

LEGAL UPDATE

Hulpmiddelentoezicht IGJ focust op gemachtigden

Datum: 18 november 2022

Sinds de recente inwerkingtreding van twee Europese verordeningen, [de MDR en de IVDR](#), geldt in Europa nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek. Uitgangspunt is dat iedereen moet kunnen vertrouwen op zorg die veilig en van goede kwaliteit is. Medische hulpmiddelen kunnen daar een belangrijke rol bij spelen, maar het gebruik van hulpmiddelen brengt ook risico's met zich mee en dat vraagt om regels en toezicht. De Europese verordeningen geven een nauwe omschrijving van de taken en verantwoordelijkheden van de diverse spelers in de sector. Bij hulpmiddelen van buiten de Europese Unie komt een belangrijke rol toe aan de gemachtigde. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft aangekondigd dat deze groep zich dit najaar op de bijzondere aandacht van deze toezichthouder mag verheugen.

De gemachtigde

De Europese verordeningen voorzien in waarborgen en standaarden die de risico's voor het gebruik van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica beperken. Om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen van een fabrikant van buiten de Europese Unie hier ook aan voldoen, is bepaald dat een fabrikant van buiten de Europese Unie enkel medische hulpmiddelen op de Europese markt mag brengen als zij een vertegenwoordiger gemachtigd hebben in een EU-land. De gemachtigde moet er onder andere op toe zien dat klachten en meldingen over hulpmiddelen worden doorgegeven aan de fabrikant. Hij moet ook op verzoek van een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van het hulpmiddel met de Europese regelgeving aan te tonen. Een andere taak van de gemachtigde is dat hij moet samenwerken met de bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van preventieve of corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen of te beperken. Als het hulpmiddel niet voldoet aan de regels is de gemachtigde naast de fabrikant hoofdelijk aansprakelijk voor de schade die daardoor ontstaat.

Toezicht IGJ

De IGJ heeft aangekondigd dat zij de komende drie maanden een bezoek brengt aan bedrijven die in Nederland deze functie van gemachtigde vervullen. Om inzichtelijk te maken waar het bij die bezoeken over zal gaan heeft de IGJ een [toetsingskader](#) openbaar gemaakt. De IGJ kijkt in het bijzonder naar het mandaat dat de gemachtigden hebben en in hoeverre de gemachtigden daadwerkelijk controleren of de fabrikanten voldoen aan de verplichte kwaliteitscontroles, sprake is van risicobeheersing en of de juiste registraties worden uitgevoerd. Door het bezoeken van de Nederlandse gemachtigde bedrijven wil de IGJ gemachtigden en fabrikanten van medische hulpmiddelen wijzen op hun verantwoordelijkheden.

Hoewel dat klinkt alsof de bezoeken in de eerste plaats een didactisch en stimulerend karakter zullen hebben, kan zeker niet worden uitgesloten dat de IGJ bij (ernstige) overtredingen van de MDR en IVDR direct overgaat tot handhaving en boetes. Reden voor gemachtigden om met het hele team voorbereid te zijn op de komst van de IGJ. Tijdens het bezoek is het raadzaam voor gemachtigden om de IGJ om een duidelijke toelichting te vragen en ook zelf goed bij te houden wat er bij het bezoek wordt bekeken en besproken.

Dit is een Legal Update van de teams Aansprakelijkheid & Verzekering en Zorg & Sociaal domein.

Voor meer informatie:

Petra klein Gunnewiek

+31 30 25 95 726

petrakleingunnewiek@vbk.nl