

Vergaderjaar 2019–2020

**21 501-31**

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,  
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

**Nr. 553**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN  
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 april 2020

Hierbij bied ik u mede namens de Minister voor Medische Zorg en Sport de geannoteerde agenda voor de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april a.s. aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze videoconferentie.

Tevens bied ik uw Kamer hierbij de Nederlandse appreciatie aan van het voorstel van de Europese Commissie om de datum van toepassing van enkele onderdelen van de Verordening inzake medische hulpmiddelen (MDR) met een jaar uit te stellen naar 26 mei 2021.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

## **Geannoteerde agenda extra informele videoconferentie EU-gezondheidsministers, 15 april 2020**

### ***Beleidsdebat: Maatregelen Covid-19***

#### Inhoud

Het Kroatisch voorzitterschap heeft, vanwege de situatie omtrent Covid-19, een ad hoc informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers bijeengeroepen. Zoals ik uw Kamer eerder informeerde, is de afgelopen maanden in diverse gremia in Europa gesproken over deze pandemie. Alle Europese lidstaten hebben op dit moment maatregelen getroffen om de verdere verspreiding van het virus zo veel mogelijk in te perken met als inzet om te zorgen dat de zorgcapaciteit voldoende blijft. De epidemiologische situatie en de daarmee samenhangende druk op de zorg is niet in alle lidstaten gelijk. Het voorzitterschap vraagt lidstaten te reflecteren op een toekomstige fase waarin lidstaten de schroeven iets losser zouden kunnen gaan draaien en maatregelen gericht in te zetten. Het voorzitterschap beoogt hiermee om Europese coördinatie tussen lidstaten te faciliteren en de communicatie naar burgers zo eenduidig mogelijk te laten zijn.

#### Inzet Nederland

Nederland verwelkomt het agenderen van deze gedachtewisseling door het Kroatisch voorzitterschap. Internationale samenwerking en eenduidige communicatie vindt Nederland van groot belang. Nederland zal tijdens het debat met gezondheidsministers de inzet van het kabinet ten aanzien van een intelligente weg terug uit deze intelligente lockdown delen met de andere lidstaten. Zoals ik uw Kamer meldde in mijn brief van 7 april jl., (Kamerstuk 25 295, nr. 219) zal het kabinet in de week voorafgaand aan 28 april een besluit nemen over het voortzetten van het huidige maatregelenpakket. Daarbij is het ook belangrijk om verder te kijken dan de huidige situatie. Het Outbreak Management Team (OMT) heeft op 6 april geadviseerd om te kijken naar een situatie waarin we de schroeven iets losser draaien en waarbij maatregelen gericht ingezet kunnen worden. Het OMT adviseert hierbij het beleid te richten op (1) het vaststellen van een acceptabele belasting van IC's en ziekenhuiszorg over een langere periode, omdat de huidige belasting voor zorgverleners op langere termijn niet is vol te houden, (2) het optimaliseren van test- en opsporingsbeleid van coronavirusinfecties en (3) het beschermen van kwetsbare groepen in de samenleving.

Nederland is zeer geïnteresseerd in de overwegingen en voorbereidingen van andere lidstaten. Enerzijds omdat het zinvol is om van elkaar te leren en goede ervaringen en ideeën van elkaar te horen. Dit kan mogelijk bijdragen aan nationale beleidsontwikkeling in de verschillende lidstaten. Nederland zou graag zien dat er een gedeelde visie komt op wat belangrijke randvoorwaarden zijn voor een intelligente weg terug uit deze intelligente lockdown. Anderzijds vindt Nederland het belangrijk om met andere lidstaten, en voornamelijk met de buurlanden, contact te over te nemen maatregelen en te volgen beleid, nu en in de toekomst.

Maatregelen ten aanzien van de gezondheid zijn uiteindelijk voorbehouden aan de lidstaten. De Europese Commissie kan dus geen eenduidig beleid afdwingen. Hoewel de maatregelen gegeven de nationale situatie niet in alle landen gelijk zijn, is het van belang elkaar te informeren en waar mogelijk af te stemmen. En begrip te tonen voor het feit dat er maatwerk in de verschillende landen nodig is. Dit helpt om de communicatie over maatregelen en het effect ervan zo doelmatig mogelijk te laten zijn. Een voorbeeld daarvan is de huidige intensieve samenwerking tussen

Nederland, België en Duitsland zowel regionaal als landelijk om buitenlands toerisme tegen te gaan rondom weekenden en andere vrije dagen. Nederland vindt het belangrijk dat de Europese Commissie een coördinerende rol heeft in het bij elkaar brengen van experts op het gebied van volksgezondheid en infectieziektebestrijding, het uitwisselen van informatie en het met elkaar en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) in gesprek te blijven hierover. Nederland zal tijdens deze videoconferentie tevens van de gelegenheid gebruik maken om bij de Europese Commissie en andere lidstaten wederom aandacht te vragen voor het belang van solidariteit. Het zoveel mogelijk veiligstellen van de leveringszekerheid van medische hulpmiddelen en (grondstoffen voor) geneesmiddelen is zeker in een crisis als deze van cruciaal belang: alles moet in het werk worden gesteld om te zorgen dat zorgprofessionals en patiënten kunnen beschikken over de juiste materialen en geneesmiddelen. De Nederlandse inzet hiervoor hebben de Minister voor Medische Zorg en ik de afgelopen weken met uw Kamer gewisseld.

#### Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement

Aangezien de ontwikkelingen omtrent het nieuwe coronavirus in alle lidstaten relevant zijn, en ook diverse lidstaten nadenken over een weg terug uit lockdown-situaties, is de verwachting dat de diverse deelnemers aan de Raad actief zullen bijdragen aan dit debat. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien.

#### **Beoordeling Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (COM(2020) 144 final)**

Op 3 april jl. heeft de Europese Commissie een voorstel<sup>1</sup> gepubliceerd om de toepassing van enkele onderdelen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen<sup>2</sup> (MDR) met een jaar uit te stellen naar 26 mei 2021. Dit voorstel heeft geen effect op de implementatiedatum van de verordening In Vitro Diagnostica (IVDR), die blijft staan op 26 mei 2022.

#### **Essentie van het voorstel**

De Europese Commissie heeft een voorstel gedaan om de toepassing van enkele onderdelen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen<sup>3</sup> (MDR) met een jaar uit te stellen naar 26 mei 2021. De Commissie heeft dit voorstel gedaan om lidstaten, zorginstellingen en private partijen de kans te geven alle mogelijke aandacht te geven aan de bestrijding van het Coronavirus. De Commissie zet hiermee in op het voorkomen van marktverstoring en tekorten door de nieuwe regelgeving in een tijd waarin er een grote vraag is naar medische hulpmiddelen. De Commissie wijst er op dat dit ongekeerde tijden zijn, waarin eerste prioriteit moet worden gegeven aan de toegenomen vraag voor belangrijke medische hulpmiddelen, zonder dat daarbij afbreuk wordt gedaan aan het belang van veiligheid en volksgezondheid totdat de nieuwe regelgeving van kracht wordt.

<sup>1</sup> COM 2020/0060 final

<sup>2</sup> EU/2017/745

<sup>3</sup> EU/2017/745

## **Essentie Nederlandse positie**

Nederland vindt het voorstel tot uitstel op zichzelf jammer, maar begrijpelijk gelet op de huidige wereldwijde crisis. Nederland is goed voorbereid op de komst van de nieuwe verordeningen, maar toont zich solidair met andere lidstaten en andere betrokken partijen die zich als gevolg van de Coronacrisis zich in de laatste fase voor toepassing niet goed hebben kunnen voorbereiden.

Nederland vindt het belangrijk dat aan de uitgangspunten en de doelen van de verordening voor medische hulpmiddelen in voldoende mate uitvoering kan worden gegeven, in heel Europa en dat lukt onder de huidige omstandigheden onvoldoende.

Nederland heeft transparantie van informatie over hulpmiddelen altijd als hoge prioriteit gezien. De Europese database Eudamed, met gegevens over fabrikanten en hulpmiddelen, zou daar een belangrijke bijdrage aan gaan leveren. Doordat de komst van Eudamed vertraagd is, is de impact van het voorstel op de transparantie beperkt. Los van het uitstel van de MDR, blijft Nederland zich ervoor inzetten dat Eudamed snel volledig beschikbaar is.

Voor de uitvoering van de verordening is het noodzakelijk dat er voldoende notified bodies zijn aangewezen, zodat met name de hoog risico hulpmiddelen zorgvuldig beoordeeld kunnen worden. De uitbraak van Corona heeft in de aanwijzing van notified bodies tot belemmeringen geleid, bijvoorbeeld omdat notified bodies in hard getroffen gebieden zijn gesitueerd. Ook is het voor experts van zowel de Europese Commissie als andere lidstaten als gevolg van reisbeperkingen, nu niet mogelijk om een fysieke audit van een notified body in een andere lidstaat af te leggen. Ook daarom is uitstel van een jaar proportioneel.

## **Eerste inschatting krachtenveld**

Naar verwachting zal het merendeel van de lidstaten en het Europees Parlement zich kunnen vinden in een latere inwerkingtreding van de bestaande regelgeving.

Het Kroatisch voorzitterschap stelt zich voor op zeer korte termijn met lidstaten te komen tot een Raadspositie. Het Europees Parlement zal mogelijk al op 16 april haar positie bepalen.

## **Bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

Het voorstel is gebaseerd op artikelen 114 en 168 VWEU. Het kabinet is positief ten aanzien van subsidiariteit. Enkel op EU-niveau kan de datum van toepassing van onderdelen van de verordening worden gewijzigd.

Het kabinet beoordeelt dit voorstel als proportioneel. Dit EU-optreden is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat, rekening houdend met de omvang van de huidige COVID 19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis, alle betrokkenen MDR juist kunnen uitvoeren en toepassen. De voorgestelde wijziging moet ervoor zorgen dat het beoogde doel van de MDR kan worden verwezenlijkt, namelijk de totstandbrenging van een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen dat een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten en de goede werking van de interne markt voor dergelijke hulpmiddelen waarborgt.