

19-1-23



TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: 12 januari
2023

nota

Kabinetsappreciatie voorstel Europese Commissie
MDR/IVDR

Datum

11 januari 2023

Kenmerk

3498896-1042301-GMT

Zaaknummer

1042301

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Op 9 december jl. vond er een formele EU-Gezondheidsraad plaats. Tijdens de Raad presenteerde Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Stella Kyriakides een voorzet van een mogelijke wettelijke aanpassing van de Medical Device Regulation (MDR) en de *In-Vitro* Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) met als doel een positieve bijdrage te leveren aan de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, gezien de huidige beperkte Notified Body capaciteit. U bent hier eerder in aanloop naar de EU-gezondheidsraad over geïnformeerd.

In het voorstel betoogt de Europese Commissie dat het noodzakelijk is om de wetswijziging 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 voorstel zal op 25 januari behandeld worden in het Coreper. U schrijft in de brief dat het kabinet voornemens is het voorstel te steunen. Dit betekent dat als de brief in de MR wordt goedgekeurd en wordt verzonden aan de Tweede Kamer, de Tweede Kamer tot 25 januari heeft om opmerkingen te plaatsen bij de kabinetsappreciatie. De EU-adviseur van de griffier is hierover geïnformeerd, dit wordt ook voor u in de MR annotatie opgenomen.

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

NB. Tot nu toe is er een parlementair voorbehoud geplaatst in Europa.

2. Geadviseerd besluit

De Coördinatie Commissie voor Europese Integratie- en Associatieproblemen (CoCo) heeft op 17 januari ingestemd met doorgeleiding naar de MR van 20 januari. U wordt geadviseerd bijgaande brief aan de Kamer te zenden, na akkoord van MR. Voorliggend voorstel past binnen de lijn die eerder met u is afgestemd.

3. Kernpunten

Het voorliggende voorstel van de Europese Commissie komt nagenoeg overeen met het tijdens de EU gezondheidsraad van 9 december jl. gepresenteerde



voorstel. Tijdens deze EU gezondheidsraad heeft u aangegeven dat een verlenging van de MDR overgangsbepaling nodig is om de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en daarmee indirect de patiënt veiligheid te borgen. U heeft toen aangegeven een positieve houding te hebben tegenover het conceptvoorstel van de Europese Commissie en het belang benadrukt om te komen tot een enkele en uniforme oplossing die haalbaar is voor Notified Bodies.

Datum

11 januari 2023

Kenmerk

3498896-1042301-GMT

Het definitieve voorstel is als volgt:

- De huidige overgangstermijnen zoals vastgelegd in artikel 120 van de MDR, worden onder bepaalde voorwaarden risico-gefaseerd uitgesteld. Medische hulpmiddelen die beschikken over een certificaat of EU-conformiteitsverklaring, afgegeven voor 26 mei 2021, kunnen gebruik maken van een langere overgangstermijn. De aan de verlenging van de overgangstermijnen verbonden voorwaarden borgen dat alleen medische hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor fabrikanten reeds stappen hebben ondernomen om over te gaan naar de MDR, profiteren van de extra tijd.
 - Voor medische hulpmiddelen met een hoog risico is de overgangstermijn opgeschoven van 26 mei 2024 naar 31 december 2027.
 - Voor medische hulpmiddelen met een medium tot laag risico is de overgangstermijn opgeschoven van 26 mei 2024 naar 31 december 2028.
 - Anders dan in het eerdere conceptvoorstel heeft de Europese Commissie een overgangstermijn toegevoegd tot 26 mei 2026 voor zogenaamde klasse-III implanteerbare naar maat gemaakte hulpmiddelen waardoor ook fabrikanten van dit type hulpmiddelen meer tijd verkrijgen voor certificering door een notified body. Ook hierbij geldt dat de fabrikant voor 26 mei 2024 een conformiteitsbeoordeling van het desbetreffende hulpmiddelen aangevraagd moet hebben.
- Nader gespecificeerd in het definitieve voorstel ten opzichte van het concept voorstel is dat de validiteit van de certificaten van medische hulpmiddelen die onder de MDD en AIMD zijn afgegeven wordt verlengd voor die hulpmiddelen die profiteren van de verlengde transitietermijnen. Daarnaast wordt voorgesteld de validiteit van de certificaten die reeds verlopen zijn sinds 26 mei 2021, de dag waarop de MDR van toepassing werd, onder bepaalde voorwaarden te verlengen.
- De 'sell-off' deadline zoals vastgelegd in de MDR en IVDR worden verwijderd. De sell-off date is de einddatum waarna hulpmiddelen die reeds op de markt worden aangeboden, en die beschikbaar blijven voor verkoop, teruggetrokken dienen te worden. Het verwijderen van deze sell-off deadline in zowel de MDR als IVDR draagt eraan bij dat veilige en essentiële medische hulpmiddelen en IVD's die al op de markt worden aangeboden beschikbaar blijven voor de gezondheidszorg en patiënten.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- Lidstaten hebben tijdens de EU gezondheidsraad van 9 december jl. breed steun uitgesproken voor het destijds door de Europese Commissie gepresenteerde conceptvoorstel (er is destijds niet over gestemd). Dit komt nagenoeg overeen met voorliggend voorstel. Lidstaten verzochten de Europese Commissie daarnaast snel een uitgewerkt voorstel voor te leggen.



- U heeft de Kamer onlangs via twee Kamerbrieven¹ geïnformeerd over de beperkte capaciteit bij Notified Bodies en dat u werkt aan een Europese oplossing.
- In de stand-van-zakenbrief Medische Technologie heeft u toegezegd de Kamer binnenkort aan het begin van het nieuwe jaar [2023] nader te informeren over de beschikbaarheid van MedTech, inclusief de MDR en IVDR, deze brief volgt nog en zal breder ingaan op de beschikbaarheid van medische producten.
- Kamerlid Van den Berg (CDA) en Kamerlid Tielen (VVD) hebben onlangs vragen gesteld over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

Datum

11 januari 2023

Kenmerk

3498896-1042301-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zowel fabrikantenkoepels in Nederland als Europese vertegenwoordigers pleiten voor een oplossing voor het Notified Body capaciteitsprobleem. Er is in het veld dan ook steun voor dit concrete voorstel.

c. Financiële en personele gevolgen

Voorliggend voorstel heeft geen financiële implicaties voor de Rijksbegroting. Evenmin voor de EU-begroting.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

- Er is een versnelde medebeslissingsprocedure opgezet. Het voorstel zal op 25 januari behandeld worden in het Coreper.
- 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)

Brief is met een aantal kleine wijzigingen goedgekeurd door de CoCo. Ook intern afgestemd met GMT, IZ, PV, IGJ en WJZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

Voorliggend voorstel verandert niets aan de onderliggende vereisten van het voldoen aan de MDR en IVDR. De implicatie die deze vereisten daarmee hebben op regeldruk van marktdeelnemers verandert zodoende evenmin. De voorwaarden die zijn opgenomen in het voorstel van de Europese Commissie voor gebruikmaking van de verlenging van de overgangstermijn in de MDR, werpen naar verwachting geen verdere regeldruk op voor marktdeelnemers. Daarbij zorgt het voorliggende voorstel voor een betere spreiding van de werklast bij Notified Bodies. De wetswijziging zelf zal tijdens de transitieperiode wel extra toezicht en handhaving opleveren voor de IGJ, doordat het toezicht op validiteit van certificaten extra aandacht vraagt en complexer wordt.

Ook wordt in de brief gesteld dat het kabinet positief staat tegenover een spoedige adoptie en implementatie van het voorliggende voorstel, omdat een door de Europese Commissie op 9 december jl. gepubliceerde tussenoplossing ook extra capaciteit vraagt van de Competente Autoriteiten. Met voorliggend voorstel kan het markttoezicht sneller weer ingezet worden waarvoor het feitelijk bedoeld is.

g. Toezeggingen

Geen nieuwe toezeggingen.

¹ Kamerstuk 32 805 nr. 146; Kenmerk: 3433321-1034835-GMT



h. Fraudetoets
N.v.t.

Datum

11 januari 2023

Kenmerk

3498896-1042301-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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