



prinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

EU verordening 2017/746: Consequenties voor de (PA) diagnostiek

De richtlijn



prinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

De richtlijn (157 pagina's) is te vinden op:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=DE>

Richtlijn gaat in op 26 mei 2022

De richtlijn: conclusie



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

Consequenties voor laboratoria zijn enorm, maar
consequenties voor leveranciers zijn minstens zo groot.

De richtlijn: achtergrond



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

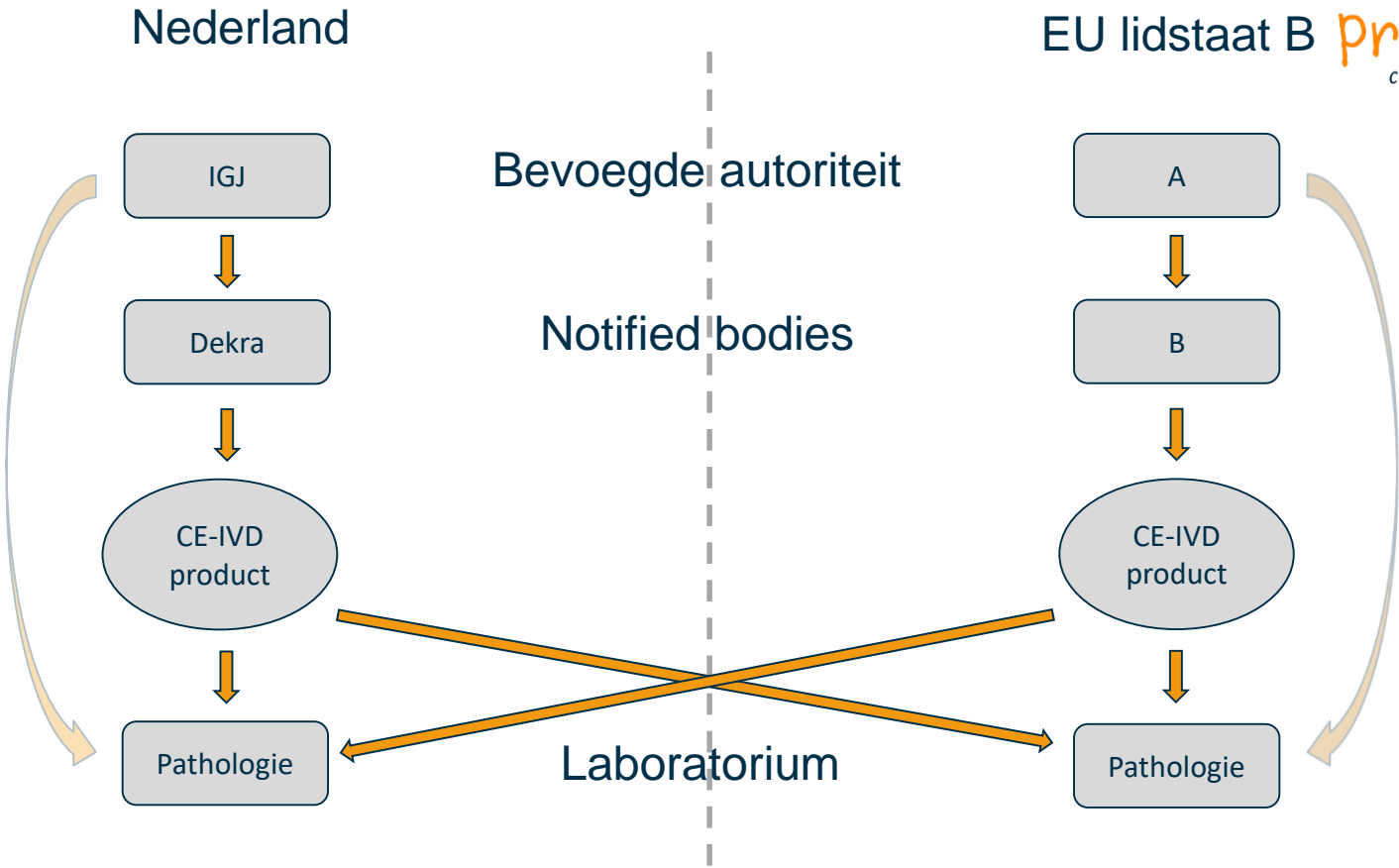
Grondige wijziging huidige richtlijn:

“...om een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor medische hulpmiddelen voor IVD, dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt.”

De richtlijn: uitwerking



EU lidstaat B **PrinsesMÁXIMA**
centrum voor kinderoncologie



Definities (artikel 2)



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

2) „medisch hulpmiddel voor IVD”: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

De richtlijn: definitie



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

2) „medisch hulpmiddel voor IVD”: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
- c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
- d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Medisch hulpmiddel: definitie



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

2) „medisch hulpmiddel voor IVD”: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
- c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
- d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Medisch hulpmiddel: classificatie



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

“De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen A, B, C en D, rekening houdend met het beoogde doeleind en de inherente risico's ervan.”

1.3. Toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.

Medisch hulpmiddel: classificatie



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

“Hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de volgende doeleinden, worden ingedeeld in klasse D:

- het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens in bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen, of in afgeleide producten daarvan, met het doel de geschiktheid daarvan voor transfusies, transplantaties of toediening van cellen te beoordelen;*
- het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens dat een levensbedreigende ziekte met een hoog of vermoedelijk hoog risico van verspreiding veroorzaakt;*
- het bepalen van de infectieuze lading van een levensbedreigende ziekte wanneer monitoring van kritiek belang is in het proces van patiëntenzorg.”*

Medisch hulpmiddel: classificatie



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

“Hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse C indien zij bestemd zijn voor:

...

f) het gebruik als companion diagnostic;

g) het gebruik bij het bepalen van het ziektestadium, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenzorg dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;

h) het gebruik bij het screenen op, het diagnosticeren van of het bepalen van het stadium van kanker;

...”

Medisch hulpmiddel: classificatie



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

“Hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse C indien zij bestemd zijn voor:

...

*f) het gebruik als **companion diagnostic**;*

g) het gebruik bij het bepalen van het ziektestadium, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenzorg dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;

*h) het gebruik bij het **screenen** op, het **diagnosticeren** van of het **bepalen van het stadium van kanker**;*

...”

Medisch hulpmiddel: classificatie



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

“De volgende hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse A:

- a) *producten voor algemeen laboratoriumgebruik, toebehoren zonder kritische kenmerken, **bufferoplossingen**, **wasoplossingen** en algemene voedingsbodems en **histologische kleuringen**, door de fabrikant bedoeld om deze geschikt te maken voor procedures voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van een specifiek onderzoek;*
- b) ***instrumenten** die door de fabrikant specifiek zijn bedoeld om te worden gebruikt voor procedures voor in- vitrodiagnostiek;*
- c) ***recipiënten** voor specimens.*

Hulpmiddelen die niet onder de bovengenoemde classificatieregels vallen, worden ingedeeld in klasse B.”

Leveranciers (1)



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

De fabrikanten moeten in de fase na het in de handel brengen een actieve rol vervullen en stelselmatig en actief informatie vergaren over ervaringen met hun hulpmiddelen na het in de handel brengen, ..., en zij moeten samenwerken met de nationale bevoegde autoriteiten ...

Leveranciers (2)



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

Voor hulpmiddelen van de klassen C en D moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de prestatie-evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.

Richtlijn: uitzonderingen



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

“Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) producten voor algemeen laboratoriumgebruik of uitsluitend voor onderzoek bestemde (research use only — RUO) producten, tenzij deze producten, gezien de kenmerken ervan, door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiekonderzoek te worden gebruikt;*
- b) invasieve bemonsteringsproducten of producten die direct op het menselijk lichaam worden aangebracht om een specimen te verkrijgen;*
- c) internationaal gecertificeerde referentiematerialen;*
- d) materialen gebruikt in programma's voor externe kwaliteitsbeoordeling.”*

Richtlijn: uitzonderingen (2)



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

“Zorginstellingen moeten de mogelijkheid hebben hulpmiddelen intern te vervaardigen, aan te passen en te gebruiken, om, weliswaar op niet-industriële schaal, tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van patiëntendoelgroepen waaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een gelijkwaardig hulpmiddel dat op de markt beschikbaar is...”

Richtlijn: uitzonderingen (3)



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

“Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I gelden de vereisten van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

a) de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;

Richtlijn: uitzonderingen (4)



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

d) 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;

Verder...



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

Aangemelde instanties (notified bodies):

Moet “... de resultaten van de beoordeling door externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte prestatie-evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen evalueren...”.



Expertise is bij zowel notified bodies en CMO niet in huis voor het beoordelen van IVD aanvragen:

- Eerste laboratoriumspecialisten zijn al benaderd door notified body
- IGJ / CMO heeft een eerste meeting m.b.t. een 'kennisnetwerk' georganiseerd

Register met labspecialisten/experts vanuit de laboratoria (NVVP)?

Nog veel onduidelijkheden

- Hoe gaan de leveranciers hier mee om?
 - Meer CE-IVD gecertificeerde kits?
 - Uit de markt nemen van CE-IVD kits?



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

Hoe nu verder?

- Werkgroep IVDR vanuit de NVVP:
 - B. Tops
 - E. Schuuring
 - H. Morreau
 - Vacature voor patholoog



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

Hoe nu verder?: veldnorm (SKMS)



PrinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

1. Instellen werkgroep;
2. Opstellen startnotitie op basis van knelpunten van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
3. Systematisch inwinnen informatie experts/werkgroepen wetenschappelijke verenigingen;
4. Invitational conference betrokkenen (IGJ, VWS, FMS, ...);
5. Uitwerken veldnorm in afstemming met inspectie en aangewezen partijen;
6. Vaststellen veldnorm door betrokken partijen incl. wetenschappelijke verenigingen.

Suggesties / vragen?



prinsesMÁXIMA
centrum voor kinderoncologie

