



Aan

Minister VWS

Deadline: 29 september
2022

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team B

Opgesteld door



Datum
28 september 2022

Kenmerk
3433320-1034835-GMT

Uw kenmerk
3433320

Zaaknummer
1034835

Bijlage(n)
0

nota

onderzoek waaruit blijkt dat ziekenhuizen grote tekorten hebben aan medische materialen waardoor operaties worden uitgesteld (Rtlnieuws.nl, 21 juli 2022)

1. Aanleiding

Verzoek gedaan tijdens Ordedebat van 6 september jl. om brief te versturen over tekorten medische materialen.

2. Geadviseerd besluit

Bent u akkoord deze brief te verzenden? Er is verzocht om ontvangst voor het Commissiedebat Houdbaarheid van de Zorg van 29 september a.s.

3. Kernpunten

De brief verwijst naar een eerdere brief die u onlangs heeft verstuurd over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD's die onder druk staat in Europa (kst-32 805-146).

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Deze brief is verzocht door Kamerleden Paulusma (D66) en Van den Berg (CDA). Het initiële verzoek kwam van Kamerlid Agema (PVV), zij verzocht om een Meerderheidsdebat. Tijdens dit ordedebat van 6 september jl. heeft de voorzitter geconcludeerd dat er geen meerderheid was voor het verzoek van Kamerlid Agema, wel voor een dertigledendebat.

28-9-22



Tevens zijn onlangs door het lid Van Haga (Groep Van Haga) Kamervragen gesteld over het uitstellen van operaties in Drentse ziekenhuizen door tekort medische materialen n.a.v. een bericht van RTV Drenthe.

Europees is tijdens de Epsco op 14 juni jl. draagvlak geuit om te werken aan oplossingen voor de Notified Body capaciteit/beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de implementatie van de MDR, ook door u.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In deze brief wordt een specifieke verwijzing gemaakt naar de intentieverklaring over het tijdig melden van tekorten. De desbetreffende fabrikantenkoepels die de intentieverklaring hebben ondertekend zijn eerder door VWS op de hoogte gebracht van de verzending van voorgenoemde Kamerbrief.



c. Financiële en personele gevolgen

nvt

d. Juridische aspecten haalbaarheid

nvt

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief waar naar wordt verwezen is eerder afgestemd met de IGJ.

f. Gevolgen administratieve lasten

In de eerdergenoemde Kamerbrief, waar deze brief naar verwijst, wordt ook gesproken over een Actieplan Notified Body capaciteit vanuit Europa. Dit actieplan zet o.a. in op een vermindering van de administratieve lasten bij Notified Bodies.

g. Toezeggingen

Geen nieuwe toezeggingen t.o.v. voorgaande brief.

h. Fraudetoets

nvt

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

nvt

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Datum

28 september 2022

Kenmerk

3433320-1034835-GMT