

2020Z02774

Vragen van het lid **Bergkamp** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Acuut gevaar voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen»* (ingezonden 12 februari 2020).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Acuut gevaar» voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen»?¹

Vraag 2

Acht u het een risico dat van de 55 bureaus die vorig jaar medische hulpmiddelen keurden er op dit moment nog maar negen zijn toegelaten voor keuring volgens de aanstaande nieuwe regels?

Vraag 3

Hoe verhoudt zich volgens u de beoogde toename van veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen door de strengere regelgeving tot de veiligheid en effectiviteit die een goede toegang tot (nieuwe) hulpmiddelen borgt?

Vraag 4

Wanneer heeft u voor het eerst signalen ontvangen dat door de aanstaande regelgeving een tekort aan medische hulpmiddelen dreigt te ontstaan?

Vraag 5

Welke stappen heeft u vanaf dat moment gezet om te voorkomen dat door een tekort aan medische hulpmiddelen de goede zorg voor patiënten in het gedrang kan komen?

Vraag 6

Deelt u de opvatting dat het geen zin heeft om naar elkaar te blijven wijzen over de oorzaak, maar dat alle partijen in het belang van de patiënt snel gezamenlijk op zoek moeten naar een passende oplossing? Welke oplossingen ziet u? Welke stappen gaat u in dat kader nog ondernemen?

¹ Het Financieele Dagblad, 10 februari 2020, «Acuut gevaar» voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen», <https://fd.nl/ondernemen/1333728/acuut-gevaar-voor-zorg-door-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>

Vraag 7

Hoe kijkt u aan tegen de mogelijkheid voor fabrikanten om voor de datum van inwerkingtreding – 26 mei 2020 – nog een certificaat voor een periode van vier à vijf onder de huidige regels aan te vragen, bij de daartoe bevoegde 55 keuringsinstanties? Klopt het dat de werklast van keuringsinstanties daardoor momenteel extra toeneemt?²

Vraag 8

Bent u bereid een oproep te doen aan alle fabrikanten die nu – drie maanden van tevoren – al voorzien dat ze niet tijdig aan de nieuwe keuringsplicht kunnen voldoen, om met u in gesprek te treden over de voorwaarden voor een tijdelijke opschorting van de keuringsplicht?

Vraag 9

Bent u daarnaast bereid om er bij de Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid, Stella Kyriakides, op aan te dringen (meer) prioriteit te geven aan het toelatingstraject voor keuringsbureaus, daar nu nog tientallen bureaus op goedkeuring wachten?

Vraag 10

Hoe kijkt u voorts aan tegen de door ziekenhuizen geopperde meldplicht, waarbij fabrikanten ruim van tevoren zouden moeten melden dat een product niet langer leverbaar is?

Vraag 11

Hoe beoordeelt u de stelling van hoogleraar Ruud Verdaasdonk dat door het tekort aan keuringsbureaus innovatie in de medische industrie van Europa de komende jaren stagneert?

² NRC, 10 februari 2020, «Ziekenhuizen vrezen tekort hulpmiddelen», <https://www.nrc.nl/nieuws/2020/02/10/ziekenhuizen-vrezen-tekort-hulpmiddelen-a3989950>