

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebben de onderstaande fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 20 januari 2023 over de Kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
Witzke

## **Inhoudsopgave**

### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

### **II. Reactie van de Minister**

#### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

##### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Deze leden hebben al eerder hun zorgen geuit over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en aandacht gevraagd voor de verruiming van de overgangstermijnen en steunen de Minister dan ook in zijn positieve oordeel over het voorstel van de Europese Commissie. Deze leden hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het voorstel op 25 januari behandeld zal worden tijdens het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Coreper). Wat is de verwachting van de Minister met betrekking tot de steun vanuit de lidstaten? Daarnaast lezen deze leden dat de beschikbare capaciteit bij de Notified Bodies om conformiteitsbeoordelingen voor de Medical Device Regulation (MDR) uit te voeren onvoldoende is en dat ook veel fabrikanten onvoldoende voorbereid zijn om voor het einde van de transitiermijn te voldoen aan de strenge eisen van de MDR. Welke acties worden ondernomen om te zorgen dat deze zaken wel op orde zijn bij de uitgestelde overgangstermijnen? Hoe wordt gewaarborgd dat de medische hulpmiddelen wel veilig genoeg zijn?

De leden van de VVD-fractie lezen dat 21.376 certificaten die onder de voorlopende richtlijnen ((Medical Devices Directive) MDD en (Active Implantable Medical Devices Directive) AIMDD) zijn afgegeven zullen verlopen tussen januari 2023 en 26 mei 2024. Kan de Minister aangeven om welke hulpmiddelen het hier gaat? Kan de Minister deze aantallen uitsplitsen in laag-medium en hoog-risico medische hulpmiddelen? Zijn er voor deze middelen alternatieven mogelijk? Zo niet, voor welke middelen geldt dat er geen alternatieven kunnen worden aangeboden?

De leden van de VVD-fractie lezen ook dat alleen medische hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor fabrikanten reeds stappen hebben ondernomen om over te gaan naar de MDR van extra tijd profiteren. De fabrikanten moeten hierbij wel voldoen aan de aan de overgangstermijnen verbonden voorwaarden. Kan de Minister aangeven voor welke medische hulpmiddelen een tekort dreigt doordat er niet wordt voldaan aan deze voorwaarden?

De leden van de VVD-fractie lezen in de brief dat bij de (mogelijke) tekorten het soms gaat om producten die helemaal niet meer voorradig zijn en dat in sommige gevallen de zorgaanbieders geen alternatieven kunnen gebruiken. Kan de Minister aangeven om welke medische hulpmiddelen het hier gaat? Gaat het hier bijvoorbeeld ook om medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de voorwaarden voor een uitgesteld overgangstermijn? Deze leden zijn blij te lezen dat de Minister subsidie verstrekt voor het inrichten van een meldpunt hulpmiddelentekorten, een

alternativedatabase en coördinatie bij tekorten. Wanneer is de verwachting dat deze klaar zijn voor gebruik?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de wetwijziging tijdens de transitieperiode wel extra toezicht en handhaving vergt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Deze leden zijn dan ook benieuwd of de Minister kan aangeven of dit ook daadwerkelijk mogelijk is of dat hij hier nog drempels verwacht. Zo ja, wat gaat de Minister dan doen om te zorgen dat IGJ over voldoende capaciteit beschikt om deze taak uit te voeren?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de fractie van D66 hebben de kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica gelezen. Deze leden vinden het van belang dat veiligheid, effectiviteit en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen centraal staat en daarbij past zorgvuldige implementatie van de nieuwe richtlijnen. Deze leden zijn het eens met de inzet van het kabinet en hebben geen verdere vragen.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Deze leden steunen deze wettelijke aanpassing aangezien zonder uitstel van de eerder vastgestelde overgangstermijnen tekorten aan medische hulpmiddelen dreigen. Deze leden hebben voor nu nog een enkele vraag bij het voorstel.

De leden van de CDA-fractie constateren dat het uitstel van de overgangstermijnen geldt voor bedrijven die onder de nieuwe regelgeving een goedkeuring gaan aanvragen. Deze leden begrijpen dat er ook medische middelen zijn voor zeer kleine patiëntengroepen waarvan de fabrikant niet de hele procedure kan en/of wil doorlopen. In deze gevallen zou compassionate use mogelijk zijn, waarbij per patiënt een aanvraag moet worden gedaan. Deze leden ontvangen signalen dat dit echter niet altijd werkbaar is, bijvoorbeeld bij kinderhartchirurgie omdat daar soms met enige spoed geopereerd moet worden en compassionate use per patiënt in de praktijk ondoenlijk is. Hoe wordt dit in een dergelijk geval praktisch opgelost? Kan in een dergelijk geval bijvoorbeeld een bepaalde voorraad aangehouden worden op basis van het gemiddeld aantal jaarlijkse patiënten, in plaats van dat er iedere keer per patiënt opnieuw een aanvraag ingediend moet worden?

De leden van de CDA-fractie constateren dat de Europese Commissie voorstelt om de «sell-off» deadline zoals vastgelegd in zowel de MDR als ook de In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) te verwijderen. Deze leden vragen wat de redenen waren waarom de «sell-off» deadline in eerste plaats wel in beide richtlijnen was opgenomen, en waarom het laten vervallen van die deadline nu geen problemen zou opleveren. Deze leden vragen daarnaast of de Minister kan bevestigen dat het laten vervallen van de «sell-off» deadline niet zal betekenen dat medische hulpmiddelen met een beperkte houdbaarheid na de houdbaarheidsdatum aangeboden kunnen blijven worden.

De leden van de CDA-fractie kijken ten slotte uit naar de stand-van-zakenbrief over het beleid medische technologie in de gezondheidszorg. Deze leden hopen in de betreffende brief onder andere nadere concrete

stappen te zullen lezen waarmee zo spoedig mogelijk het tekort aan (capaciteit van) Notified Bodies opgelost zal worden.

### **Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie**

Het lid van de BBB-fractie heeft met belangstelling kennisgenomen van het Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Het lid is bezorgd over de gang van zaken en een mogelijk dreigend tekort aan medische hulpmiddelen.

Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister welke concrete risico's er zijn als gevolg van de verkoop van producten die nu tijdelijk toch een certificaat krijgen maar waarvan de certificering eigenlijk al was verlopen. Ook wil dit lid graag weten waarom de Europese Commissie niet eerder heeft ingegrepen. Heeft de Europese Commissie wel voldoende zicht op de situatie? Verder kan dit lid zich vinden in de appreciatie van het kabinet en verzoekt de Minister om de situatie kritisch te blijven volgen en de Kamerleden daarvan op de hoogte te houden.

### **II. Reactie van de Minister**