



Aan

Minister voor
Medische Zorg

Deadline: 7 februari
12:00

nota

Kabinetsappreciatie voorstel Europese Commissie
MDR/IVDR 2024

akkoord 06-02-2024

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum
19 januari 2024

Kenmerk
3767823-1061149-GMT

Zaaknummer
1061149

Bijlage(n)
0

1. Aanleiding

Op 23 januari heeft de Europese Commissie (EC) een voorstel gepubliceerd voor de aanpassing van de MDR en IVDR¹. Dit voorstel is drievoudig en betreft de aanpassing van de IVDR overgangstermijnen, de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en de instelling van een meldplicht voor fabrikanten bij tekorten van medische hulpmiddelen of in vitro diagnostica (IVDs). Dit voorstel is onder meer tot stand gekomen naar aanleiding van zorgen over de beschikbaarheid van IVDs en de oproep van lidstaten, waaronder Nederland, tijdens de formele EU Gezondheidsraad van 30 november jl. om de implementatie van EUDAMED te versnellen met een gericht amendement.

In het voorstel betoogt de Europese Commissie dat het noodzakelijk is de wetswijziging zo snel mogelijk in werking te laten treden en stelt daarom een versnelde medebeslissingsprocedure voor. Hierin wordt van de gebruikelijke behandeltermijnen afgeweken. De voornaamste reden is een risico op tekorten aan hoog-risico IVDs, aangezien er voornamelijk weinig certificaten zijn verstrekt en meldingen zijn ontvangen. Ook de aankomende Europese verkiezingen van juni 2024 spelen een rol. Met het oog op de verkiezingen heeft het Belgisch voorzitterschap het voornemen wetstrajecten zo spoedig mogelijk af te ronden.

Op 6 februari jl. is bijgaande Kabinetsappreciatie door de Coördinatie Commissie voor Europese Integratie- en Associatieproblemen (CoCo) doorgeleid naar de MR van 9 februari a.s. De CoCo had inhoudelijk twee kleine wijzigingen (deze zijn voor u bijgevoegd). In Europa zijn de tijdslijnen als volgt. Op 14 februari a.s. staat de mandaatverlening van het voorstel geagendeerd in het Coreper en naar verwachting op 21 februari a.s. een analyse van de compromistekst (de bevestiging van een voorlopig politiek akkoord in de trilog met het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie). Dit betekent dat de Kamer beperkte tijd heeft om opmerkingen te plaatsen bij de kabinetsappreciatie. De EU-adviseur van de griffier is hierover geïnformeerd.

Omwille van een tijdige informatievoorziening aan de Kamer en gelet op de snelheid van het besluitvormingsproces vervangt deze brief, in afstemming met BZ, daarmee ook het gebruikelijke BNC-fiche. Dit wordt toegelicht in de brief.

¹ Ad 1



2. Geadviseerd besluit

Gaat u akkoord met agendering van bijgaande Kabinetsappreciatie, zoals doorgeleid door de CoCo, in de MR van 9 februari a.s? Het ministerie van BZ draagt zorg voor de agendering in de MR.

Datum

19 januari 2024

Kenmerk

3767823-1061149-GMT

- U wordt geadviseerd hiermee akkoord te gaan. Minister Helder heeft onlangs ingestemd met de Kabinetsappreciatie zoals deze voorlag in de CoCo. Hier zijn, door de CoCo, slechts twee kleine suggesties uit naar voren gekomen voor aanpassing, deze zijn voor u bijgevoegd.
- Indien u nog opmerkingen heeft dienen wij deze voor 7 februari 12:00 te ontvangen omdat de brief dan wordt vastgesteld door BZ voor verzending aan de MR.
- Indien de MR instemt met de Kabinetsappreciatie zal deze na de MR door VWS worden verzonden aan de Tweede Kamer. Een afschrift, ook voor u bijgevoegd, zal verstuurd worden aan de Eerste Kamer.

3. Kernpunten

Het voorliggende voorstel van de Europese Commissie is drievoudig en behelst de aanpassing van de overgangstermijnen van de IVDR, de graduele uitrol van EUDAMED en de instelling van een meldplicht voor tekorten.

Het voorstel is als volgt:

1. Aanpassing IVDR overgangstermijnen

- Voorgesteld wordt de overgangstermijnen van de IVDR voor bestaande IVDs nogmaals te verlengen cf. onderstaand schema.

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

- Aan de verlenging zijn specifieke voorwaarden verbonden die borgen dat alleen IVDs die veilig zijn en waarvan de fabrikanten de noodzakelijke stappen zetten om over te stappen naar de IVDR, zullen profiteren van de extra tijd.
- Dit uitstel volgt op eerder uitstel van de IVDR overgangstermijnen (in 2022) en sluit inhoudelijk aan bij het uitstel van de overgangstermijnen van de MDR van vorig jaar.



- Het voorgestelde uitstel is (opnieuw) nodig om de beschikbaarheid van hoog-risico IVDs te borgen i.c.m. het faciliteren van een spreiding in de capaciteit voor certificering door Notified Bodies.
- Appreciatie: u geeft in de brief aan positief te staan tegenover uitstel vanwege de noodzaak voor beschikbaarheid, met de kanttekening dat het van cruciaal belang dat partijen zich in Europa gezamenlijk inspannen voor de in de IVDR en MDR beoogde patiëntveiligheid. U geeft aan het belang van een gedegen evaluatie naar de werkbaarheid van de wetgeving, zowel IVDR als MDR, te zullen benadrukken.

Datum

19 januari 2024

Kenmerk

3767823-1061149-GMT

Graduele uitrol EUDAMED

- EUDAMED bestaat uit zes onderling verbonden modules waarvan het gebruik pas verplicht kan worden gesteld nadat alle modules volledig functioneel zijn en er een onafhankelijke audit van het gehele systeem is uitgevoerd.
- Eén van deze modules is vertraagd en vertraagt hiermee het gehele systeem.
- Geleidelijke uitrol en verplichtstelling van de al voltooide modules maakt het mogelijk het deel van het systeem dat al klaar is in gebruik te nemen.
- Het verplichte gebruik EUDAMED is van cruciaal belang voor de effectieve en efficiënte implementatie van de MDR en IVDR. Het zal de transparantie in de EU vergroten en een overzicht bieden van alle medische hulpmiddelen die op de Europese markt verkrijgbaar zijn.
- Appreciatie: u steunt dit voorstel

Meldplicht fabrikanten

- Er wordt een meldplicht ingevoerd voor fabrikanten van medische hulpmiddelen en IVDs.
- Als er sprake is van een onderbreking van de levering van het product, waarvan redelijk voorzienbaar is dat deze onderbreking tot risico's en gevaren voor patiëntveiligheid zullen leiden, moeten fabrikanten dit melden aan relevante bevoegde autoriteiten van de lidstaten (in Nederland: VWS en/of IGJ) en zorgverleners.
- Fabrikanten moeten deze informatie zes maanden van tevoren verstrekken, zodat de nationale autoriteiten en zorgverleners voldoende tijd hebben om mitigerende maatregelen te nemen om de continuïteit van zorg te garanderen.
- Appreciatie: u steunt dit voorstel, met de kanttekening dat de uiteindelijke regels werkbaar moeten zijn. De zes maanden grens zou mogelijkerwijs te lang zijn, omdat dit 'vals alarm'-meldingen in de hand kan werken. U geeft aan dat het van belang is dat hiervoor aandacht is.

4. Toelichting***a. Draagvlak politiek***

Tijdens de Raadswerkgroep van dinsdag 30-01 jl. hebben lidstaten unaniem de noodzaak van spoedige aanpassing van de IVDR en MDR onderschreven en accepteerden zij de tekst van het Commissie voorstel zonder verdere amendementen. Dit sluit aan bij het beeld na de EU gezondheidsraad van 30 november jl., waar breed steun is uitgesproken voor de graduele uitrol van EUDAMED.



Beschikbaarheid van medische hulpmiddelen is van groot belang om de continuïteit van de zorg te waarborgen. De Kamer wordt middels brieven tweejaarlijks geïnformeerd over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

Datum

19 januari 2024

Kenmerk

3767823-1061149-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De Europese Commissie heeft naast haar voorstel ook een persbericht uitgestuurd. Nederlandse stakeholders zijn via de gebruikelijke gremia direct op de hoogte gesteld.

c. Financiële en personele gevolgen

Voorliggend voorstel heeft naar verwachting weinig financiële implicaties voor de Rijksbegroting. Mogelijk dat uit de meldplicht nationaal nog kosten voortvloeien om deze bij de overheid in te regelen. Voor de EU-begroting worden geen kosten voorzien. Eventuele budgettaire gevolgen voor de rijksbegroting worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Er is een versnelde medebeslissingsprocedure opgezet. Als de voorgestelde wijzigingen van de MDR en IVDR worden aangenomen zal dit een wijziging vergen van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh). Vanwege de spoed en omdat het implementatiewetgeving van Europese Verordeningen betreft, streeft het kabinet ernaar deze aanpassing zo snel mogelijk tot stand te brengen door het opnemen ervan in een verzamelwettetraject of eventueel een afzonderlijk (spoed)wetsvoorstel.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is intern afgestemd met IZ, PV, IGJ, PZo en WJZ. Interdepartementaal heeft de CoCo op 6-2 jl. ingestemd met de brief, waaruit twee kleine verzoeken tot aanpassing naar voren kwamen. Daarvoor is de brief via een schriftelijke ronde in de BNC-cie voorgelegd (beoordeling nieuwe Commissie voorstellen). Dit heeft toen vooral geleid tot aanpassingen in de thema's subsidiariteit, proportionaliteit, bevoegdheid en financiële consequenties.

f. Gevolgen administratieve lasten

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 administratieve lasten van marktdeelnemers verandert evenmin. De evaluatie van de IVDR en MDR die gestart wordt in 2024 (deadline 2027) zal ook specifiek ingaan op de administratieve lasten van de wetgeving.

De voorgestelde meldplicht zal daarentegen wel effect hebben op de administratieve last voor de industrie en de competente autoriteiten. Fabrikanten die een hulpmiddel van de markt halen zullen dit tijdig moeten aangeven. Dit voorstel legt de extra administratieve lasten bij de partijen die de medische hulpmiddelen (om welke reden dan ook) van de markt halen en de eerste partij in de lijn waarbij mogelijke tekorten bekend zijn.

De competente autoriteit waar deze melding wordt gedaan zal daarnaast andere lidstaten en de EC op de hoogte moeten brengen van de verwachte onderbreking. Dit proces zal nationaal ingeregeld moeten worden. Daar tegenover staat dat de



regeldruk bij zorginstellingen af zou moeten nemen. Zij worden immers tijdig geïnformeerd over een tekort. Dit geeft meer ruimte om een alternatief te vinden en daarmee de continuïteit van de zorg te waarborgen.

Datum

19 januari 2024

Kenmerk

3767823-1061149-GMT

g. Toezeggingen

Geen nieuwe toezeggingen.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer