

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 2814

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *de gevolgen van nieuwe Europese wetgeving voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek* (ingezonden 4 mei 2020).

Antwoord van Minister **Van Rijn** (Medische Zorg) (ontvangen 18 mei 2020).

Vraag 1, 2

Kunt u aangeven van welke middelen tekorten kunnen worden verwacht als gevolg van de Medical Devices Regulation, wat de Europese Commissie ertoe heeft geleid te kiezen voor uitstel?<sup>1</sup>

Is Nederland akkoord gegaan met uitstel van de verordening? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 1, 2

De Europese Raad heeft op kortgeleden ingestemd met uitstel van de inwerkingtreding van de nieuwe verordening op het gebied van medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, kortweg MDR). Aanleiding voor het voorstel tot uitstel was de ontstane Coronacrisis, als gevolg waarvan zowel verschillende lidstaten, fabrikanten en leveranciers als de zorgsector zelf, zich in de laatste maanden voor inwerkingtreding niet goed hebben kunnen voorbereiden op de nieuwe wetgeving. Het voorstel tot uitstel komt niet voort uit signalen over eventuele tekorten die als gevolg van de MDR zouden kunnen ontstaan.

Nederland vindt het belangrijk dat aan de uitgangspunten en de doelen van de verordening voor medische hulpmiddelen in voldoende mate uitvoering kan worden gegeven in heel Europa en dat lukt onder de huidige omstandigheden onvoldoende. Ik vind het uitstel jammer, omdat ik het doel van de MDR (patiëntveiligheid) belangrijk vind en de nationale implementatie van de MDR al gevorderd was. Maar het uitstel is ook begrijpelijk gelet op de huidige wereldwijde crisis. Nederland heeft het voorstel tot uitstel van de MDR daarom gesteund. U bent hierover geïnformeerd via de Geannoteerde agenda voor de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april 2020, die u op 10 april 2020 heeft ontvangen<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> <https://www.skipr.nl/nieuws/europa-stelt-strengere-wetgeving-voor-medische-hulpmiddelen-uit/>

<sup>2</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 555

De inwerkingtreding van de nieuwe verordening voor in vitro diagnostica (IVDR) is niet uitgesteld, deze verordening zal in mei 2022 in werking treden.

Vraag 3, 4, 5

Klopt het dat de in vitro diagnostics verordening in-huis (gefabriceerde) testen verbiedt zolang er een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel is (artikel 5 lid 5 onder c); dat dit verplicht alles van private partijen in te kopen, waardoor we nog kwetsbaarder worden voor situaties vergelijkbaar als wat we hebben meegemaakt met fabrikant Roche? Kunt u uw antwoord toelichten?

Hoe verklaart u dat dit past bij het belangrijkste aandachtspunt van Nederland te weten de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen en voor innovatieve hulpmiddelen in het bijzonder?<sup>3</sup>

Deelt u de mening dat het niet wenselijk is met het oog op een innovatieve, wendbare en competitieve markt dat in huis testen slechts zijn toegestaan als er geen vergelijkbaar aanbod van marktpartijen beschikbaar is?

Antwoord 3, 4, 5

Uitgangspunt is dat alle diagnostische testen die op de Europese markt beschikbaar zijn, vanaf mei 2022 aan de eisen van de nieuwe verordening voor in vitro diagnostiek moeten voldoen. Ingevolge artikel 5, vijfde lid, van de IVDR gelden de vereisten van de nieuwe verordening voor in vitro diagnostiek (IVDR) niet voor diagnostische testen die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen.

Deze zogenoemde «in huis gemaakte testen» hoeven in dat geval bijvoorbeeld niet voorzien te zijn van een CE-certificaat. Als zorginstellingen van deze vrijstelling gebruik willen maken, moeten zij wel aan bepaalde voorwaarden voldoen. De belangrijkste voorwaarde is dat de zorginstelling moet kunnen aantonen dat aan de specifieke behoefte van de patiëntendoelgroep niet, of niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig product. Daarnaast gelden nog andere voorwaarden voor de zorginstelling, zoals het inrichten van een kwaliteitsmanagementsysteem. De IGJ houdt toezicht op deze voorwaarden.

Zodra een test door een fabrikant op de markt is gebracht die qua prestatieniveau gelijkwaardig is aan de in huis gemaakte test, mag een ziekenhuis niet (meer) gebruik maken van deze uitzonderingspositie. Een test die door een fabrikant op de markt wordt gebracht, moet immers aan meer en strengere veiligheidseisen voldoen, zoals bijvoorbeeld een beoordeling door een notified body. Deze beoordeling van de veiligheid en effectiviteit door een notified body is een belangrijk waarborg voor de patiëntveiligheid.

Vraag 6

Deelt u de mening dat we ons moeten realiseren dat hierdoor veel beschikbare kennis, opgeleid personeel en infrastructuur voor Nederland verloren zullen gaan?

Antwoord 6

De mogelijkheid voor zorginstellingen om in huis een eigen test te gebruiken en te vervaardigen, is nadrukkelijk een uitzondering op het uitgangspunt dat diagnostische testen straks allemaal moeten voldoen aan de prestatie- en veiligheidseisen uit de IVDR. Zolang een zorginstelling kan rechtvaardigen dat aan de specifieke behoefte van de patiëntendoelgroep niet, of niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig product, kan zij deze test ook straks nog steeds vervaardigen en gebruiken, inclusief bijbehorende kennis en infrastructuur.

In sommige gevallen kan deze wettelijke bepaling betekenen dat een zorginstelling in de toekomst niet meer hun eigen test mogen gebruiken en vervaardigen. Ik ben sinds de publicatie van de verordening in mei 2017 met zorginstellingen in gesprek om hen tijdig voor te bereiden op de nieuwe wetgeving en de mogelijke gevolgen. Ik vind het belangrijk dat zorginstellingen blijven innoveren op het gebied van diagnostische testen. Ik hecht er ook aan dat veel van deze innovaties uiteindelijk op de markt worden gebracht, zodat ze voor meer patiënten beschikbaar komen.

<sup>3</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 1502 (BNC-fiche)

#### Vraag 7

Deelt u de mening dat we als land zelf moeten beschikken over kennis en capaciteit aangaande testen en testmaterialen, en de coronacrisis aantoont dat we ons niet verder moeten overleveren aan private partijen, zoals de aangenomen motie-Marijnissen/Heerma ook bevestigt, alsook de Intravacc affaire?<sup>4</sup>

#### Antwoord 7

De belangrijkste leveranciers van apparatuur en materialen zijn afkomstig van internationale bedrijven. Nederland beschikt echter over veel kennis en capaciteit aangaande diagnostiek, en blijkt tijdens deze crisis met behulp van private bedrijven in staat om snel productiecapaciteit in te richten voor bepaalde kritische behoeften voor diagnostiek.

#### Vraag 8

Bent u bereid om in samenspraak met het beroepsveld de belangrijkste knelpunten en bedreigingen in kaart te brengen van deze wetgeving voor de beschikbaarheid van kennis, infrastructuur, capaciteit, en de toegankelijkheid van zorg op het gebied van In Vitro Diagnostiek en waar nodig aanpassing van de wetgeving te overwegen? Kunt uw uw standpunt toelichten?

#### Antwoord 8

De nieuwe verordening is in mei 2017 gepubliceerd, na vijf jaar onderhandelen en is een belangrijke verbetering in de veiligheid en effectiviteit van diagnostische testen. Gelet op de impact van deze nieuwe wetgeving voor eisen die gesteld worden aan diagnostische testen, heeft deze sector tot mei 2022 gekregen om zich hierop voor te bereiden. Ik ben sinds de publicatie van de verordening in mei 2017 in nauw overleg met zowel de fabrikanten en leveranciers, als de zorgsector, over de implementatie van deze verordening, zodat zij zich tijdig kunnen voorbereiden. Ik zie op dit moment geen aanleiding om aanpassing in wetgeving in Europa te bepleiten.

#### Vraag 9

Hoe ziet u de toekomst van deze verordening, aangezien de huidige pandemie waarschijnlijk niet de laatste zal zijn en we dus in de toekomst, als de wet mogelijk wel van kracht is, wel tegen vergelijkbare problemen aan zullen lopen die nu juist voorkomen moeten worden met uitstel van de wetgeving?

#### Antwoord 9

Ik verwacht dat de nieuwe Europese wetgeving op het gebied van diagnostische testen een belangrijke verbetering zal betekenen voor een toekomstige pandemie. De IVDR biedt meer waarborgen voor de veiligheid van testen en voorkomt bijvoorbeeld snelle toegang tot de Europese markt van onvoldoende gevalideerde testen. Daarnaast blijft er voldoende ruimte over voor zorginstellingen om een eigen test te ontwikkelen als er geen commercieel gelijkwaardig alternatief op de markt beschikbaar is.

#### Vraag 10

Bent u bereid te pleiten voor het opschorten van deze verordening en zelf, waar nodig in Europees verband, met betere regelgeving te komen voor het verlenen van markttoelating voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 10

Zie het antwoord op vraag 8.

---

<sup>4</sup> Motie van de leden Marijnissen en Heerma over een voorstel voor versterking en uitbreiding van de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal (Kamerstuk 25 295, nr. 255)