



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Klinisch Onderzoek met Medische Hulpmiddelen

Gezamenlijk toezicht

KO met MH: gezamenlijk toezicht | 25-05-2016



Doel en outline

- Doelen: 1) Verbeteren veiligheid medische hulpmiddelen voor patiënten;
- 2) Inzicht geven in insteek inspectie bij KO met MH;
 - 3) Defragmentatie: toezicht afstemmen via communicatie.

Outline:

1. De Cijfers
2. Het Nederlandse Systeem: twee perspectieven
3. Europa: ontwikkelingen in de toekomst
4. Afstemming



1. De cijfers

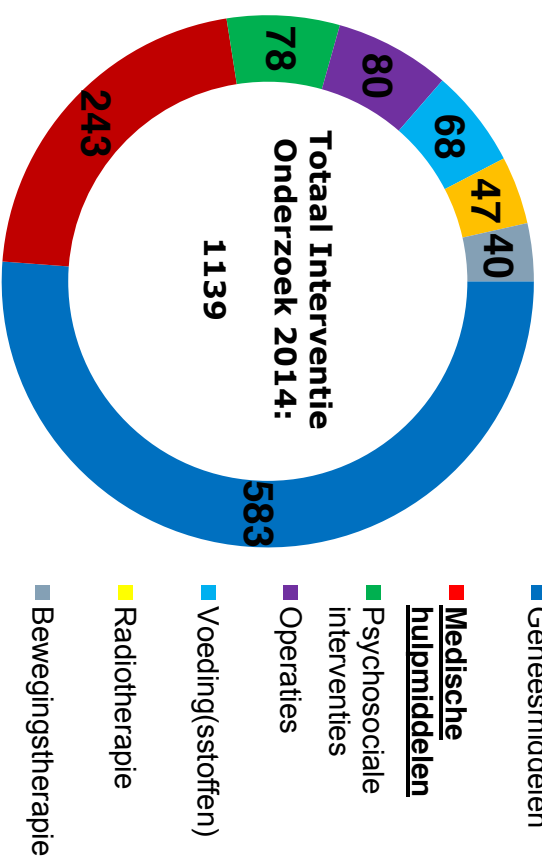
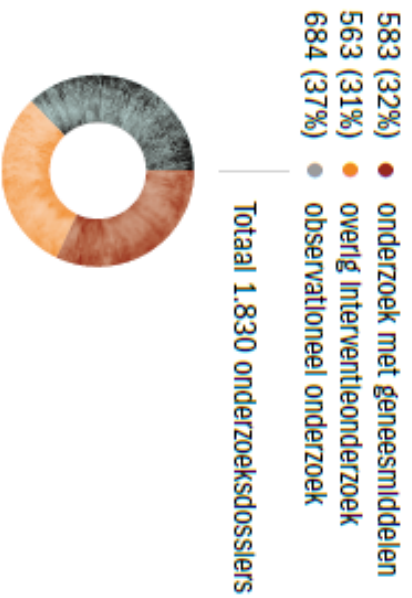
[KO totaal](#)



[KO met MH](#)



[KO met MH: geen CE](#)



Aanmeldingen	Mismatch TO	
2011	23	34
2012	44	30
2013	47	30
2014	47	n. b.
2015	48	n. b.

+/- 40% niet aangemeld

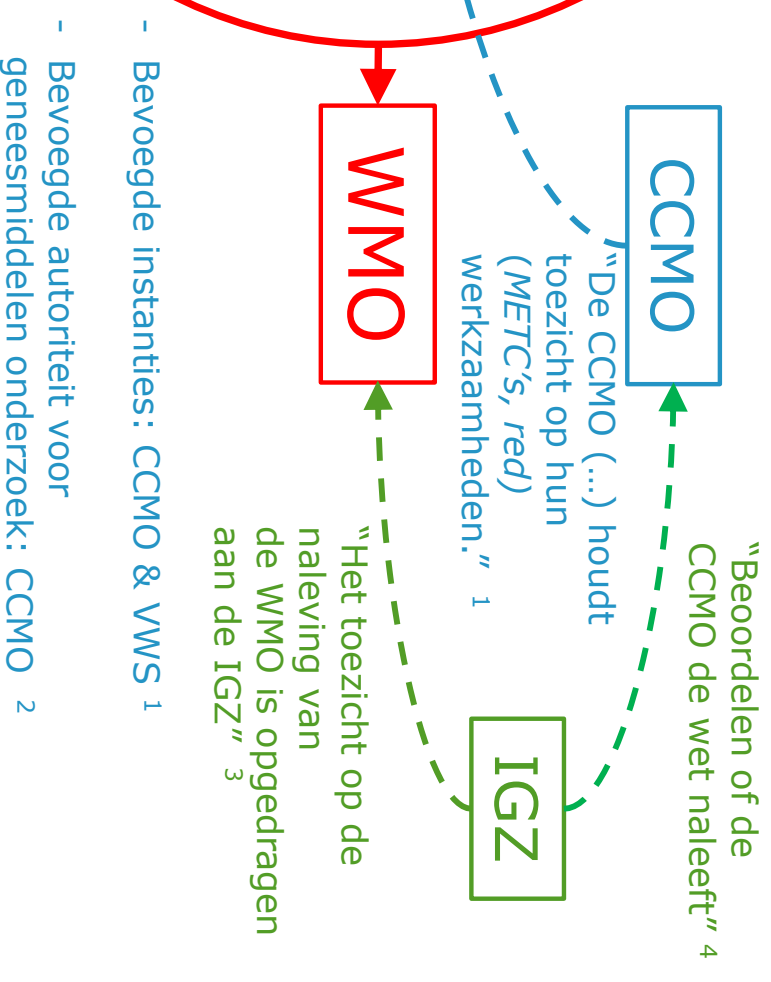
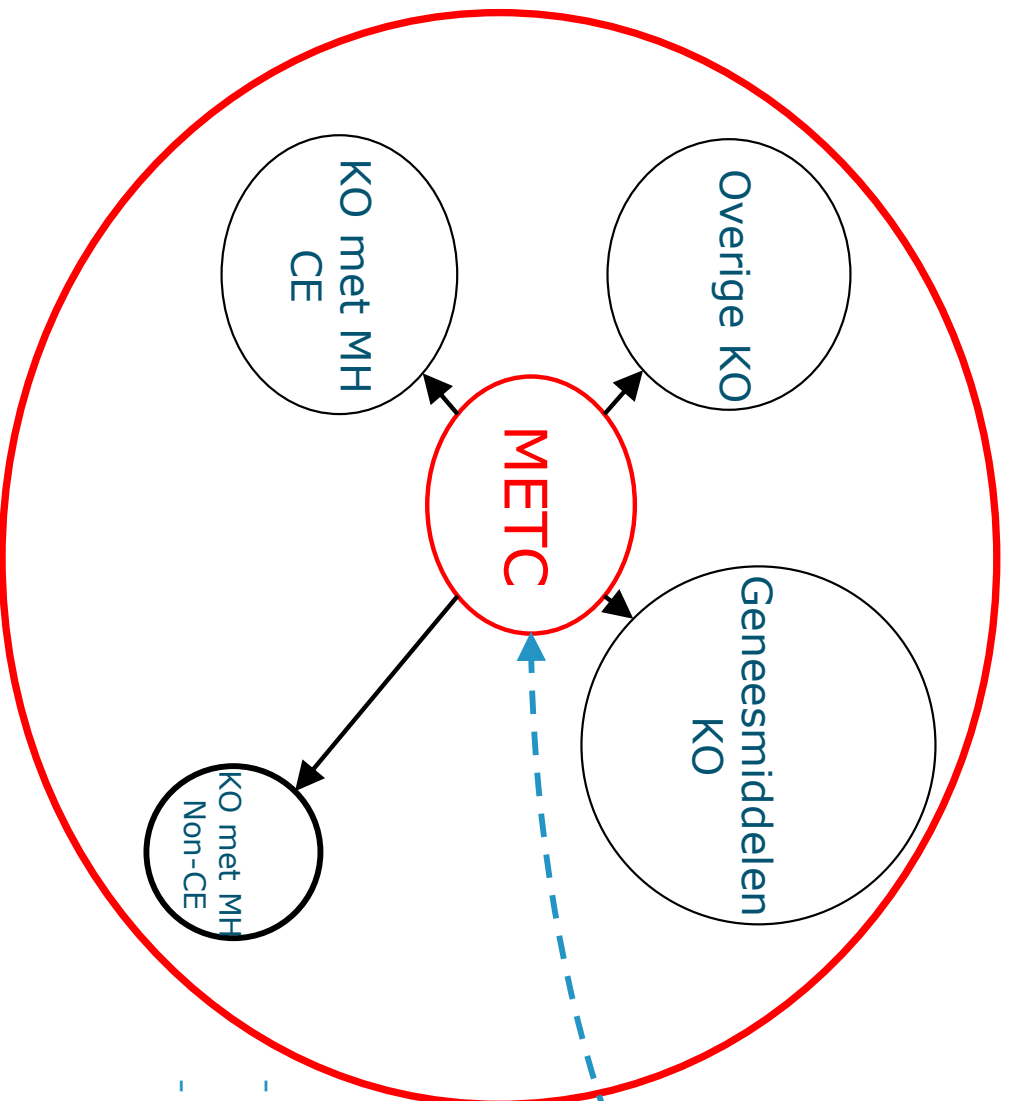
243 KO met MH: 21% van interventieonderzoek
243 in 2014 t.o.v. 199 in 2013 → toename van 22%

Bron data: jaarrapport CCMO 2014

Bron: RIVM 2014



2. Twee perspectieven: WMO

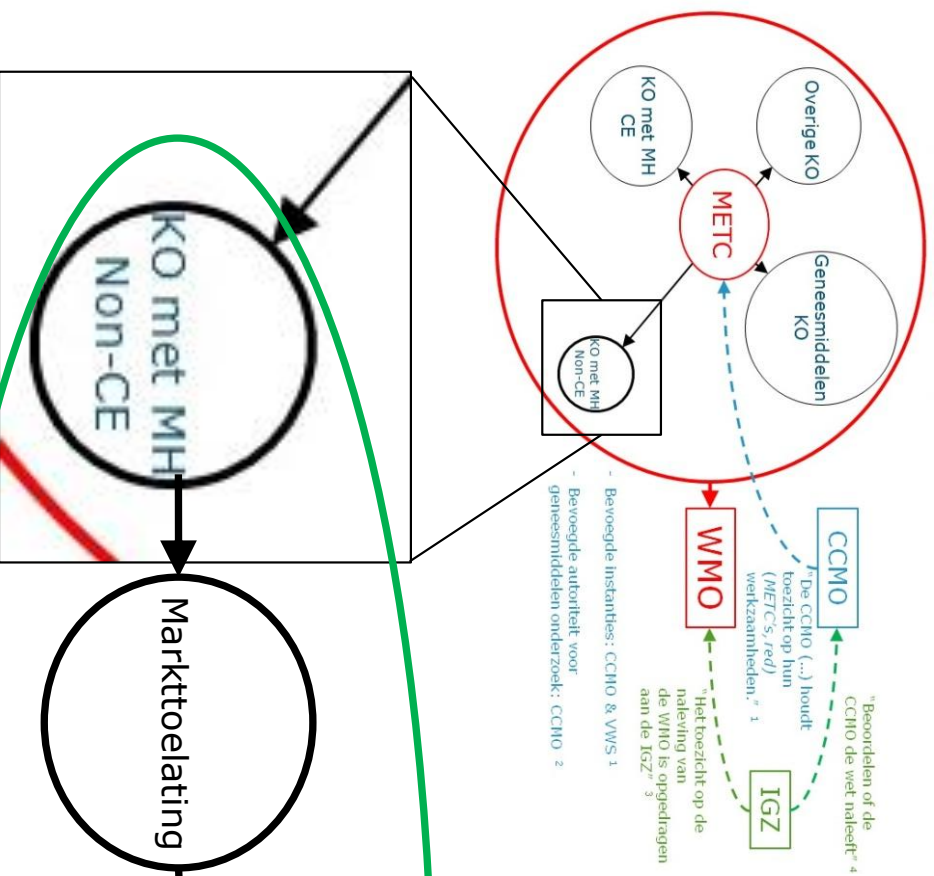


- Bevoegde instanties: CCMO & WVS 1
- Bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen onderzoek: CCMO 2

1: Website CCMO
2: 15-5-11 Reactie op Kamervragen / aanwijbsluit
3: WMO artikel 28
4: 15-8-05 Brief aan Kamer: evaluatie WMO



2. Twee perspectieven: Wmnh

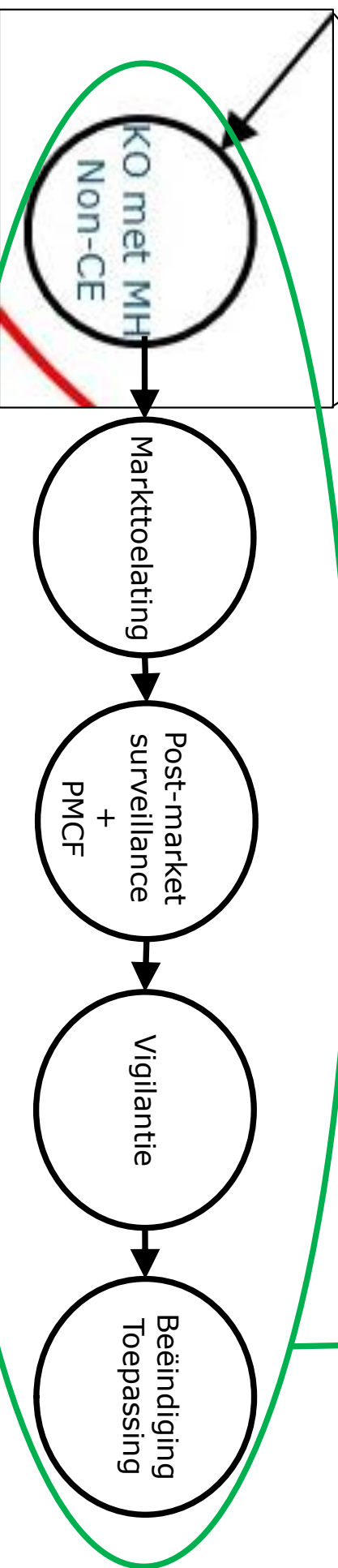


Bevoegde autoriteit voor MH: IGZ ¹

"Met het toezicht (...) zijn belast de (...) ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid (...)" ²

IGZ

Wmnh



1: 3-2-2011 Reactie op Kamervragen
2: Wmnh artikel 11



3. Europese ontwikkelingen

- Medische hulpmiddelen in Europa geschaard onder markttoelating
- Veel te doen geweest over MH op Europese markt:
 - Pip-implantaten;
 - MOM-heupen;
 - Bekkenbodematjes;
 - Essure sterilisatie.
- **TIJD VOOR ACTIE!**
- Acties: (voorbereiding van) nieuwe EU Verordening MH en Joint Actions
- Actie gecoördineerd van diverse Europese werkgroepen, zoals CIE WG.





3. Positie van NL in Europa enigszins afwijkend

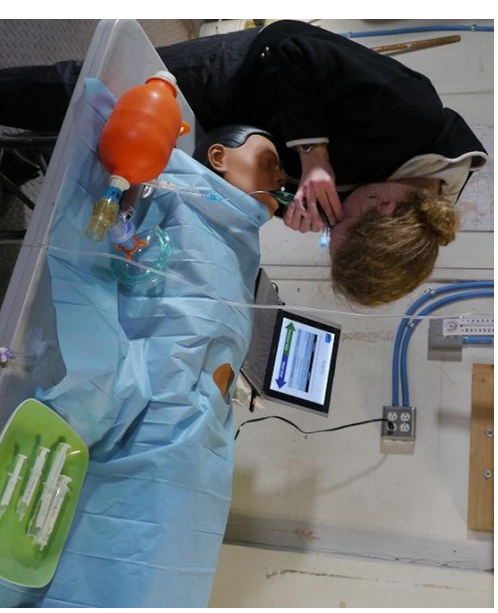
Verwijderd: tabel waaruit blijkt dat Nederland meer bevoegdheden geeft aan METC's, terwijl andere Europese lidstaten veel toetsing en toezicht organiseren bij de bevoegde autoriteit.

Bron : RIVM

Tabel verwijderd omdat het brondocument niet openbaar is: het bevat informatie over toezichtsinstrumenten van andere Europese lidstaten, die geen toestemming hebben gegeven voor openbaarmaking.

Mock-onderzoeken:

- Welke reacties van bevoegde autoriteiten?
- Welke reacties bij betrokkenheid METC?
- Hoe snel kunnen we een gezamenlijke beoordeling opzetten?
- Wie wordt leidende bevoegde autoriteit?



3. Ontwikkelingen → Verordening en Joint Action



Joint action m.b.t. klinisch onderzoek:

- Vestig een platform voor communicatie;
- Verzamel info over huidige praktijk en **behoefte training beoordeling klinische data**;
- Vestig platforms om best-practices uit te wisselen, bijvoorbeeld voor KO;
- Onderzoek mechanismen voor **overleg met externe klinische experts en verenigingen**;
- Identificeer medische hulpmiddelen waarvoor “Common Specifications” nodig zijn.

METC's: meest relevante klinische kennis /inzicht + inzicht in training behoeften!

4. Afstemming



Inspectie zet in op:

- Duidelijke communicatie van IGZ met het veld (website / gesprekken);
- Goed overleg en samenwerking met METC's en CCMO op alle niveau's;
- Bespreken openstaande vragen en problemen in actieve werkgroep;
- Invitational conference: bijeenbrengen veld en gesprek aan gaan.



Take home messages:

1. Inspectie ziet dat niet alle KO's worden aangemeld: overtreding van de wet en het is dan niet mogelijk Europese collega's te informeren;
2. KO met MH zijn begin van een keten voor MH op de markt: vanuit Europa veel actie aanstaande m.b.t. verbetering van die hele keten;
3. Bij de Joint Actions voor KO is (klinische) expertise gewenst en noodzakelijk;

Om alle bovenstaande ontwikkelingen aan te kunnen, is vertrouwen en goede onderlinge communicatie nodig met alle relevante partijen.

Hoe kunnen de inspectie, METC's, CCMO en het veld gezamenlijk bijdragen aan veilige introductie en toepassing van medische hulpmiddelen?



Dank voor uw aandacht

