

Nieuwe Regelgeving Medische Hulpmiddelen en in-vitro Diagnostica

Zoals velen van jullie ondertussen al weten zal vanaf mei 2022 een nieuwe EU verordening gelden m.b.t. in-vitro diagnostica (IVD), de zogenaamde IVDR ([link](#)). Deze flyer bevat achtergrondinformatie over de IVDR en de landelijke IVDR taskforce.

Achtergrond

Vanuit consumenten-/patiëntenperspectief heeft deze verordening tot doel hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan 'medische hulpmiddelen' voor in-vitro diagnostiek te stellen om zo tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke producten. Hierbij is het goed om te realiseren dat 'medische hulpmiddelen' een breed begrip is en ook betrekking heeft op kits, controlematerialen, apparatuur, software, reagentia etc. (artikel 2, lid 2) die worden gebruikt voor in-vitro diagnostiek. De eisen voor het vervaardigen en gebruik van deze medische hulpmiddelen zullen worden aangescherpt en de verordening heeft in eerste instantie dan ook m.n. consequenties voor de leveranciers van IVD hulpmiddelen.

Echter, deze verordening heeft ook consequenties voor het gebruik van in-huis ontwikkelde of 'Research Use Only' hulpmiddelen binnen een zorginstelling. In de verordening staat expliciet onder welke voorwaarden deze voor in-vitro diagnostiek gebruikt mogen worden (artikel 5, lid 5). Enkele hiervan zijn:

- de hulpmiddelen mogen niet worden overgedragen aan een andere rechtspersoon;

- het laboratorium van de zorginstelling is NEN-EN-ISO 15189 geaccrediteerd;

- de zorginstelling rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan, of daaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel met IVD keurmerk;

- de zorginstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;

Dat zal dus betekenen dat het gebruik van in-huis ontwikkelde testen alleen onder strikte voorwaarden nog geoorloofd is.

Taskforce

Hoewel een aantal zaken dus expliciet staan benoemd in de verordening zijn de

praktische uitwerking en mogelijke consequenties nog niet duidelijk. Veel vragen en onduidelijkheden zijn laboratoriumspecialisme overstijgend en vandaar dat verschillende wetenschappelijke verenigingen van (medisch)laboratoriumspecialisten zich hebben verenigd in de IVDR taskforce. Het gaat om de NVKC, NVVP, NVMM, VKGN/VKGL, NVVI/CMI en de NVZA. Wij zijn van mening dat bij de implementatie en interpretatie van deze wet ruimte moet zijn voor vakinhoudelijke inbreng en dat een te strikte juridische interpretatie nadelige gevolgen kan hebben op de beschikbaarheid van essentiële diagnostische onderzoeken.

De taskforce wil daarom een leidraad ontwikkelen waarin handvatten worden geboden aan de laboratoria om te kunnen voldoen aan de nieuwe wetgeving. De kwaliteit van onze analyses en de meerwaarde voor de patiënt zijn voor ons daarbij doorslaggevend. IGJ en VWS herkennen de mogelijke uitdagingen en onderschrijven het belang van een door de medisch laboratoriumspecialisten ontwikkelde leidraad. Echter, de wet is helder en de speelruimte beperkt. De taskforce zal niet op alle vragen pasklare antwoorden kunnen geven. De verantwoordelijkheid om aan de IVDR te voldoen ligt uiteindelijk bij de individuele laboratoria.

Hoe verder?

Zoals gezegd zal de IVDR taskforce de komende periode een aantal zaken

oppakken. De planning is om medio maart 2020 een concept leidraad te hebben.

Vanuit de taskforce adviseren wij echter om u alvast te verdiepen in de IVDR en een aantal zaken proactief op te pakken. Een daarvan is het inventariseren van de medische hulpmiddelen (apparatuur, kits, software, reagentia etc.) die binnen uw laboratorium worden gebruikt voor in-vitro diagnostiek, zoals beschreven in de IVDR onder artikel 2, lid 2. Dit zou dan als startpunt kunnen dienen voor een impactanalyse.

Contact

Mochten naar aanleiding van deze flyer vragen of opmerkingen zijn dan kan contact opgenomen worden met de vertegenwoordiger van zijn/haar vereniging in de taskforce.

Namens de leden van de taskforce,

Leo Jacobs (NVKC)
Sjoerd van den Berg (NVKC)
Wytze Oosterhuis (NVKC)
Bastiaan Tops (NVVP)
Claudia Ruivenkamp (VKGL)
Mirjam Wamelink (VKGL)
Dörte Hamann (NVVI/CMI)
Richard Molenkamp (NVMM)
Jesse Swen (NVZA)

september 2019