

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
865717-143596-BPZ

Bijlage(n)

-

Uw brief

-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 30 oktober 2015
Betreft Verzamelbrief diverse onderwerpen

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik uw Kamer over een aantal onderwerpen.

In het AO Patiëntveiligheid heb ik op 8 oktober jongstleden in mijn reactie op het Kamerlid Van Gerven toegezegd te willen nagaan hoe andere lidstaten aankijken tegen **een beoordeling op EU-niveau voor de markttoelating van implantaten**, mits dit niet tot vertraging leidt van het wetgevingsproces. In oktober is opnieuw in Brussel gesproken over de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen en implantaten. Zowel de Raad (unaniem) als het Europees Parlement hebben er in hun finale standpunten (oktober 2015 en april 2014) voor gekozen om het huidige systeem van notified bodies hiervoor te behouden en in te zetten op aanscherping van dit systeem. Deze standpunten zijn vooralsnog onveranderd; er is dus geen steun voor een centrale toelating voor hoog-risico hulpmiddelen. Argumenten hiervoor zijn dat het verschuiven van de markttoelatingsbeoordeling naar de overheid of een centrale markttoelatingsinstelling niet gaat bijdragen aan meer veiligheid, overheden niet de kennis en expertise in huis hebben (er zijn teveel verschillende soorten implantaten; en hulpmiddelen hebben hele andere werkingsmechanismen dan bijvoorbeeld geneesmiddelen) en het zou de kosten van het systeem onnodig hoog maken en de time-to-market onnodig verlengen. Ook bestaande instituten als de EMA, gericht als ze zijn op de geneesmiddelen, hebben hier niet de kennis voor in huis. Met deze terugkoppeling beschouw ik de toezegging als afgedaan.

Met mijn brief van 2 december 2014 (31 765, nr. 116, bijlage 3) heb ik de NZa verzocht om een aantal ontwikkelingen/signalen in het toezicht expliciet mee te nemen en mij hierover nader te informeren. Één van de aandachtspunten was het voorkomen van risicoselectie. In mijn brief aan uw Kamer van 30 juni jongstleden over "budgetpolissen en risicoselectie" heb ik toegezegd dit najaar de eindrapportage van het kwantitatieve **onderzoek van de NZa naar risicoselectie** toe te zenden. De NZa heeft mij helaas laten weten dat het onderzoek wederom is vertraagd en in januari zal worden gepubliceerd. De NZa geeft aan meer tijd nodig te hebben voor het onderzoek om zorgvuldigheid van de analyses en de afstemming met veldpartijen te waarborgen. Ik zal daarom uw Kamer het rapport met mijn reactie begin volgend jaar toe zenden. Op 4 september 2014 heb ik uw Kamer geïnformeerd over de opzet en

vraagstelling van de **beleidsdoorlichting van begrotingsartikel 2.1.** Naar aanleiding van deze brief heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport nog nadere vragen gesteld. Mijn antwoord op deze vragen ontvangt u binnen enkele weken.

Kenmerk
865717-143596-BPZ

Op dinsdag 3 november verschijnt de **Staat van zoönosen**. Deze wordt gemaakt door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in opdracht van en samen met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Het geeft jaarlijks een overzicht van infectieziekten die overgaan van dier op mens, de zogenoemde zoönosen. Het gaat om de mate waarin meldingsplichtige zoönosen voorkomen en de ontwikkelingen daarvan op de lange termijn. Hierbij betreft het zowel het aantal ziektegevallen bij mensen als het voorkomen van deze ziekteverwekkers bij dieren. Ook worden elk jaar opmerkelijke voorvallen uitgelicht en wordt een thema behandeld. De Staat van zoönosen wordt tijdens het Zoönosensymposium van 3 november gepubliceerd en is die dag vanaf 17 uur openbaar en te vinden op de website van het RIVM.

In de brief van 30 juni jongstleden over "belangenverstrengeling van een arts met mogelijke gevolgen voor het Bevolkingsonderzoek" heb ik aangegeven dat we voor de invoering van het **vernieuwde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker** koersen op 1 juli 2016. Naar aanleiding van de in die brief aangekondigde gunning voor de HPV screening zijn nog 2 juridische procedures gevoerd. Over de uitkomst daarvan heb ik u geïnformeerd in mijn brief van 28 oktober jongstleden. Ook in de nu lopende aanbesteding van de laboratoria is er een bezwaarprocedure en we houden rekening met verdere juridische procedures in de aanbestedingstrajecten (HPV test, laboratoria en zelfafnameset). Deze ontwikkelingen maken dat de eerder geplande invoeringsdatum van 1 juli 2016 niet langer haalbaar is. Om die reden heb ik het RIVM gevraagd om met betrokken partijen verkennen op welk moment de overgang van het huidige naar het nieuwe bevolkingsonderzoek verantwoord plaats kan vinden. Belangrijk aandachtspunt daarbij is het goed laten aansluiten van het nieuwe bevolkingsonderzoek op het huidige bevolkingsonderzoek.

Hierbij informeer ik uw Kamer over het rapport "**De Nederlandse Sporteconomie - De bijdrage van de sport aan de Nederlandse economie in 2006-2012**" dat het CBS vandaag heeft uitgebracht. U kunt dit rapport vinden op hun website¹.

Ter informatie stuur ik u de **link naar de RIVM site** waarop informatie te vinden is over vaccinaties die buiten het Rijksvaccinatieprogramma vallen²

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

¹ <http://www.cbs.nl/nl-NL/menu/informatie/beleid/publicaties/papers/archief/2015/151029-satellietrekening-sport.htm>

² <http://www.RIVM.nl/vaccinaties>