

## 2020Z07920

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *de gevolgen van nieuwe Europese wetgeving voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek* (ingezonden 4 mei 2020).

### Vraag 1

Kunt u aangeven van welke middelen tekorten kunnen worden verwacht als gevolg van de Medical Devices Regulation, wat de Europese Commissie ertoe heeft geleid te kiezen voor uitstel?<sup>1</sup>

### Vraag 2

Is Nederland akkoord gegaan met uitstel van de verordening? Kunt u uw antwoord toelichten?

### Vraag 3

Klopt het dat de in vitro diagnostics verordening in-huis (gefabriceerde) testen verbiedt zolang er een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel is (artikel 5 lid 5 onder c); dat dit verplicht alles van private partijen in te kopen, waardoor we nog kwetsbaarder worden voor situaties vergelijkbaar als wat we hebben meegemaakt met fabrikant Roche? Kunt u uw antwoord toelichten?

### Vraag 4

Hoe verklaart u dat dit past bij het belangrijkste aandachtspunt van Nederland te weten de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen en voor innovatieve hulpmiddelen in het bijzonder?<sup>2</sup>

### Vraag 5

Deelt u de mening dat het niet wenselijk is met het oog op een innovatieve, wendbare en competitieve markt dat in huis testen slechts zijn toegestaan als er geen vergelijkbaar aanbod van marktpartijen beschikbaar is?

<sup>1</sup> <https://www.skipr.nl/nieuws/europa-stelt-strengere-wetgeving-voor-medische-hulpmiddelen-uit/>

<sup>2</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 1502 (BNC-fiche)

Vraag 6

Deelt u de mening dat we ons moeten realiseren dat hierdoor veel beschikbare kennis, opgeleid personeel en infrastructuur voor Nederland verloren zullen gaan?

Vraag 7

Deelt u de mening dat we als land zelf moeten beschikken over kennis en capaciteit aangaande testen en testmaterialen, en de coronacrisis aantoont dat we ons niet verder moeten overleveren aan private partijen, zoals de aangenomen motie-Marijnissen/Heerma ook bevestigt, alsook de Intravacc affaire?<sup>3</sup>

Vraag 8

Bent u bereid om in samenspraak met het beroepsveld de belangrijkste knelpunten en bedreigingen in kaart te brengen van deze wetgeving voor de beschikbaarheid van kennis, infrastructuur, capaciteit, en de toegankelijkheid van zorg op het gebied van In Vitro Diagnostiek en waar nodig aanpassing van de wetgeving te overwegen? Kunt uw uw standpunt toelichten?

Vraag 9

Hoe ziet u de toekomst van deze verordening, aangezien de huidige pandemie waarschijnlijk niet de laatste zal zijn en we dus in de toekomst, als de wet mogelijk wel van kracht is, wel tegen vergelijkbare problemen aan zullen lopen die nu juist voorkomen moeten worden met uitstel van de wetgeving?

Vraag 10

Bent u bereid te pleiten voor het opschorten van deze verordening en zelf, waar nodig in Europees verband, met betere regelgeving te komen voor het verlenen van markttoelating voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek? Zo nee, waarom niet?

---

<sup>3</sup> Motie van de leden Marijnissen en Heerma over een voorstel voor versterking en uitbreiding van de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal (Kamerstuk 25 295, nr. 255)