

IAK

1. Wat is de aanleiding?

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek leveren een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van leven en de gezondheid van patiënten. Zij omvatten een zeer gevarieerde groep producten; van pleisters, kunstheupen en pacemakers tot laboratorium- en zelftesten.

Op 26 mei 2017 zijn Verordening (EU) 2017/745 (hierna: MDR) en Verordening (EU) 2017/746 (hierna: IVDR) van het Europees Parlement en de Raad over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: de verordeningen) gepubliceerd.

Na de inwerkingtreding van de verordeningen, die onder meer voorzien in de intrekking van een aantal tot op heden geldende richtlijnen, hebben zij rechtstreekse werking in de nationale rechtsordes van de lidstaten. Om de verordeningen goed ten uitvoer te brengen, is echter op een aantal onderdelen aanvullende nationale wet- en regelgeving vereist. De belangrijkste onderwerpen van de verordeningen zijn uitgevoerd in het wetsvoorstel medische hulpmiddelen. Dit wetsvoorstel bevat tevens enkele grondslagen voor het stellen van regels op het niveau van een ministeriële regeling. Deze conceptregeling voorziet in het stellen van deze regels.

In deze conceptregeling worden onder meer aanvullende regels gesteld over taalvereisten van bepaalde documentatie, het heffen van een vergoeding voor de verstrekking van een exportverklaring, over het aanleveren van lijsten van categorieën van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen bij de bevoegde autoriteit en worden bevoegde autoriteiten aangewezen die bepaalde taken uit de verordeningen krijgen toebedeeld.

2. Wie zijn betrokken?

De conceptregeling medische hulpmiddelen heeft gevolgen voor:

- Fabrikanten en gemachtigden die naar maat gemaakte hulpmiddelen aanbieden;
- Fabrikanten die medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek leveren;
- Gemachtigden van fabrikanten die medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek leveren.

De conceptregeling is in afstemming met de IGJ opgesteld. Daarnaast voert de IGJ een Toezichts- en handhaafbaarheidstoets uit. De IGJ is namelijk belast met het toezicht op de naleving van de conceptregeling. Daarnaast zal de IGJ in de meeste gevallen de taken en bevoegdheden die in deze conceptregeling aan de Minister voor Medische Zorg zijn toebedeeld in mandaat namens de Minister voor Medische Zorg uitoefenen.

3. Wat is het probleem?

Taalvereisten van bepaalde documentatie

De MDR en IVDR verplichten lidstaten om vast te stellen in welke taal bepaalde informatie en documenten moeten worden opgesteld. Ter waarborging van de toegankelijk- en begrijpelijkheid van deze informatie wordt in de conceptregeling vastgesteld in welke taal bepaalde informatie en documenten worden opgesteld.

Het heffen van een vergoeding voor de verstrekking van een exportverklaring

Met deze conceptregeling krijgt de Minister voor Medische Zorg de bevoegdheid een certificaat van vrije verkoop af te geven. Lidstaten kunnen de kosten hiervan doorberekenen aan de fabrikant of gemachtigde die het certificaat aanvraagt.

Het aanleveren van lijsten van categorieën van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen bij de bevoegde autoriteit

Voor een adequaat toezicht is het belangrijk dat de IGJ weet welke fabrikanten naar maat gemaakte medische hulpmiddelen produceren. Maar naar maat gemaakte medische hulpmiddelen worden niet geregistreerd in de Europese Databank voor Medische Hulpmiddelen (Eudamed).

De aanwijzing van bevoegde autoriteiten

De MDR en IVDR scheppen in verschillende bepalingen bevoegdheden en taken die nog moeten worden toegekend aan (nationale) bevoegde autoriteiten. Om de verordeningen volledig uit te voeren, is het nodig op nationaal niveau één of meerdere autoriteiten aan te wijzen die zorg dragen voor de uitoefening van de in de verordeningen beschreven taken en bevoegdheden.

4. Wat is het doel?

Taalvereisten van bepaalde documentatie

Het doel van de taalvereisten is het verbeteren van de informatievoorziening aan patiënten en gebruikers van hulpmiddelen. Informatie bij hulpmiddelen die bestemd zijn voor gebruik door leken of patiënten moeten vanaf 26 mei 2020 in de Nederlandse taal zijn opgesteld, omdat de Nederlandse taal beschouwd wordt als de meest begrijpbare taal onder patiënten in Nederland. Als de informatie is bedoeld om zorgverleners te informeren mag de informatie ook in de Engelse taal worden opgesteld, mits de zorgverlener over een adequate beheersing van de Engelse taal beschikt. Hiermee waarborgen we dat de informatievoorziening goed te begrijpen is voor de beoogde gebruiker.

Het heffen van een vergoeding voor de verstrekking van een exportverklaring

Fabrikanten of gemachtigden zijn per certificaat een vergoeding van € 65,- verschuldigd. Dit is hetzelfde bedrag als de vergoeding die momenteel al wordt geheven voor de afgifte van certificaten voor vrije inkoop.

Het aanleveren van lijsten van categorieën van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen bij de bevoegde autoriteit

Voor een adequaat toezicht is het belangrijk om inzichtelijk te hebben welke fabrikanten naar maat gemaakte medische hulpmiddelen produceren. Fabrikanten zijn daarom vanaf 26 mei 2020 verplicht om een lijst bij de Minister voor Medische Zorg in te dienen van de categorieën naar maat gemaakte medische hulpmiddelen die op Nederlands grondgebied worden aangeboden. Aangezien de IGJ hiermee al de informatie krijgt die nodig is voor haar toezicht, is het niet nodig om lijsten te ontvangen van elk afzonderlijk naar maat gemaakte medisch hulpmiddel dat de fabrikant maakt of lijsten te ontvangen met een uitsplitsing naar type hulpmiddel. Zo blijven de administratieve lasten voor de fabrikant beperkt.

De aanwijzing van bevoegde autoriteiten

De MDR en IVDR scheppen in verschillende bepalingen bevoegdheden en taken die moeten worden toegekend aan (nationale) bevoegde autoriteiten. Om de verordeningen direct vanaf 26 mei 2020 volledig te kunnen uitvoeren, is het nodig op nationaal niveau één of meerdere autoriteiten aan te wijzen die zorg dragen voor de uitoefening van de in de verordeningen beschreven taken en bevoegdheden. Deze conceptregeling voorziet in deze benodigde bevoegdheidstoebedeling.

5. Wat rechtvaardigt de overheidsinterventie?

Om de Europese verordeningen goed ten uitvoer te brengen, is aanvullende nationale wet- en regelgeving vereist. Een deel van deze regelgeving is opgenomen in deze conceptregeling.

6. Wat is het beste instrument?

We zetten specifieke voorlichting in om de relevante partijen te informeren over de regels uit de Regeling. Zo informeren we een veldbijeenkomst met de meest relevante branche- en koepelorganisaties. Zij hebben op hun beurt de taak om hun achterban te informeren. VWS zet ook algemene voorlichting in. Informatie over de regels in de conceptregeling zal worden verstrekt via de website van de Rijksoverheid.

De Inspectie voor Gezondheid en Jeugd (IGJ) zet toezicht- en handhaving in om naleving af te dwingen.

Gelet op de ervaringen van toezicht en handhaving op de huidige Wet op de medische hulpmiddelen wordt verwacht dat de genoemde instrumenten effectief, doelmatig en uitvoerbaar zijn.

7. Wat zijn de (neven)gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Taalvereisten van bepaalde documentatie

De neveneffecten van de taaleisen is beperkt omdat wordt aangesloten bij de taaleisen die nu ook gelden voor fabrikanten en gemachtigden van medische hulpmiddelen.

Het heffen van een vergoeding voor de verstrekking van een exportverklaring

De neveneffecten van het heffen van een vergoeding voor de verstrekking van een exportverklaring is beperkt. De vergoeding die zal worden geheven voor de afgifte van exportverklaringen is gelijk aan de huidige vergoeding.

Het aanleveren van lijsten van categorieën van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen bij de bevoegde autoriteit

Onder de huidige regelgeving zijn fabrikanten van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen verplicht hun hulpmiddelen te registreren in de Nederlandse databank Notis. In deze conceptregeling wordt in plaats daarvan verlangd dat fabrikanten een lijst met de categorieën naar maat gemaakte medische hulpmiddelen die zij produceren inleveren bij de IGJ. Dit levert geen extra regeldruk op ten opzichte van de huidige situatie.

De aanwijzing van bevoegde autoriteiten

De conceptregeling wijst de Minister voor Medische Zorg aan als bevoegde autoriteit in de zin van de MDR en IVDR. Zo is de Minister voor Medische Zorg onder andere als de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit verantwoordelijk voor het aanwijzen van aangemelde instanties. In de praktijk zal een begeleidingscommissie, bestaande uit de IGJ en VWS gezamenlijk deelnemen aan het aanwijzingsproces. De IGJ is onder het huidige systeem al belast met de beoordeling van aangemelde instanties. Hiermee wordt de bestaande, goed functionerende situatie voortgezet.

Ook krijgt de Minister voor Medische Zorg op verschillende plekken in de verordeningen taken en bevoegdheden toebedeeld als bevoegde autoriteit. In de meeste gevallen zal de IGJ de taken en bevoegdheden in mandaat uitoefenen. Dit is niet het geval voor de bevoegdheid beschreven in artikel 51, tweede lid, van de MDR en 47, tweede lid, van de IVDR. Hierin is opgenomen dat elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie over de classificatieregels aan de Minister voor Medische Zorg moet worden voorgelegd.