

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1606939-198095-GMT

Bijlage(n)

-

Uw brief

Datum 4 november 2019
Betreft Vertraging Eudamed

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

Geachte voorzitter,

Eudamed is een belangrijk onderdeel van de nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica, die respectievelijk in mei 2020 en mei 2022 van kracht worden. In de database komt veel informatie over medische hulpmiddelen, fabrikanten en notified bodies te staan, die naast registratie ook moet bijdragen aan meer transparantie over de veiligheid en effectiviteit van hulpmiddelen, zowel voor zorgverleners als patiënten.

Recent heb ik bericht ontvangen van de Europese Commissie dat de oplevering van Eudamed vertraagd is. Hoewel eerder al bekend was dat niet alle modules op 26 mei 2020 beschikbaar zouden zijn, stelde de Commissie dat de belangrijkste modules, bedoeld voor het registreren van fabrikanten en hulpmiddelen, wel op tijd beschikbaar zouden zijn. De Commissie heeft nu laten weten dat er juridische bezwaren zijn om Eudamed in modules in werking te laten treden. Dat betekent dat Eudamed pas gebruikt kan gaan worden, als alle modules klaar zijn en het volledig functioneel is gebleken na een onafhankelijke audit.

In de verordening zelf is rekening gehouden met de mogelijkheid dat Eudamed niet op tijd beschikbaar zou zijn. De verordening regelt dat de huidige regels rond informatieverstrekking in dat geval in stand blijven. Door deze bepalingen in de verordening heeft de vertraging van Eudamed geen effect op het van toepassing worden van de verordening voor medische hulpmiddelen in mei 2020. Wel vind ik het teleurstellend dat patiënten nu niet eerder inzicht krijgen in de werking en effectiviteit van hun hulpmiddel. Ik zal mijn ongenoegen over de vertraging kenbaar maken tijdens mijn kennismakingsgesprek met de nieuwe Eurocommissaris voor Volksgezondheid.

De Europese Commissie verwacht dat Eudamed in mei 2022 volledig functioneel zal zijn. Dat betekent dat Eudamed beschikbaar is voorafgaand aan het van kracht worden van de verordening voor in vitro diagnostica in mei 2022.

Kenmerk
1606939-198095-GMT

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins