

## Samenvatting ENVI stemming over Voorstellen IVD Regulation

Overgangperiode: gaat van 5 naar 3 jaar, dat is gelijk aan de termijn die voor de medische hulpmiddelen geldt. De benodigde aanvullende regelgeving moet tijdig klaar zijn volgens een strak schema.

Klasse D producten zullen alleen nog kunnen worden beoordeeld door speciale Notified Bodies komen, die deels zullen vallen onder EMA en regelmatig zullen moeten rapporteren over hun werkzaamheden. Er komt een vrij ingewikkelde structuur met onder andere een Assessment Committee for Medical Devices (ACMD), met daaronder weer allerlei subcommittees met experts.

Transparency: onder omstandigheden moeten de clinical performance study reports openbaar worden gemaakt.

In house testing: de uitzondering voor inhouse testing gaat alleen gelden voor klasse D, en dan nog alleen voor niet-commerciele laboratoria, bij gebrek aan een CE-gemarkeerd alternatief en ze zullen ook worden gecontroleerd. Voor Codx zullen er waarschijnlijk iets minder hoge eisen worden gesteld.

Companion Diagnostics: bij ieder afzonderlijk Codx moet de EMA worden geconsulteerd.

Reference Laboratories: deze krijgen een belangrijke rol bij de market surveillance activiteiten van zowel Notified Bodies als competent authorities, en ook bij de batch release van klasse D IVDs.

Interventional Studies: alleen wanneer er een risico is, moet aan bepaalde eisen worden voldaan. Er zal opnieuw worden gekeken naar de definitie van "risico".

Point of care testing: POCT wordt niet als zelftest beschouwd maar als aparte categorie gezien. POCTs zullen op de gewone wijze worden geclassificeerd, dus het feit dat ze POCT zijn is daarvoor niet bepalend.

Hulpmiddelen met een meetfunctie: het voorstel om deze als klasse D te bestempelen is geschrapt, omdat alle IVD's een meetfunctie hebben.

Aansprakelijkheids verzekering: nieuw is het concept dat fabrikanten een aansprakelijkheidsverzekering moeten hebben, die schade moet dekken die worden veroorzaakt door fabricage-fouten.

Stakeholder involvement: Er moet een aparte Medical Devices Advisory Committee (MDAC) komen, waarin alle stakeholders (industrie, klinici, patienten, etc.) vertegenwoordigd zullen zijn. De MDAC gaat zich bezig houden met onder andere vragen over de klassificatie en ontwikkeling van CTS.

Qualified Person: de eisen die worden gesteld aan de QP zullen worden versimpeld (bredere achtergrond en minder ervaring nodig).

Notified Bodies: deze zullen strikter worden gecontroleerd.

Daarnaast zijn er nog veel discussies geweest over het gebruik van IVDs, die voor de industrie niet rechtstreeks van belang zijn (denk aan ethical use of IVDs, informed consent, de rol van medisch ethische toetsingscommissies en informatie voor minderjarigen).

### **Vervolg.**

Op 22 oktober 2013 vindt een plenaire behandeling plaats in het EP. De Raad van Ministers komt daarna in beeld, omdat zij de uitkomsten van de stemmingen van het EP zullen moeten wegen én tevens hun eigen visie zullen neerleggen. Het is te verwachten dat de Raad met name geïnteresseerd is in issues m.b.t. veiligheid en kwaliteit.

Als de Raad akkoord gaat met het voorstel zoals dat door het EP is aangenomen, dan is de wetgeving geaccepteerd. De verwachting is dat er een standpunt van de Raad komt, dat vervolgens in het EP en de Europese Commissie zal worden bestudeerd. Er komt dan een tweede ronde.

Marie-Hélène Schutjens, Diagned  
Oktober 2013