



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

FME, t.a.v. 5.1.2e
Postbus 190
277 AD Zoetermeer

5.1.2e @fme.nl

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

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e 5.1.2e
M (31)- 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum 15 december 2020
Betreft Beantwoording brief implementatie IVDR

Kenmerk
177753-213811-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte 5.1.2e,

Hartelijk dank voor uw brief van 21 september jl., waarin u aandacht vraagt voor de voor de implementatie van de nieuwe Europese verordening op het gebied van in vitro diagnostica (In Vitro Diagnostics Regulation, ookwel IVDR). In uw brief uit u uw zorgen over de voortgang van de implementatie. Daarbij noemt u o.a. de voortgang in de aanwijzing van notified bodies voor het beoordelen van diagnostische tests, het tot op heden ontbreken van verschillende Europese guidance documenten, het oprichten van de noodzakelijke expert panels en referentie laboratoria. U verzoekt de minister van Medische Zorg en Sport om de mogelijkheden te onderzoeken om dit extra risico t.a.v. de vertraging van de IVDR-implementatie die als gevolg van de COVID-19 pandemie is opgetreden, te verkleinen.

Ten eerste wil ik excuus aanbieden voor het feit dat de beantwoording van uw brief enige tijd heeft geduurd. Ik deel uw constatering dat de uitbraak van de coronapandemie de implementatie van zowel de nieuwe verordening op het gebied van medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, ookwel MDR) als de IVDR onder druk heeft gezet. Zowel de Rijksoverheid als betrokken veldpartijen en de Europese Commissie moesten hun aandacht tijdelijk verleggen, waardoor verschillende activiteiten vertraagd zijn geraakt. Als gevolg van de coronacrisis is de Medical Devices Regulation (MDR), die in mei 2020 van toepassing zou worden, bovendien een jaar uitgesteld.

Partijen moeten, ook in het licht van de huidige ontwikkelingen als gevolg van het coronavirus, voldoende gelegenheid krijgen zich gedegen voor te bereiden op de nieuwe verplichtingen die uit de verordening voortvloeien. Voor de inwerkingtreding van specifiek de IVDR is nog 1,5 jaar te gaan. Ik wil die periode optimaal benutten om, samen met verschillende veldpartijen van zowel de fabrikanten/leveranciers als de betrokken zorginstellingen en beroepsgroepen, te werken aan goede implementatie. Hiervoor is inmiddels een werkgroep gestart, die in dialoog is over wat er nationaal nog nodig is voor een goede implementatie en daartoe verschillende acties in gang heeft gezet.

Ik ben blij te vernemen dat u daar vanuit uw verschillende verantwoordelijkheden, bereid bent hier een actieve bijdrage aan te leveren.



Voor een goede implementatie zijn we deels afhankelijk van Europese voortgang. Ontwikkelingen waar we soms als lidstaat maar in beperkte mate invloed op hebben, zeker waar het gaat om de aanwijzing van notified bodies in andere lidstaten. Ik monitor dit proces nauwgezet en ik ben ook op Europees niveau in dialoog over mogelijke oplossingen om te voorkomen dat de aanwijzing van notified bodies voor zowel de MDR als de IVDR stil komt te liggen als gevolg van de coronacrisis. Ik vraag in Europa ook aandacht voor andere noodzakelijke instrumenten, zoals de door u genoemde expert panels en referentielaboratoria.

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

Kenmerk
1777753-213811-GMT

Er ligt een gedeelde verantwoordelijkheid van zowel de Commissie, de lidstaten, en betrokken veldpartijen om de implementatie nu voortvarend op te pakken. Door sommige veldpartijen wordt opgeroepen tot uitstel van de inwerkingtreding, als oplossing voor de druk die men nu ervaart. Ik zie echter ook dat een eventueel uitstel van de inwerkingtredingsdatum, of versoepeling van het overgangsregime waar door sommige partijen toe wordt opgeroepen, ook risico's met zich meebrengt. De IVDR bevat onder andere strengere eisen aan de klinische onderbouwing van de veiligheid en prestaties van diagnostische testen. Die strengere eisen kunnen, juist in het licht van de huidige coronapandemie, tot een belangrijke verbetering leiden van de kwaliteit van de testen die beschikbaar zijn op de Europese markt. Voorkomen moet worden dat bijvoorbeeld onbetrouwbare (snel)testen, zoals voor corona, nog lange tijd op de Europese markt kunnen worden gebracht zonder de noodzakelijke beoordeling door een notified body. Ik kijk daarom ook naar verschillende andere oplossingen om de druk op de implementatie te verlichten en blijf daarover graag met u en andere partijen in gesprek.

Ik hoop u hierbij voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,
de minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

5.1.2e