

17/3/25



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

MinVWS

Deadline: 20-03-2025

Directoraat- Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Feedback NL - Gerichte Evaluatie MDR/IVDR

Datum
10 maart 2025

Kenmerk
4071898-1079866-GMT

Bijlage(n)
Bijlage 1 - Tekst publieke
consultatie- Gerichte
Evaluatie MDR-IVDR
Bijlage 2- brief aan Parlement

1. Aanleiding

Eerder bent u geïnformeerd over ontwikkelingen rond de Medical Device Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR), de Europese regels die zorgen dat de medische technologie die in Europa op de markt wordt gebracht veilig is.

Omdat de MDR en IVDR hogere eisen stellen om de veiligheid van medische hulpmiddelen aan te tonen, hebben marktpartijen (zoals fabrikanten, maar ook bijvoorbeeld ziekenhuizen) gewezen op de mogelijk belemmerde werking van deze regelgeving op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

Zo zouden fabrikanten minder snel geneigd zijn hun al bestaande producten opnieuw te laten certificeren (vanwege hogere kosten) en zouden zij in sommige gevallen terughoudend zijn nieuwe innovaties op de markt te brengen (vanwege de strengere veiligheidseisen en hogere kosten).

Deze problemen waren aanleiding om de evaluatie van de MDR en IVDR te vervroegen. Hierbij wordt u de inbreng namens Nederland voor deze evaluatie voorgelegd.

Omdat de verordeningen waarover deze consultatie wordt uitgevoerd technisch van aard zijn, is de voorgestelde tekst ook vrij technisch. De termen in de voorgestelde tekst sluiten aan bij de wetgeving.

2. Geadviseerd besluit

Het advies is in te stemmen met voorgestelde tekst. Een kopie van de tekst zal naar de Tweede Kamer worden verzonden.

Toelichting deadline: De consultatie sluit 21 maart 2025



3. Kernpunten

De inbreng voor de evaluatie bevat de volgende kernpunten:

- De huidige wetgeving voor medische hulpmiddelen is aangenomen om de patiëntveiligheid beter te kunnen borgen. Dit door het stellen van hogere eisen aan medische hulpmiddelen. U geeft aan dat patiëntveiligheid en nog steeds prioriteit is.
- Hogere eisen aan medische hulpmiddelen zijn niet het enige dat bijdraagt aan patiëntveiligheid. Patiënten zijn niet veilig als medische hulpmiddelen niet beschikbaar zijn in de Europese Unie. Patiënten zijn soms ook afhankelijk van innovatie voor hun veiligheid en gezondheid. Er moet daarom gezocht worden naar een **balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie in de wetgeving**.
- De strengere regels van MDR/IVDR zijn meerdere keren uitgesteld om problemen met de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te voorkomen. Dit heeft niet bijgedragen aan het vertrouwen in de wetgeving. U geeft aan dat ieder voorstel dat voortkomt uit de evaluatie bij moet dragen aan **de betrouwbaarheid en geloofwaardigheid** van de wetten.
- U vindt het belangrijk dat nieuwe wetten (zogenaamde **horizontale wetgeving**) goed afgestemd wordt met de MDR/IVDR om zo te zorgen dat de opstelsom van alle verschillende wetgeving geen belemmering vormt voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.
- U vindt het belangrijk dat niet alleen de certificerende instanties (notified bodies) bijdragen aan het verbeteren van systeem, maar dat ook de Europese Commissie en de lidstaten hier een belangrijke rol in spelen.
- U geeft aan dat de voorgestelde database voor medische hulpmiddelen (**EUDAMED**) een prioriteit is, en moet blijven, omdat deze de transparantie over de beschikbare hulpmiddelen zal vergroten.
- U zegt dat het belangrijk is een groep met vertegenwoordigers van alle lidstaten op te richten, waarin gesproken kan worden over deze wetgeving. Dit vindt nu deels plaats in drie verschillende groepen, waardoor de governance verwarring oproept.

a. Draagvlak politiek

Op 23 oktober 2024 is door het Europees Parlement een resolutie aangenomen waarin zij de Europese Commissie vraagt om een wijziging van de MDR en IVDR, in de hoop de bestaande problemen tegen te gaan. Het voorstel roept onder meer op tot het verminderen van administratieve lasten voor notified bodies (de certificerende instanties) en MKB-bedrijven, en het stroomlijnen van uiteenlopende interpretaties van de wetgeving.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en de Europese regelgeving is veelvuldig in het nieuws. De voorgestelde tekst is conform de eerder uitgedragen lijn in kamerbrieven.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.



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

Datum
10 maart 2025

Kenmerk
4071898-1079866-GMT

Bijlage(n)
Bijlage 1 - Tekst publieke
consultatie- Gerichte
Evaluatie MDR-IVDR
Bijlage 2- brief aan Parlement

d. Juridische aspecten haalbaarheid
n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De tekst is via een schriftelijke ronde in de BNC voorgelegd (beoordeling nieuwe Commissie voorstellen). De deadline voor de BNC was 10-03-2025, 12:00. Er is geen reactie ontvangen vanuit de BNC.

f. Gevolgen administratieve lasten
n.v.t.

g. Toezeggingen
n.v.t.

h. Fraudetoets
n.v.t.

4. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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

