambitieuze voorstel van de Commissie haalbaar is. In het voorstel zijn de rol- en taakverdeling tussen lidstaten en Commissie niet helder. Daarnaast moet de bescherming van al deze gegevens voldoende gewaarborgd zijn, bijvoorbeeld wanneer het concurrentiegevoelige informatie van de industrie is. Naar aanleiding van het in februari 2012 gepresenteerde actieplan van de Commissie is Nederland bezig met een voorstel voor het invoeren van een implantatenregister. Het voorstel van de Commissie voor een uniek identificatiesysteem voor medische hulpmiddelen en de koppeling aan de EU-database, ondersteunt dit.

Aangemelde instanties¹

Het functioneren van de aangemelde instanties, de coördinatie daarvan en het toezicht door de overheid hierop is geïdentificeerd als één van de zwakke punten van het huidige systeem. De teksten in de nieuwe verordeningen zijn een afspiegeling van de maatregelen van het in februari 2012 gepresenteerde actieplan van de Commissie. Behalve extra eisen aan en specificatie van de bevoegdheden van de aangemelde instantie, worden er ook veel extra taken voorgesteld voor de overheid. Een belangrijk punt is het gewijzigde proces van aanwijzen van een nieuwe aangemelde instantie en de herbeoordeling van een aangemelde instantie door een team met experts van de lidstaten en Commissie. Echter in de voorstellen ontbreken op dit moment de inhoudelijke eisen voor dit proces, eenduidige afspraken over bijvoorbeeld taalvoering zijn essentieel voor de werkzaamheid van het systeem. In de voorstellen laat de Commissie veel ruimte over aan de lidstaten voor de organisatie van de verschillende bevoegdheden voor het toezicht op en de aanwijzing van aangemelde instanties. Dit vindt Nederland onwenselijk, hierdoor kunnen alsnog grote verschillen ontstaan tussen de lidstaten.

Markttoezicht en vigilantie (bewaking)

Ten aanzien van het markttoezicht en de vigilantie worden de taken van de overheid fors uitgebreid. Op een aantal punten stelt de Commissie een versterking voor van de coördinatie zoals door uitvoering van een risicoanalyse bij vigilantie meldingen. In de huidige voorstellen laat de Commissie deze coördinatie aan de lidstaten over. Het risico is dat door de onduidelijk belegging van de taken en verantwoordelijkheden verschillen ontstaan in de wijze van toezicht houden. Een aspect dat naar de mening van Nederland meer aandacht verdient in deze verordeningen is een duidelijke aanscherping van het begrip «post market surveillance» en een meer expliciete vastlegging van de daaruit voortvloeiende

¹ De in Nederland aangemelde instantie is DEKRA

verplichtingen voor fabrikanten, in het bijzonder het op proactieve wijze systematisch verzamelen van informatie over de klinische resultaten van het product en daaruit mogelijk voortvloeiende acties vanuit de fabrikant.

Klinisch onderzoek

Er worden nieuwe eisen gesteld aan het klinisch onderzoek die in grote lijnen analoog zijn aan de eisen uit de verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek voor wat betreft de aanvraag, de validatie en de beoordeling volgen. Positief is dat de producten gedurende hun gehele levenscyclus klinisch geëvalueerd moeten worden. Hierbij is van belang dat de gegevens op een juiste en tijdige manier teruggekoppeld worden, zodat ook tijdig eventuele corrigerende maatregelen genomen kunnen worden. De verordening schrijft niet meer voor welke instanties bij de beoordeling betrokken dienen te zijn, maar wel welke elementen in een gecoördineerde procedure door een lidstaat worden beoordeeld en binnen welke termijnen dient te worden gereageerd. Dit voorstel zal een uitbreiding van handhavings- en uitvoeringstaken met zich meebrengen voor de IGZ. Nederland zal kritisch zijn op haalbaarheid van de gestelde termijnen voor onder meer de reactie op de aanvraag van het klinisch onderzoek evenals te enge voorwaarden rond de personen die de aanvraag beoordelen. Bij het laatste dient nadruk te worden gelegd op de vraag hoe ongehoorde belangenverstrengelingen tegen kunnen worden gegaan.