

Juni 2020

Beste collega's,

Als medisch laboratoriumspecialisten staan wij voor optimale patiëntenzorg middels kwalitatief goede en veilige laboratoriumdiagnostiek. Om dat te realiseren stellen wij hoge kwaliteitseisen aan onszelf, onze collega's en onze laboratoria o.a. met behulp van de EN ISO 15189. In die zin zijn wij verheugd dat deze hoge kwaliteitseisen nu ook hun weg hebben gevonden naar een Europese verordening voor in-vitro diagnostica (de IVDR; VERORDENING (EU) 2017/746), die in mei 2022 in werking treedt.

Tegelijkertijd is er bezorgdheid over de gevolgen van deze nieuwe regelgeving en onzekerheid over de interpretatie ervan. Er zijn signalen dat een stringente interpretatie (en naleving) van de IVDR een verslechtering van de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van onze zorg kan veroorzaken.

Om een aantal van deze uitdagingen het hoofd te bieden hebben wij als medisch laboratoriumspecialisten de handen ineengeslagen en is er een nationale multidisciplinaire taskforce IVDR opgericht met vertegenwoordiging vanuit NVKC, NVVP, NVMM, VKGL/VKGN, NVVI/CMI en de NVZA.

Vanuit deze taskforce IVDR is een document opgesteld dat beoogt richting te geven aan de interpretatie van deze nieuwe verordening. Daarnaast is het concept besproken bij VWS, waar men zich grotendeels kan vinden in onze interpretatie*.

In praktische zin is het nu prioriteit om in kaart te brengen welke in-huis ontwikkelde testen u gebruikt en om te beargumenteren waarom er geen gelijkwaardig CE-IVD alternatief op de markt is. De argumentatie dient gestoeld te zijn op technische of klinische redenen voor de in-huis ontwikkelde test (zie handvatten in het interpretatie document). Overigens zijn er op dit moment nog geen IVD-testen gecertificeerd onder de nieuwe IVDR. Daarnaast is de Europese database EUDAMED, waarin CE-IVD gecertificeerde producten worden opgenomen, nog niet operationeel (verwachte datum beschikbaarheid: mei 2022).

De invoering van de IVDR vraagt om extra inspanningen en er blijven onduidelijkheden bestaan, maar de verordening betekent zeker niet het einde van in-huis ontwikkelde testen. Onze basis is goed en wij zijn in staat om op een efficiënte en effectieve manier te laten zien dat onze in-huis ontwikkelde testen veilig en van hoge kwaliteit zijn!

Met collegiale groet,

Leo Jacobs, NVKC, voorzitter Taskforce
Claudia Ruivenkamp, VKGL/VKGN, secretaris Taskforce
Paul Bank, NVZA
Hanneke van Deutekom, VKGL, bioinformatica
Dörte Hamann, CMI/NVVI
Richard Molenkamp, NVMM
Wytze Oosterhuis, NVKC
Jesse Swen, NVZA
Bastiaan Tops, NVVP
Sjoerd van den Berg, NVKC
Mirjam Wamelink, VKGL
Els Wessels, NVMM

*Waarbij eventuele sturing op Europees niveau, of strikte eisen door inspectie of op basis van jurisprudentie etc. niet kunnen worden uitgesloten.