

## **Verslag van de algemene ledenvergadering van Diagned 25 november 2016 te Houten**

### **1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen**

Wim Smit opent de vergadering en heet iedereen van harte welkom. Hij vermeldt de opening van de Volkskrant deze ochtend, waarin onder de kop 'Nutteloze pillen en testen' veel aandacht was voor onnodige behandelingen in de zorg. Diagned staat voor de uitdaging om bij te dragen aan doelmatige zorg, maar daarbij juist de waarde van testen te onderschrijven, als middel om onnodige behandelingen te voorkomen. Het beleid 2017 zal hierop worden gericht: value based health care, vertrouwen en het tegengaan van perverse prikkels en 'silovorming' bij ziekenhuizen en verzekeraars.

### **2. Verslag ledenvergadering 30 september 2016**

Het verslag wordt zonder opmerkingen goedgekeurd.

### **3. Samenstelling bestuur**

Wim geeft aan dat de bestuurssamenstelling evenwichtig is verdeeld. In verband met het belang van continuïteit en werklastverdeling zijn taken verdeeld; ieder bestuurslid participeert in één of meer bestuurscommissies. Wim Smit zal als voorzitter en Barbara Kamp als vicevoorzitter fungeren en het voorzitterschap in onderling overleg gezamenlijk invullen. De ledenvergadering stemt daarmee in.

### **4. Verdergaande samenwerking EDMA en Eucomed in Medtech Europa**

Het voorstel voor het samengaan van EDMA en Eucomed in één organisatie Medtech Europe wordt gepresenteerd. Belangrijk is dat de slagkracht en de efficiency worden vergroot, dat de kosten niet stijgen en dat de identiteit van IVD bewaard blijft en gelijke aandacht krijgt als de hulpmiddelen. De fusie van deze organisaties in Brussel hoeft niet te betekenen dat Nefemed en Diagned in Nederland ook opgaan in één organisatie. Er zijn goede contacten met Nefemed en er wordt in diverse contexten samen opgetrokken, maar vooralsnog is er geen aanleiding om daar verder in te gaan. De ledenvergadering gaat akkoord met het voorstel. Giorgio Pazzaglia zal op 2 december stemmen op de General Assembly.

### **5. Beleid en Begroting 2017 incl. contributie**

Wim presenteert het beleidsplan voor 2017 en de bijbehorende begroting. De drie pijlers blijven overeind: erkenning waarde in vitro diagnostiek, reële regelgeving en beleid en gezonde marktcondities, waarbij de uitkomsten van de workshop van juni 2016 worden meegenomen. Veel werkzaamheden binnen Diagned zijn en blijven onvermijdelijk meer ad hoc. Omdat een aantal projecten (waaronder communicatie) in 2016 is doorgeschoven, is er in 2016 minder uitgegeven. De verwachting is dat deze projecten (met NMa Hart voor de Zorg) in 2017 worden uitgevoerd.

Omdat de markten behoorlijk turbulent zijn, de contributie van Diagned gekoppeld is aan de omzet en onverwachte verschuivingen opgevangen moeten kunnen worden, is het voorstel om ondanks een wat hogere reserve geen contributieverlaging toe te passen. Het bestuur zal volgend jaar actief sturen op uitvoering van voorgenomen projecten. Belangrijk is dat er ruimte is voor nieuwe, aanvullende activiteiten vanuit bestuur en werkgroepen. De leden keuren de begroting goed.

## 6. GMH

Mirjam licht de nieuwe transparantieplichtingen toe in per 2017 in werking treden. Deze zijn relevant voor leden van Diagned omdat sponsorovereenkomsten en dienstverleningsovereenkomsten met zorgprofessionals die als arts in het BIG-register zijn ingeschreven (met uitzondering van huisartsen) en met samenwerkingsverbanden waarin deze artsen werkzaam zijn, openbaar moeten worden gemaakt. Klinisch chemici zijn overigens geen artsen, dus daarvoor geldt het niet. Er zijn nog wel onduidelijkheden, zoals wat er moet gebeuren met overeenkomsten die worden gesloten met een ziekenhuis dat immers als samenwerkingsverband van artsen geldt, wanneer de diensten in feite worden verricht door een klinisch chemicus.

Er komen voorlichtingsbijeenkomsten op 30 november en 2 december. Iedereen is van harte uitgenodigd zich hiervoor aan te melden. Het is belangrijk om vanaf 1 januari de verplichting tot openbaarmaking goed in de overeenkomst weer te geven. Daarvoor heeft de GMH standaardbepalingen opgesteld. Wanneer artsen overeenkomsten sluiten met buitenlandse hoofd- of zusterkantoren van Nederlandse bedrijven, moet in principe de arts en niet de Nederlandse vestiging vermeld worden, tenzij de Nederlandse vestiging wel betrokken is bij de contacten, uitvoering of betaling.

Voor 2017 staat de verplichte implementatie van de Medtech Code op de agenda; deze beperkt met name sponsoring van gastvrijheid nog verder.

## 7. Actualiteiten

- Stand van zaken Hartvandezorg.nl en Medischlab.nl: Marie-Hélène licht toe dat op 1 december a.s. de NVKC uitsluitsel zal geven of het gelukt is om binnen de FMS de overige partijen (NVMM en NVVP) mee te krijgen. Zo niet, dan wordt met NVKC gesproken over het gezamenlijk doorgaan. Fall back scenario is dat Diagned het initiatief zelf weer oppakt.
- Stand van zaken beleid VWS: op weg naar integrale diagnostiek. Deze discussie loopt moeizaam. VWS wil één visie op diagnostiek, dus los van de 'lijn'. Ook beeldvormende diagnostiek zou daarin moeten worden verwerkt. Veldpartijen worden geconsulteerd, maar Diagned zit ondanks verzoeken daartoe, niet formeel aan tafel. Er zijn wel contacten met de NVKC.
- Verordening IVD: Door kleine wijzigingen is er vertraging in het proces. Diagned is bezig met de check op consistentie en vertalingen. Op 9 december is er een veldbijeenkomst met relevante partijen; Diagned zit in het panel. Er wordt opgemerkt dat de Verordening grote negatieve gevolgen heeft voor innovatie, vooral voor de kleinere bedrijven. Daarvoor is kennelijk onvoldoende oog geweest. Marie-Hélène meldt dat dit punt wel continu onder de aandacht is gebracht maar de druk op meer controle en regels heeft onvermijdelijk gevolgen gehad. Nu zitten we in een belangrijk traject van implementatie:

allerlei praktische en organisatorische zaken moeten worden geregeld (databases op orde, notified bodies bemensd, procedures en uitwerkingen gereed). Ook zullen een aantal bepalingen uit de Verordening moeten worden geïnterpreteerd en vastgelegd, bijv. over bepaalde definities. Diagned houdt hierover contact met de experts van de leden. Iedereen wordt opgeroepen om input te geven op vragen die VWS heeft gesteld ter voorbereiding van de bijeenkomst op 9 december. Diagned zal de leden hierover nog een email sturen.

- Biocide-problematiek ook voor IVD's: VWS heeft Diagned benaderd in verband met een signaal over een probleem met IVD's die nog in de onderzoeksfase zitten (dus geen CE-markering hebben) omdat zij moeten voldoen aan de Biocide-richtlijn met alle consequenties van dien. De leden van Diagned hebben hier nog niet mee te maken gehad. Signalen kunnen worden doorgegeven aan het secretariaat.
- Privacy en datalekken: op het gebied van bescherming van persoonsgegevens speelt er van alles. Zo moeten per 1 januari 2016 ernstige datalekken direct worden gemeld bij de Autoriteit Persoonsgegevens (denk aan een kwijtgeraakte USB-stick of een gestolen laptop). Omdat medische gegevens extra gevoelige persoonsgegevens zijn, moet daarmee extra zorgvuldig worden omgegaan. In 2018 zal een nieuwe Europese privacy verordening in werking treden. De leden geven aan dat het goed is om in 2017 een extra voorlichtingsbijeenkomst hierover te organiseren.
- Medischlab.nl: deze website is de afgelopen periode geactualiseerd en verfrist. De website zal in december weer online worden gezet en gekoppeld aan diverse andere websites. Een testversie is nu beschikbaar; de link zal worden doorgestuurd zodat alle leden nog kunnen controleren en input kunnen leveren.
- Diabetes: Mirjam bespreekt de resultaten van het onderzoek dat het RIVM in opdracht van IGZ heeft gedaan naar de kwaliteit van bloedglucosemeters. Voor dit onderzoek zijn bij fabrikanten (waaronder alle Diagned-leden die meters in de handel brengen) technische dossiers opgevraagd en onderzocht. Het RIVM heeft in deze technische dossiers een behoorlijke hoeveelheid onvolkomenheden geconstateerd. Ook de postmarketing surveillance bleek veelal niet in orde.

N.a.v. deze resultaten heeft Diagned om een toelichtend gesprek met het RIVM en IGZ gevraagd. Opmerkelijk is namelijk dat 10 van de 11 bloedglucosemeters van Diagned leden CE markering verkregen hebben van gerenommeerde notified bodies op basis van de meest recente ISO norm, terwijl 9 van deze meters ook de - alleen in Nederland bestaande - aanvullende TÜV keuring hebben verkregen. Uit het overleg volgt dat het RIVM streng geoordeeld heeft.

Zonder de terugkoppeling van de individuele resultaten aan de betreffende bedrijven kunnen de bevindingen van het RIVM niet exact worden verklaard. IGZ heeft de resultaten van het onderzoek inmiddels wel al voorgelegd aan de overige toezichthouders in de EU en aan de betrokken notified bodies. Overigens zal IGZ ook bij de NVKC aandringen op standaardisatie van de controle van metingen met bloedglucosemeters door klinisch chemische laboratoria.

- POCT: Mirjam vraagt aandacht voor de vergadering van de werkgroep POCT op 2 december a.s. Speciale aandacht gaat bij die gelegenheid uit naar ontwikkelingen in de medische microbiologie en POCT (als gastspreker zal Annemarie van 't Veen van Saltro aanwezig zijn). Ook geïnteresseerde bedrijven die nog geen lid van de werkgroep zijn kunnen zich voor deze bijeenkomst aanmelden.

#### **8. Wat verder ter tafel komt / rondvraag / sluiting**

Niets meer aan de orde zijnde sluit Wim de vergadering. Na de pauze zal gastspreker Gerard Schouw, directeur van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen een presentatie houden.