



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
T.a.v. de heer L.H.J. Jacobs
Catharijnesingel 49A
3511 GC UTRECHT

**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
Avert, M.J. van der (Maartje)
Clustercoördinator
T 06-15014165
mj.vd.avert@minvws.nl

Datum **13 JULI 2021**
Betreft Beantwoording brief IVDR Medisch
laboratoriumspecialisten

Kenmerk
3228942-1012671-GMT

Uw brief

Bijlage(n)
-

Geachte heer Jacobs,

Op 8 juni 2021 heeft u mij een brief gestuurd waarin aandacht wordt gevraagd voor de zorgen over de Europese implementatie van de nieuwe verordening op het gebied van diagnostische testen (hierna: IVDR). In deze brief benoemt u dat veel van de voor de IVDR noodzakelijke infrastructuur nog niet gereed is en daarnaast de capaciteit voor het beoordelen en certificeren van alle testen door Notified Bodies momenteel onvoldoende is. U geeft aan dat er een reëel risico bestaat dat essentiële diagnostische testen, cruciaal voor de diagnose en behandeling van onze patiënten, vanaf volgend jaar niet meer beschikbaar zijn. U roept in deze op om hiervoor tijdens de EPSCO-bijeenkomst op 14-15 juni 2021 aandacht te vragen.

Ik deel uw zorgen dat de voortgang van met name de aanwijzing van notified bodies om deze diagnostische testen tijdig te certificeren, de afgelopen periode is achtergebleven. Nederland heeft zich ingespannen om de Nederlandse notified bodies die daarvoor in aanmerking kwamen, zo snel en zorgvuldig als mogelijk was, aan te wijzen voor de IVDR. Vanuit Europees perspectief bezien is het aantal aangewezen notified bodies voor de IVDR echter nog onvoldoende om te kunnen voorzien in de totale vraag. In combinatie met de lengte van het certificeringstraject en het feit dat veel diagnostische testen op dit moment geen aanspraak kunnen maken op overgangstermijnen moeten zijn, vraagt u terecht aandacht voor deze ontwikkeling.

Verschillende lidstaten hebben het initiatief genomen om tijdens de EPSCO-raad op 14 en 15 juni 2021 een oproep te doen aan de Europese Commissie om tijdig met een wettelijke oplossing of een ander voorstel te komen, om te zorgen dat essentiële diagnostische testen tijdig gecertificeerd kunnen worden. Daarnaast is zowel richting de Europese Commissie als richting lidstaten uitgesproken dat alles in het werk moet worden gesteld om het aantal aangewezen notified bodies zo snel mogelijk te vergroten. Het is nu aan de Europese Commissie om deze oproep te vertalen in concrete (juridische) voorstellen om te implementatie van de IVDR te bespoedigen. Zodra daartoe een voorstel van de Europese Commissie

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



ontvangen is, zal deze beoordeeld worden en van een standpunt worden voorzien, met als uitgangspunt de gedeelde zorg over de voortgang van de implementatie en de noodzaak hier snel verbetering in aan te brengen. Verder blijft de inzet zowel nationaal als in Europees verband een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van noodzakelijke instrumenten voor de implementatie van deze verordening.

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

Hoogachtend,

de directeur-generaal Curatieve Zorg,

mw. dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde

Kenmerk
3228942-1012671-GMT