



## **Invitational conference Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen**

*15 december 2016*

Op 15 december organiseerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een invitational conference over klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Het doel van die conference was om het huidige systeem van dit type klinisch onderzoek te bespreken met alle belangrijke veldpartijen die hiermee te maken hebben, zoals fabrikanten, toezichthouders, de METC's en (koepels van) zorginstellingen en (verenigingen van) arts-onderzoekers.

### **Waarom de invitational conference over klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen?**

De IGZ constateerde de afgelopen jaren dat de wet- en regelgeving die op dit onderzoek van toepassing is niet altijd bekend of voldoende duidelijk is en niet altijd goed wordt nageleefd. Door een dialoog met de betrokken veldpartijen aan te gaan, beoogt de IGZ verbeteringen te bereiken die ten goede komen aan de veiligheid van de patiënt en het veilig introduceren van nieuwe medische technologie op de Europese markt. De IGZ ziet daarbij ook een expliciete rol voor veldpartijen om vanuit de gezamenlijke dialoog tot concrete verbeterinitiatieven te komen, die de IGZ in haar toezichtbeleid kan meenemen.

### **Hoe zag de dag eruit?**

De IGZ heeft actief relevante partijen in het veld benaderd met het verzoek een afvaardiging te sturen. De reactie hierop uit het veld was zeer positief. De zaal die de IGZ had gereserveerd was helemaal vol. Alle beoogde partijen waren vertegenwoordigd en er was een goede balans met betrekking tot de aanwezigheid van verschillende perspectieven.

Na verwelcoming door het hoofd van de afdeling medische technologie van de IGZ, waren er drie presentaties. Deze presentaties werden door alle aanwezigen plenair gevolgd. Elke presentatie sloot af met een vraag gebaseerd op signalen die de IGZ afgelopen jaren opving uit het veld. De drie vragen vormden het startpunt van drie parallelle workshops van één uur die na de plenaire presentaties plaatsvonden. Daarna was er ruimte voor een afsluitende borrel met gelegenheid voor alle betrokkenen om de discussie voort te zetten of onderling beter kennis te maken.

### **Waar gingen de presentaties over?**

De presentaties (pdf) zijn onder de links terug te vinden.

*Presentatie 1 (dhr. drs. K. van der Kroef, beleidsmedewerker, Min. VWS):*

De heer Van der Kroef gaf een presentatie over de wet- en regelgeving over klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Wat is de gedachte achter deze wetgeving en welke ontwikkelingen leiden tot de nieuwe Europese Verordening. De boodschappen van deze presentatie waren als volgt. De verwachting is dat er meer klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen zal plaatsvinden. De (nieuwe) wetgeving is bedoeld om dit onder verbeterde standaarden te laten plaatsvinden. Bovendien zal de nieuwe wetgeving leiden tot meer vraag naar expertise. Het Ministerie van VWS roept daarom op tot meer afstemming en samenwerking in het veld. [Bekijk hier de presentatieslides.](#)

*Presentatie 2 (dhr. dr. P.W. Riem Vis, senior inspecteur medische technologie, IGZ):*

De heer Riem Vis sprak over het perspectief van de toezichthouder op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Het belangrijkste aspect daarin was het nemen van verantwoordelijkheid

door de juiste betrokkene bij het klinisch onderzoek. De IGZ legde uit dat de wet weliswaar veel verantwoordelijkheden bij de fabrikant neerlegt, maar dat ook arts-onderzoekers en bestuurders van zorginstellingen een verantwoordelijkheid hebben. Arts-onderzoekers mogen een niet-CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel niet toepassen als het niet volgens de wet is afgeleverd. Zij moeten bijdragen door fabrikanten in staat te stellen om aan de wet- en regelgeving te voldoen. Bovendien moet de fabrikant op die manier de juiste toepassing van de medische hulpmiddelen kunnen bewaken. De IGZ roept op om deze boodschap verder uit te dragen. Waar nodig roept de IGZ partijen in het veld op om actief mee te denken en met oplossingen te komen als er verbeteringen in het systeem mogelijk zijn. [Bekijk hier de presentatieslides](#).

*Presentatie 3 (mevr. dr. M. Al, Wetenschappelijk stafmedewerker, CCMO):*

Mevrouw Al van de CCMO gaf een presentatie over de rol van de CCMO en de METC's in het klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Daarbij werd aandacht besteed aan de wijze waarop de METC's op dit moment functioneren in Nederland en waar zij bij toetsing op letten. De benodigde expertise in de commissies en de informatiebrief voor de proefpersoon werden als punten van zorg uitgelicht.. Daarnaast werd een toelichting gegeven over wat de nieuwe Verordening globaal betekent voor het functioneren van het Nederlandse systeem van toetsing. Duidelijk is dat die Verordening invloed zal hebben op de wijze waarop klinisch onderzoek aangemeld en beoordeeld moet worden. De verwachting is dat de CCMO in dat proces voor al het klinisch onderzoek nog meer dan nu een belangrijke coördinerende rol zal spelen. [Bekijk hier de presentatieslides](#).

### **Wat is er naar voren gebracht tijdens de workshops?**

*Workshop 1: "Waar begint klinisch onderzoek: interpretatie van de definitie van een medisch hulpmiddel?"*

- De voorgelegde vraag wordt ontrafeld in: 'wanneer is er sprake van een medisch hulpmiddel' en 'wanneer is er sprake van klinisch onderzoek'. Er lijkt onder aanwezigen snel overeenstemming te zijn over wanneer sprake is van een medisch hulpmiddel. Die overeenstemming sluit grotendeels aan bij de definitie van klinisch onderzoek zoals die in de wet staat. De vraag wanneer sprake is van een klinisch onderzoek bleek minder eenduidig te beantwoorden;
- De discussie richt zich vervolgens snel op de aanmelding van het klinisch onderzoek. Er wordt naar voren gebracht dat de overheid duidelijker zou kunnen maken wat wanneer bij wie aangemeld wordt. Het systeem van parallele aanmeldingen zou mogelijk efficiënter kunnen;
- Tenslotte wordt opgemerkt dat er toch voldoende inhoudelijke kennis in Nederland aanwezig is en dat daar mogelijk meer mee te doen is om het systeem te verbeteren. Hoewel verbeteringen zijn ingezet, kan meer samenwerking leiden tot een professionaliseringsslag vergelijkbaar zoals die al plaatsvond in de geneesmiddelenwereld.

*Workshop 2: "Onder welke omstandigheden is er géén sprake van het afleveren van een medisch hulpmiddel en daardoor ook niet van verantwoordelijkheden van een fabrikant?"*

- Deze workshop richt zich op omstandigheden waarin de rol van de fabrikant niet direct ingevuld kan worden, zoals wanneer er samenwerking met meerdere partijen is, of het om wetenschappelijk onderzoek gaat. Men oppert dat dit vooral problematiek is voor kleinere start-ups en samenwerkingen, waarbij het ophalen van kapitaal soms een probleem is. Bij samenwerkingen kan een oplossing zijn om één partij verantwoordelijk te maken voor een IMDD;
- De discussie verplaatst zich echter snel naar onderzoek in zorginstellingen en toepassing van hulpmiddelen buiten de indicatie. De wet staat dit niet toe en dat vinden de aanwezigen onwenselijk. Fabrikanten zouden onderzoek buiten de indicatie niet toe staan of stellen dat zij de verantwoordelijkheid ervoor niet willen;
- Als het om medische hulpmiddelen gaat die in de zorginstelling worden ontwikkeld en niet worden afgeleverd, is er volgens de wet meer mogelijk. Er wordt geopperd dat volgen van de Leidraad van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) voldoende garantie zou moeten zijn voor veilige toepassing van medische hulpmiddelen buiten de indicatie. Van belang is om uit te zoeken hoe dit in overeenstemming is te brengen met handelen volgens de wet.

### *Workshop 3: "Welke expertise/kennis is nodig bij de beoordeling van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen?"*

- Bij de METC's is onduidelijk over het verschil tussen een oordeel op basis van de WMO en een advies op basis van de Wmh;
- De aanwezigen zijn het erover eens dat bij de beoordeling van medische hulpmiddelen onderzoek extra expertise ingeschakeld moet worden, bijvoorbeeld een klinisch fysicus. De wijze waarop dat ingericht wordt moet komende tijd extra vorm gegeven worden;
- Men denkt dat de ISO-norm 14155 verankert is in de wetgeving (*De IGZ is niet bekend met die verankering, red*). Fabrikanten nemen deze norm wel vrij letterlijk. Men stelt dat het goed zou zijn als de overheid meer informatie verstrekt over de ISO-norm;
- Bij deze workshop wordt het onderwerp van de eerste workshop nog aangesneden: het zou goed zijn als er fasering in onderzoek aangebracht zou kunnen worden. Dit zou discussies over of iets wel of niet een medisch hulpmiddel is kunnen beperken;
- De eisen van verschillende wet- en regelgeving ten aanzien van de proefpersoneninformatie lijken soms verschillend. Dit leidt tot onduidelijkheid en de fabrikanten voelen zich als in een spagaat. De webbased tool voor de proefpersoneninformatiebrief helpt bij het aanbrengen van structuur en voorkomt dat essentiële onderdelen over het hoofd worden gezien, maar de fabrikant blijft verantwoordelijk voor het opstellen van een beknopte en heldere tekst;
- Meer overleg in de keten van geneesmiddelen onderzoek kan onduidelijkheid wegnemen die ontstaat door verschillende eisen van METC's en bijvoorbeeld notified bodies die aan het op te zetten onderzoek worden gesteld;
- Men praat over een "WMO-light": andere eisen die gesteld zouden kunnen worden aan onderzoek wat niet onder de WMO valt, maar wel door een erkende METC beoordeeld moet worden (of wel WMO-plichtig, maar minimale belasting en/of risico).

#### **Hoe ziet het vervolg op deze invitational conference eruit?**

De sprekers en workshop-moderators kijken met voldoening terug op de presentaties en de discussies tijdens de workshops. Er was veel betrokkenheid zichtbaar van alle aanwezige partijen en een duidelijke wil om met elkaar het gesprek aan te gaan. De IGZ gaat met VWS en de CCMO in gesprek om te kijken aan welke punten gewerkt kan worden. Verschillende partijen, koepels en/of verenigingen zullen benaderd worden om te inventariseren of zij – of werkgroepen – een actieve bijdrage kunnen leveren aan verbeteringen. De IGZ wil proberen hier in het eerste half jaar van 2017 aandacht aan te besteden. Koepels, verenigingen of werkgroepen die graag een bijdrage willen leveren kunnen dat kenbaar maken aan de organisator van de invitational conference - de heer Riem Vis, via [pw.riemvis@igz.nl](mailto:pw.riemvis@igz.nl) – en/of de CCMO (t.a.v. mevrouw Al via [ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl)) of het Ministerie van VWS (t.a.v. de heer Van der Kroef via [k.vd.kroef@minvws.nl](mailto:k.vd.kroef@minvws.nl)).