

Vragen en antwoorden over de richtlijn IVD

M.H.M. THELEN¹ en A.G.M. BUITING²

Op 7 december 2005 werd de richtlijn IVD (98/79/EG) definitief van kracht. Daarom vond vlak daarvoor een informatiemiddag plaats over het onderwerp IVD. De middag werd georganiseerd door de NEN-normcommissie 'In-vitrodiagnostica'; hierin hebben de auteurs namens respectievelijk de NVKC en NVMM zitting. Doel van de middag was het vergroten van kennis over de richtlijn en de uitleg van de richtlijn door de aanwezige vertegenwoordigers van IGZ en VWS. Doelgroep waren aanbieders (fabrikanten en leveranciers), maar vooral ook gebruikers (laboratoriumspecialisten). Na een aantal korte introducerende verhalen over de norm en de techniek voor het verkrijgen van CE-markering, was er vooral veel tijd voor het voornaamste deel van de bijeenkomst: de discussie. Aan deze discussie werd deelgenomen door de heer Kraus (inspecteur voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg) en mevrouw Hoekstra (beleidsmedewerker bij het ministerie van VWS). Doel van deze discussie was vooral het wegnemen van misverstanden en het in beeld brengen van de gevolgen van bepaalde handelwijzen die in diagnostische laboratoria gebruikelijk zijn. Met name deze discussie met de wetgevende en handhavende instanties was interessant, omdat zo echt duidelijk wordt, wat de overheid van de regelgeving verwacht. De discussie werd als zeer positief ervaren door de aanwezigen. Dit verslag geeft een indruk van deze discussie, met name aan de hand van de uitgewerkte vragen. De publicatie van het artikel heeft langer geduurd dan gebruikelijk. Dit heeft onder andere te maken met de verschillende partijen die bij het traject betrokken zijn. Omdat de regelgeving ondertussen niet is veranderd heeft het aan nieuwswaarde echter niets ingeboet. Onderstaande vragen hadden ook op uw laboratorium gesteld kunnen worden. U kunt nu nagaan of u voldoende voorbereid bent op de consequenties van de antwoorden van VWS en de IGZ.

Onderstaande vragen werden op informatiemiddag gesteld door ofwel de leveranciers ofwel de laboratoriumspecialisten. De antwoorden zijn door IGZ en het ministerie van VWS bevestigd.

1. Is het toegestaan om een (aangepaste) 'for research use only' (RUO)-kit onder verantwoordelijkheid van de laboratoriumspecialist als diagnosticum te gebruiken?

St. Anna ziekenhuis, Geldrop¹; St. Elisabeth ziekenhuis, Tilburg²
E-mail: m.thelen@st-anna.nl

Het mag, maar dan alleen voor eigen gebruik. Er is in dit geval sprake van een zogenaamd 'home made' product dat gebruikt wordt voor onderzoek in het eigen lab.

2. Mag de laboratoriumspecialist ook aanvragen voor deze aangepaste RUO van andere zorginstellingen honoreren?

Hier is sprake van een grijs gebied. Als het geen commerciële activiteit betreft mag het wel, anders niet. In geval van een commerciële uitwisseling, moet er voldaan worden aan de IVD-richtlijn en moet CE-markering op het product worden aangebracht.

3. Mag de laboratoriumspecialist onder eigen verantwoordelijkheid afwijken van de gebruikersinstructie van een IVD?

De richtlijn IVD gaat over het op de markt brengen van een product. Wanneer een laboratoriumspecialist afwijkt van de gebruikersinstructie, dan is hij daar zelf verantwoordelijk voor. De fabrikant is op dat moment niet verantwoordelijk. Hij heeft immers het product met een andere doelstelling op de markt gebracht.

4. Kan de IVD-fabrikant gehouden worden aan claims in de bijsluiter die niet interfereren met aanpassingen door de laboratoriumspecialist?

Toelichting: hier moet bijvoorbeeld gedacht worden aan het aanpassen van een kalibratiewaarde. Omdat de precisie van de test onafhankelijk is van de kalibratiewaarde lijkt het onredelijk als de fabrikant door de gewijzigde kalibratie ook de aansprakelijk voor de precisie verwerpt.

In principe wel. De vraag in deze is of het product nog functioneert zoals het zou moeten functioneren. Het zal echter niet altijd te bewijzen zijn of een eventueel disfunctioneren ligt aan het product zelf of aan de wijziging. Men moet er rekening mee houden dat een fabrikant geen aansprakelijkheid meer wil accepteren als het product niet volgens de handleiding gebruikt is. Een beargumenteerde afwijking zou natuurlijk wel vooraf aan de fabrikant voorgelegd kunnen worden.

5. Kan een 'home made'-test in CE-opzicht?

Een test voor eigen gebruik hoeft niet voorzien te worden van CE-markering. Het is echter niet zo dat deze testen niet aan eisen gebonden zijn. Zo moeten ze voldoen aan de Kwaliteitswet Zorginstellingen en aan eisen gebruikelijk in de beroepsgroep. Dat houdt onder andere in dat de laboratoriumspecialist de test moet valideren.

6. *Hoeft een CE-gemarkeerde test dan niet geëvalueerd te worden?*

De IVD-wet is een wet voor leveranciers. Voor de laboratoriumspecialist blijft de Kwaliteitswet Zorginstellingen gelden. Het gebruik van uitsluitend CE-gemarkeerde IVD maakt validatie in het eigen laboratorium niet overbodig. De validatie kan in een dergelijk geval wel eenvoudiger van karakter zijn dan voor 'home made'-testen.

7. *Mag de 'home made'-test ook aan andere organisaties worden aangeboden?*

Op het moment dat een test wordt geleverd aan een externe organisatie, is er sprake van het in de handel brengen van de test. Hier is dan geen sprake meer van eigen gebruik binnen de eigen instelling. Zelfs als de uitwisseling kosteloos gebeurt, is er volgens de wet sprake van het in de handel brengen. Kosteloos receptuur en protocollen uitwisselen is echter geen handel. Belangrijk is het verschil met het antwoord op vraag 2. Het aanbieden van een test in het eigen laboratorium zonder commercieel doel is dus wezenlijk verschillend van het aanbieden van de test voor toepassing op het laboratorium van de aanvrager.

8. *Bestaat er een duidelijk overzicht van alle relevante regelgeving, waarin ontwikkeling en gebruik van IVD zijn opgenomen?*

Er zijn verschillende websites waar informatie te vinden is over de onderwerpen, onder andere op de websites van de Europese Commissie, de Inspectie, VWS en NEN. De links naar de verschillende websites zijn:

- www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm
- www.igz.nl
- www.wetten.overheid.nl/
- www.minvws.nl/dossiers/wetgeving/default.asp
- www.minvws.nl/dossiers/hulpmiddelen/kwaliteit-en-veiligheid-van-medische-hulpmiddelen/
- www2.nen.nl/nen/servlet/dispatcher.Dispatcher?id=083906

9. *Gaan er producten verdwijnen of veranderen?*

Ja, waarschijnlijk zullen sommige producten niet op de markt komen of daarvan verdwijnen vanwege de kosten die met CE-markering gemoeid zijn. Een voorbeeld hiervan is het bijleveren van een gebruiksaanwijzing in de taal van het betreffende land waar het product op de markt gebracht wordt. Volgens artikel 6 van de richtlijn IVD kunnen voor Nederland gebruiksaanwijzingen ook in het Engels geleverd worden, mits de IVD is bestemd voor gebruik in professionele omgeving in instellingen.

10. *Welke sancties zijn er bij delicten/overtredingen?*

Er zijn twee soorten delicten, te weten:

- a) economische delicten;
- b) overtredingen in het kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen.

De inspectie komt niet achter alle delicten die in de praktijk voorkomen. Niet alles wordt gemeld en het toezicht is (nog) niet volledig. In het geval van het IVD-besluit is er in geval van overtredingen vaak

sprake van een economisch delict. In dat geval is de sanctie vaak een boete.

11. *Zelfcertificatie: maakt elke fabrikant een dossier aan?*

Ja, elke fabrikant is verplicht een technisch dossier op te stellen ten aanzien van veiligheid en functionaliteit, zoals beschreven in de bijlagen bij het IVD-besluit. Over hoe het dossier er precies uit moet zien, zijn naast de beschrijving in de bijlagen bij het besluit op dit moment nog geen duidelijke eisen. Deze moeten er wel komen, vooral in het geval dat er iets misgaat. De inspectie is met een onderzoek naar technische dossiers van een bepaald type product bezig.

12. *Wat komt er kijken bij het aanbrenge van CE-markering, als een laboratorium dit voor eigen testen wil?*

In dit geval wordt het laboratorium de fabrikant van de eigen testen. Dat betekent dat CE-markering moet worden aangebracht volgens de eisen die het Besluit IVD stelt aan de fabrikant. Toetsing vindt plaats door één van de 'notified bodies' in één van de lidstaten. Nederlandse 'notified bodies' zijn TNO en KEMA. Voor CE-markering in de gehele EG is toetsing door de 'notified body' van één lidstaat voldoende. In de praktijk blijkt dat het aanvragen van CE-markering door een zorginstelling (nog) niet veel voorkomt.

13. *Bestaat er een relatie tussen CE-gemarkeerde testen en vergoedingen conform CTG-tarief?*

Nee, er is geen relatie.

14. *Zijn de validatierapporten en de oordelen van 'notified bodies' m.b.t. goedgekeurde testen beschikbaar?*

De rapporten worden door de 'notified body' vertrouwelijk behandeld. Op het moment dat deze rapporten openbaar worden, kan het immers zijn dat er concurrentiegevoelige informatie naar buiten komt. Wat wel openbaar is, zijn certificaten die worden afgegeven en verklaringen van overeenstemming met de wetgeving; deze zijn opvraagbaar bij de fabrikant.

Conclusie en samenvatting

Belangrijkste conclusie is dat de richtlijn IVD een leverancierswet is. Voor de laboratoriumspecialist is de Kwaliteitswet Zorginstellingen en de vigerende praktijk in de beroepsgroep belangrijker omdat daar eisen aan het omgaan met de test worden gesteld. Indien u zich dus niet als leverancier gedraagt, heeft u meer plezier dan last van het besluit IVD. Leverancier wordt u niet als u uw laboratoriumfaciliteit aan anderen aanbiedt zonder commercieel doel. Leverancier wordt u wel als u een test(systeem) aan anderen aanbiedt ook al is het niet commercieel; gratis het protocol opsturen mag weer wel. IVD-CE-markering is geen alternatief voor validatie; u blijft als laboratoriumspecialist verantwoordelijk voor uw eigen laboratoriumresultaten en de wijze waarop u die genereert.

Voor meer informatie over IVD, de richtlijn en daaraan verwante onderwerpen zoals normen en CE-markering, kunt u contact opnemen met mevrouw S. Lalout (015-2690431, saliha.lalout@nen.nl).