Eerste Kamer der Staten-Generaal **I**

Vergaderjaar 2023-2024

22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

JI **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 februari 2024

Hierbij bied ik u een afschrift aan van de kabinetsappreciatie bij het Commissievoorstel voor een Raadsaanbeveling (2024/0021) over wijzigingen in de IVDR en MDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, die heden aan de Voorzitter van de Tweede Kamer is verzonden.

De minister voor Medische Zorg,

Pia Dijkstra

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 februari 2024

Met deze brief stuur ik uw Kamer een kabinetsappreciatie toe bij een voorstel van de Europese Commissie (hierna: de Commissie) inzake Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) [1]. Dit voorstel heeft tot doel de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's) te borgen[2]. Omwille van een tijdige informatievoorziening aan uw Kamer en gelet op de snelheid van het Europese besluitvormingsproces vervangt deze brief het gebruikelijke BNC-fiche.

In april 2017 hebben het Europees Parlement en de Europese Raad de MDR en de IVDR aangenomen. Deze verordeningen vervangen de voorlopende richtlijnen MDD (93/42/EEC), AIMDD (90/385/EEC) en IVDD (98/79/EC). De MDR, van toepassing sinds 26 mei 2021, en IVDR, van toepassing sinds 26 mei 2022, hebben tot doel patiënten en gebruikers een hoog niveau van gezondheidsbescherming te bieden en de interne markt voor medische hulpmiddelen en IVDs goed te laten functioneren.

Op 23 januari jl. heeft de Commissie voorliggend voorstel gepubliceerd voor de aanpassing van de MDR en IVDR[3]. Dit voorstel bestaat uit drie delen;

1) een aanpassing van de IVDR overgangstermijnen voor bestaande IVD's, waardoor fabrikanten meer tijd krijgen om hun producten te laten certificeren onder de nieuwe regels;

2) een voorstel voor een geleidelijke uitrol van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED);

3) (kort gezegd) het invoeren van een meldplicht voor fabrikanten als de levering van kritische medische hulpmiddelen en IVD's wordt onderbroken.

Dit voorstel is onder andere tot stand gekomen naar aanleiding van de geuite zorgen over de beschikbaarheid van IVD's en de oproep van lidstaten tijdens de formele EU Gezondheidsraad van 30 november jl. om de implementatie van EUDAMED te versnellen met een gericht amendement. Daarnaast, zo geeft de Commissie aan, is tijdens de overgangsperiode van de MDR en de IVDR duidelijk geworden dat de levering van bepaalde medische hulpmiddelen en IVD's is stopgezet of stopgezet zal worden. In sommige gevallen kan een dergelijke onderbreking van de levering ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid tot gevolg hebben. Dit geldt in het bijzonder als er geen of weinig alternatieve hulpmiddelen beschikbaar zijn.

Voorliggend voorstel is een vervolg op twee eerdere aanpassingen van de MDR en IVDR waarover mijn voorgangers uw Kamer eerder hebben geïnformeerd.[4] In januari 2022 hebben het Europees Parlement en de Europese Raad reeds een risico-gefaseerde verlenging van de overgangstermijnen van de IVDR aangenomen. Dit betrof eveneens een verlenging van de overgangstermijnen, waarbij de overgangstermijn afhankelijk is van de risicoclassificatie waaronder een IVD valt, en waardoor fabrikanten meer tijd kregen om te voldoen aan de eisen uit de IVDR. In januari 2023 zijn de overgangstermijnen van de MDR verlengd en is de zogenaamde uiterste verkoopdatum in de MDR en IVDR afgeschaft. Ook deze aanpassingen zijn destijds genomen vanuit het oogpunt van beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD's.

[1] Verordening (EU) 2017/746 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).
[2] EC 2024/0021(COD)
[3] Ad 2
[4] Kamerstukken II, 2022-2023, 32 805, nr. 3589; Kamerstukken II, 2021-2022, 32 805, nr. 125.

Essentie voorstel Europese Commissie

1. *Verlenging overgangstermijnen IVDR*

De Commissie geeft aan dat het opnieuw aanpassen van de overgangstermijnen van de IVDR, onder strikte voorwaarden, noodzakelijk is aangezien de transitie naar de IVDR nog onvoldoende gevorderd is. De redenen zijn divers zo geeft de Commissie aan, maar komen samenvattend neer op de tijd die nodig is voor spelers als fabrikanten en Notified Bodies (certificerende instanties) om de wetenschappelijke, technische en wetgevende expertise en capaciteit voortvloeiend uit de IVDR op te bouwen. Er lopen nog aanwijzingsprocedures voor IVDR Notified Bodies. Daarnaast zijn in december 2023 de eerste European Reference Laboratories (EURLs), die extra checks in de certificering van hoog-risico IVD's uitvoeren, aangewezen. Ook zijn nog zogenaamde Common Specifications vanuit de Commissie die verdere interpretatie geven aan de IVDR vereisten opgesteld.

Hoewel er onder de IVDR ten opzichte van de verwachte aantallen op dit moment te weinig aanmeldingen gedaan zijn door fabrikanten en te weinig certificaten zijn verstrekt door Notified Bodies, constateert de Commissie dat specifiek voor de hoog-risico IVD's (klasse D) de tijd begint te dringen. Een gemiddeld certificeringstraject bij een Notified Body duurt gemiddeld namelijk langer dan de tijd die voor deze groep nog resteert tot aan de huidige geldende overgangstermijn van 26 mei 2025.

Hoog-risico IVD's worden bijvoorbeeld gebruikt om te testen op infecties bij bloed- of orgaandonaties of om de bloedgroep te bepalen voor transfusies.
De Commissie vindt voorgaande problematisch, omdat IVDs zonder geldig certificaat niet langer op de Europese markt aangeboden mogen worden. De beschikbaarheid van IVDs staat daarmee onder druk, en daarmee indirect de veiligheid van de patiëntenzorg. Hoewel dit risico dus het meest acuut is bij de hoog-risico IVDs, is de Commissie van mening dat verlenging van de overgangstermijnen voor alle klassen IVD's nodig is vanuit het oogpunt van beschikbaarheid. Dit onder andere zodat de certificering van IVD's zo goed mogelijk gespreid wordt en zodoende de beschikbare capaciteit van Notified Bodies zo goed mogelijk wordt benut. Met voorliggend voorstel pleit de Commissie voor een aanpassing overeenkomstig de aanpak van de eerder genoemde verlenging van de MDR overgangstermijnen (Verordening (EU) 2023/607)[5].

De Commissie stelt voor om de overgangstermijnen van de IVDR volgens onderstaand schema aan te passen.

Risicoklasse (van laag naar hoog risico voor individu en volksgezondheid)	**Huidige overgangstermijn**	**Voorstel nieuwe overgangstermijn**
klasse A die in steriele toestand in de handel worden gebracht	26 mei 2027	**31 december 2029**
klasse B	26 mei 2027	**31 december 2029**
klasse C	26 mei 2026	**31 december 2028**
klasse D	26 mei 2025	**31 december 2027**
In-House IVDs (risico afhankelijk van ontwikkelde product)	26 mei 2028	**31 december 2030**

Tabel 1 risico-gefaseerde verlenging IVDR overgangstermijnen

5 Kamerstukken II, 2022-2023, 32 805, nr. 3589

Bovenstaande aanpassing van de overgangstermijnen zal slechts gelden voor bestaande IVDs die in de handel zijn gebracht op grond van de oude richtlijnen, zogenaamde 'legacy devices'. Voor nieuwe IVD's blijven de huidige overgangstermijnen onverminderd van kracht. De Commissie stelt daarnaast een aantal strikte voorwaarden voor om gebruik te mogen maken van de nieuwe overgangstermijnen. Deze voorwaarden borgen dat alleen IVD's zullen profiteren van de extra tijd als deze veilig zijn en als fabrikanten de noodzakelijke stappen zetten om over te stappen naar de IVDR. Zo moeten fabrikanten bijvoorbeeld uiterlijk op de datum van de huidige overgangstermijn een conformiteitsbeoordeling voor de IVDR aangevraagd hebben bij een Notified Body en moet in de verlengde transitieperiode voldaan worden aan de eisen van de IVDD. Ook moeten fabrikanten tijdig een zogenaamd Quality Management System (QMS) invoeren, dat borgt dat zij geleidelijk aan voldoen aan de voorwaarden van de IVDR.

2. Geleidelijke uitrol EUDAMED

EUDAMED, de Europese database voor medische hulpmiddelen, bestaat uit zes onderling verbonden modules: Registratie van actoren; Unique Device Identification (UDI)/medisch hulpmiddel registratie; Notified Bodies en certificaten; klinische onderzoeken en prestatiestudies; vigilantie en post-market surveillance; en markttoezicht. In deze modules staat informatie over medische hulpmiddelen en fabrikanten, bijvoorbeeld over de CE-markering, klinisch onderzoek en de gebruiksaanwijzing van een product. Hiermee zorgt EUDAMED onder andere voor betere toegang tot informatie over producten voor publiek en zorgverleners, en intensievere coördinatie en eenvoudigere informatie-uitwisseling tussen de lidstaten, marktdeelnemers of Notified Bodies.

De huidige verordeningen schrijven voor dat het gebruik van EUDAMED pas verplicht kan worden nadat alle modules volledig functioneel zijn en er een onafhankelijke audit van het gehele systeem is uitgevoerd.[6] Bij positieve auditresultaten volgt een publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie. Voor registratie van actoren-, vigilantie en post market surveillance, markttoezicht- en klinisch onderzoek en prestatiestudie modules geldt een transitieperiode van 6 maanden. Daarna is het gebruik verplicht. Na 24 maanden geldt deze verplichting ook voor het gebruik van de UDI/ medisch hulpmiddel registratie- en de Notified Bodies en certificaten modules.

De verplichting van gebruik van deze modules is dus afhankelijk van een audit van het gehele (functionele) systeem. De Commissie geeft in haar voorstel aan dat de module voor klinisch onderzoek en prestatiestudies naar verwachting pas Q3/2026 volledig functioneel zal zijn, waarna de bovengenoemde overgangsperiodes nog in zouden moeten gaan. Dit betekent dat het gehele EUDAMED systeem zal worden vertraagd omdat één van de modules nog niet functioneel is. Als oplossing hiervoor stelt de Commissie voor om een geleidelijke uitrol en verplichtstelling van de al voltooide modules mogelijk te maken. Hierdoor hoeft het verplichte gebruik van EUDAMED niet te worden uitgesteld totdat de laatste van de zes modules is voltooid.

3. Meldplicht fabrikanten

Zoals hierboven beschreven schetst de Commissie dat in de implementatie van de MDR en IVDR tot dusver is gebleken dat de levering van bepaalde medische hulpmiddelen en IVD's is stopgezet of stopgezet zal worden. Bij weinig tot geen alternatieve hulpmiddelen en/of IVD's brengt dit een direct risico met zich mee voor de individuele en/of volksgezondheid.

De Commissie vindt deze situatie onwenselijk en stelt daarom een meldplicht voor. Deze meldplicht verplicht fabrikanten van medische hulpmiddelen en IVDs om de relevante bevoegde autoriteiten en zorginstellingen uiterlijk zes maanden voordat de levering van een kritisch hulpmiddel wordt onderbroken, en waarvan redelijkerwijs voorzienbaar is dat deze onderbreking kan leiden tot (een risico op) ernstige schade voor de patiëntveiligheid of volksgezondheid, te informeren.
De termijn van zes maanden geldt behoudens uitzonderlijke omstandigheden. Mogelijke uitzonderingen zullen aansluitend opgenomen worden in een richtsnoer.

[6] Artikelen 33 en 34 MDR en artikel 30 IVDR

Als de fabrikant niet rechtstreeks aan zorginstellingen of zorgverleners levert, moeten zij de relevante marktdeelnemers in de toeleveringsketen informeren zodat deze de verwachte onderbreking weer aan zorginstellingen of zorgverleners kunnen doorgeven.

Met deze meldplicht beoogt de Commissie dat relevante partijen over actuele informatie beschikken ten aanzien van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD's en dus ook over eventuele tekorten. Dit geeft partijen meer tijd om mitigerende maatregelen te overwegen om de patiëntveiligheid en de continuïteit van zorg te garanderen.

Kabinetsappreciatie
Hieronder treft u achtereenvolgens de kabinetsappreciatie bij de drie elementen uit voorliggend voorstel van de Commissie.

1. *Verlenging overgangstermijnen IVDR*

Het kabinet onderschrijft zowel de onderliggende doelen in de IVDR als de MDR.

De IVDR is, net als de MDR, aangenomen om de patiëntveiligheid en effectiviteit van in dit geval IVD's verder te borgen. De huidige situatie stelt het kabinet voor een dilemma, net als het geval was tijdens eerdere verlenging van de overgangstermijnen in de IVDR en MDR. Voorliggend voorstel vertraagt opnieuw het voldoen aan de strengere eisen ten aanzien van patiëntveiligheid en effectiviteit van IVD's. Tegelijkertijd is dit uitstel noodzakelijk vanuit het oogpunt van beschikbaarheid van IVD's en daarmee ook vanuit het oogpunt van de patiëntveiligheid. Het kabinet staat daarom positief tegenover voorliggend voorstel van de Commissie, mede omdat de gestelde voorwaarden om gebruik te kunnen maken van de verlengde overgangstermijnen voldoende waarborgen bieden om de veiligheid van IVD's te garanderen.

Het kabinet is voorstander van het voorstel van de Commissie op dit vlak, met de kanttekening dat het van cruciaal belang is aandacht te houden voor de patiëntveiligheid van IVD's naast de beschikbaarheid hiervan.

Als voornaamste punt van aandacht zal het kabinet in de onderhandelingen inbrengen dat snelle certificering onder de nieuwe regels (IVDR) onverminderd nagestreefd moet worden. De afgelopen jaren zijn in Europa verschillende initiatieven ontplooid voor een soepele implementatie van de MDR en IVDR en ten aanzien van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVDs. Mijn voorganger heeft deze ook eerder benoemd[7]. Dit bevatte bijvoorbeeld een plan met negentien acties om dit vraagstuk voor zowel de MDR als IVDR aan te pakken, maar bijvoorbeeld ook het opstellen van een richtsnoer (guidance) voor hulpmiddelen voor kleine patiënten groepen (orphan devices) en het beschikbaar stellen van financiële middelen uit het programma EU4Health. Ook meer recent zijn verschillende initiatieven ontplooid. Zo hebben verschillende lidstaten, waaronder Nederland, enquêtes uitgezet over de transitie naar de IVDR in eigen land. Ook zijn karakteristieken van IVD's, zoals risicoklasse of ervaring van een fabrikant, in beeld gebracht die invloed hebben op het proces van transitie naar de IVDR, om zo relevante sturingsinformatie te verkrijgen. Voor ditzelfde doel wordt een bredere Europese studie uitgevoerd om inzicht te krijgen in de beschikbaarheid van zowel IVD's als medische hulpmiddelen. Deze studie loopt tot december 2025 en heeft inmiddels een dashboard opgeleverd met cijfers over de certificering van deze medische hulpmiddelen. Hoewel het kabinet dit belangrijke initiatieven vindt, constateert het tegelijkertijd dat deze initiatieven de huidige discussie over het verlengen van de overgangstermijnen in de IVDR niet hebben kunnen voorkomen.

Indien het voorliggend voorstel wordt aangenomen, zal het kabinet om die reden in Europa het belang benadrukken van het certificeren binnen de verlengde overgangstermijnen. Het kabinet zal daarbij het belang onderstrepen van een gedegen evaluatie naar de IVDR en de MDR. Het kabinet constateert dat de Commissie deze lijn deelt en dat nog dit jaar gestart zal worden met de voorbereiding van de reeds geplande evaluatie, die uiterlijk 27 mei 2027 uitgevoerd zal zijn. In deze evaluatie zal worden nagegaan of de MDR en IVDR de beoogde resultaten hebben bereikt. Ook zal

[7] Ad 5

in deze evaluatie worden onderzocht of deze wetgeving de beschikbaarheid voldoende borgt van hulpmiddelen die slechts gebruikt worden voor een kleine groep patiënten (zogenoemde orphan devices), of de wetgeving voldoende mogelijkheden biedt voor de innovatie van hulpmiddelen in Europa, en of de voorgestelde meldplicht voldoende functioneert. Tot slot zal deze evaluatie inzoomen op de kosten en administratieve lasten behorende bij de wetgeving, specifiek voor het MKB. Dit omdat signalen hebben laten zien dat vooral deze groep relatief minder capaciteit en kennis heeft over een certificeringstraject bij een Notified Body. Hoewel bij het afronden van de evaluatie de MDR en IVDR nog niet volledig geïmplementeerd zullen zijn, is het kabinet van mening dat het gegeven de huidige situatie desalniettemin wenselijk is eventuele knelpunten in beeld te hebben.

2. *Geleidelijke uitrol EUDAMED*

Het kabinet staat ook positief tegenover een spoedige aanname en implementatie van de voorgestelde maatregelen rond EUDAMED.

Een operationeel EUDAMED is belangrijk voor een effectieve en efficiënte uitvoering van de MDR en IVDR door de competente autoriteiten (VWS en IGJ) en de Commissie bij het toezicht op de markt. Bovendien heeft de invoering van EUDAMED een gunstig effect op het aantal verplichte (nationale) registraties dat verlangd wordt van fabrikanten. Als EUDAMED verplicht is hoeven zij zich namelijk niet per land waar zij actief zijn te registreren. Dit heeft een positief effect op de regeldruk. Door de invoering van EUDAMED niet verder te vertragen, kan eerder gebruik worden gemaakt van het systeem om toegankelijk informatie te verstrekken over medische hulpmiddelen op de Europese markt. Dit zal bovendien bijdragen aan de monitoring van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Met een geleidelijke uitrol zou het verplichte gebruik van de eerste modules in 2025 van toepassing zijn, waardoor fabrikanten, Notified Bodies en autoriteiten kunnen worden geholpen aan hun wettelijke verplichtingen te voldoen en de transparantie voor patiënten en zorginstellingen wordt verbeterd.

3. *Meldplicht fabrikanten*

Het kabinet staat eveneens positief tegenover de voorgestelde meldplicht, maar zal gelijktijdig in de implementatie oog houden voor een werkbare uitvoering.

Europees en nationaal heeft het vraagstuk van beschikbaarheid van medische hulpmiddelen de grootst mogelijke aandacht. Nationaal zijn reeds diverse stappen ondernomen. Zo is er een subsidie verstrekt aan het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN) voor het inrichten van een nationaal meldpunt hulpmiddelen tekorten, een alternatievendatabase en coördinatie bij tekorten. Ook hebben verschillende fabrikantenkoepels in Nederland op 20 juli 2022 een intentieverklaring ondertekend over het tijdig melden van leveringsproblemen. Uit de evaluatie van deze intentieverklaring, die uw Kamer op 18 december 2023 heeft ontvangen, blijkt dat er nog veel zaken beter kunnen wat betreft het tijdig melden van tekorten. Zo wordt slechts 7% van de tekorten eerder dan 3 maanden van tevoren gemeld[8]. Het niet tijdig melden van verwachte tekorten kan de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg onder druk zetten.

De voorgestelde meldplicht zal in de gehele Europese Unie van toepassing zijn. Nederland zal indien de voorgestelde meldplicht wordt aangenomen, geen extra administratieve lasten hoeven op te leggen in vergelijking met andere lidstaten omdat de meldplicht zal gelden voor de gehele Europese markt. Wel zal de regeldruk ten opzichte van de huidige situatie toenemen. Om die reden zal het kabinet bij de verdere vormgeving en implementatie waakzaam blijven op de uitvoerbaarheid van de meldplicht voor zowel fabrikanten als de competente autoriteiten. De meldplicht voor geneesmiddelen leert ons namelijk dat zes maanden van tevoren melden niet altijd haalbaar zal zijn, aangezien de huidige regel van twee maanden bij geneesmiddelen al moeilijk haalbaar blijkt. Het is aannemelijk dat fabrikanten zeer vroege meldingen doen bij vermoedens van onderbreking van de levering, om zo niet in overtreding te zijn. Het nadeel van een te vroege melding die niet daadwerkelijk wordt gevolgd door een onderbreking van levering, is dat door dergelijke 'loos alarm'-meldingen het aantal meldingen onnodig toeneemt en daarmee het anticiperen op

[8] Kamerstukken II, 2023-2024, 29 477, nr. 865

daadwerkelijke tekorten wordt bemoeilijkt.

De Commissie geeft in haar voorstel aan een richtsnoer (guidance) op te zullen stellen met de praktische uitwerking van de meldplicht. Nederland zal hier aan deelnemen en haar bovengenoemde zorg hier (nogmaals) kenbaar maken.

Bevoegdheid
Het kabinet beoordeelt de bevoegdheid van de EU voor het voorliggende voorstel van de Commissie als positief.

Het voorstel is gebaseerd op artikelen 114 en 168, vierde lid, onder c, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Op grond van artikel 114 VWEU stelt de EU de maatregelen vast inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 168, vierde lid, onder c, VWEU geeft de EU de bevoegdheid om bij te dragen aan de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel, *om gemeenschappelijke veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid het hoofd te bieden, door maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.* Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde rechtsgrondslagen.

Op het gebied van de interne markt heeft de Unie, op grond van artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten. Op grond van artikel 6, onder a, VWEU kan de Unie de lidstaten ondersteunen bij de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.

Subsidiariteit
Het kabinet beoordeelt de subsidiariteit van voorliggend voorstel als positief.

Het voorstel heeft tot doel de patiëntenzorg te waarborgen door de beschikbaarheid en transparantie van kritische medische hulpmiddelen en IVD's te verbeteren. In het licht van de interne markt is het noodzakelijk om eisen aan de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en IVD's op Europees niveau vast te stellen. Deze zijn vastgelegd in de MDR de IVDR. Daarnaast is het noodzakelijk om eisen aan de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en IVD's te harmoniseren om gemeenschappelijke veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid aan te pakken. In het geval van het huidige wijzigingsvoorstel is actie van de EU nodig om verstoring van de levering van medische hulpmiddelen in de hele EU te voorkomen, om de soepele werking te garanderen van de interne markt en om een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor patiënten en gebruikers te garanderen. Een dergelijke wijziging van bestaande EU-regelgeving kan slechts op EU-niveau plaatsvinden.

Proportionaliteit
Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit van voorliggend voorstel als positief.

Het doel van het voorstel is om de patiëntenzorg te waarborgen door de beschikbaarheid en transparantie van kritische medische hulpmiddelen en IVD's te verbeteren. De voorgestelde wijzigingen aan de IVDR zijn geschikt om deze doelstelling(en), namelijk het waarborgen van de beschikbaarheid van kritische IVD's, te bereiken omdat het voorgestelde uitstel van de overgangstermijnen positief bijdraagt aan de beschikbaarheid van IVD's zonder de inhoudelijke vereisten van de IVDR aan te passen. In het voorstel worden slechts de overgangstermijnen van de IVDR voor zogenaamde legacy devices aangepast waardoor voor deze groepen IVD's meer tijd beschikbaar is om zich te certificeren onder de IVDR. Het risico dat bestaande (veilige) IVD's vanwege een niet geldig certificaat niet meer op de markt aangeboden zouden mogen worden is daarmee ondervangen. Bovendien is de verlenging van de overgangsperioden onderworpen aan voorwaarden die mijlpalen voor fabrikanten vaststellen en hen en aangemelde instanties helpen de transitie te structureren. Daarmee gaan deze wijzigingen niet verder dan noodzakelijk.

Wat EUDAMED betreft is het voorstel ook geschikt om de voormelde doelstelling ten aanzien van transparantie te bereiken. Het aanpassen van de verordeningen op dit punt maakt het mogelijk de EUDAMED modules die al gereed zijn voor gebruik tijdig in gebruik te kunnen nemen. Dit maakt het mogelijk om nu al voortgang te boeken in de transparantie van het regelgevingssysteem. Daarnaast gaat het niet verder dan noodzakelijk omdat de aanpassing het in gebruik nemen van de EUDAMED modules die al gereed zijn faciliteert, zonder dat dit tot extra verplichtingen leidt.

Ook de meldplicht acht het kabinet geschikt om de voornoemde doelstelling ten aanzien van beschikbaarheid te bereiken. Het niet tijdig melden van aanstaande tekorten kan de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg onder druk zetten. Een meldplicht voor bepaalde kritische medische hulpmiddelen en IVD's zorgt ervoor dat de nationale bevoegde autoriteiten en zorginstellingen tijdig mitigerende maatregelen kunnen overwegen en kunnen zoeken naar passende alternatieven om de patiëntveiligheid en de volksgezondheid te beschermen. Dit gaat ook niet verder dan noodzakelijk, omdat de bevoegde autoriteiten en zorginstellingen geen andere manier hebben om dergelijke sturingsinformatie inzichtelijk te krijgen, aangezien zij afhankelijk zijn van de leveringsinformatie over medische hulpmiddelen en IVD's vanuit fabrikanten.

Financiële consequenties EU-begroting en Rijksbegroting
Het gepresenteerde voorstel heeft allereerst geen financiële implicaties voor de Rijksbegroting. Eventuele budgettaire gevolgen voor de rijksbegroting worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline. Het kabinet is van mening dat eventuele benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting uit 2021/2022 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. In het voorstel geeft de Commissie aan dat het voorstel geen consequenties heeft voor de EU-begroting.

Consequenties voor nationale regelgeving, gevolgen voor regeldruk en implicaties voor uitvoering en handhaving
Als de voorgestelde wijzigingen van de MDR en IVDR worden aangenomen zal dit een wijziging vergen van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh). Het kabinet zal zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel tot aanpassing van de Wmh indienen of een dergelijke aanpassing opnemen in een verzamelwet ter operationalisering van de verordening.

Voorliggend IVDR en EUDAMED voorstel verandert inhoudelijk niets aan de onderliggende vereisten van de MDR en IVDR. De implicatie die deze vereisten daarmee hebben op regeldruk van marktdeelnemers verandert evenmin. Relevant om hier te herhalen is dat de evaluatie van de IVDR, en MDR, ook de administratieve lasten van de wetgeving zal aanstippen, specifiek voor het MKB. De verwachting is dat de verlenging van de overgangstermijnen van de IVDR zo nodig tijdelijk zal zorgen voor het verlenen van minder ontheffingen.

De voorgestelde meldplicht zal daarentegen wel effect hebben op de regeldruk van de hulpmiddelenindustrie. Fabrikanten die een hulpmiddel van de markt halen zullen dit tijdig moeten aangeven bij haar afnemers als wel bij de competente autoriteiten waar zij gevestigd is. Dit voorstel legt de regeldruk bij de partijen die de medische hulpmiddelen (om welke reden dan ook) van de markt halen en de eerste in de lijn waarbij mogelijke tekorten bekend zijn. Het meldpunt zal nationaal nog ingeregeld moeten worden, hierbij zal rekening worden gehouden met de regeldruk.

De IVDR wetswijziging zal tijdens de transitieperiode wel extra toezicht en handhaving vergen van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) doordat het toezicht op validiteit van certificaten extra aandacht nodig zal hebben en ook complexer wordt. Daarbij valt ook de meldplicht onder het toezicht van de IGJ. De mogelijkheid die gecreëerd wordt door de versnelde ingebruikname van EUDAMED zal daarentegen de efficiëntie van het toezicht zonder additionele vertraging faciliteren.

Verdere procedure

In het voorstel betoogt de Commissie dat het noodzakelijk is de wijziging zo snel mogelijk in werking te laten treden en stelt daarom een versnelde medebeslissingsprocedure voor waarin van de gebruikelijke behandeltermijnen wordt afgeweken. De voornaamste redenen hiervoor zijn het

dreigende risico op tekorten aan medische hulpmiddelen en de nodige rechtszekerheid voor ondernemingen en zorgverleners. Het kabinet is voornemens het voorstel te steunen en kan zich ook vinden in de versnelde medebeslissingsprocedure.

De minister voor Medische Zorg,

Pia Dijkstra