

To: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl;
Cc: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl;
From: [redacted]
Sent: Mon 11/9/2020 8:27:19 AM
Subject: RE: Input GMT aan IZ: EU bevoegdheden en VWS EU strategie
Received: Mon 11/9/2020 8:27:20 AM

Dank allen! Ik ga dit verwerken en dan reageren richting IZ.

Groeten,
[redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl

Verzonden: zondag 8 november 2020 16:44

Aan: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl;
 <[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl
CC: [redacted]@minvws.nl

Onderwerp: RE: Input GMT aan IZ: EU bevoegdheden en VWS EU strategie

Beste allemaal,
 Volgens mij is alles al opgeschreven..
 Ik zie op het terrein van medtech door Brexit, Corona en de MDR dat we voortdurend in een squeeze zitten tussen de algemene regels rondom interne markt, vrije markt etc, en de cruciale rol die medtech vervult in de zorg waarbij je eigenlijk juist kaders wil stellen om de patientveiligheid en beschikbaarheid beter te borgen. Oplossingen hebben we daarvoor niet echt, maar dit is wel als een terugkerend thema.

Van: [redacted]@minvws.nl

Verzonden: zaterdag 7 november 2020 11:55

Aan: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl;
 <[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl
CC: [redacted]@minvws.nl

Onderwerp: RE: Input GMT aan IZ: EU bevoegdheden en VWS EU strategie

Allen,
 Hierbij mijn opmerkingen in de versie van [redacted] (geel).
 Succes met afronding van de input. Bij vragen/onduidelijkheden hoor ik het graag.

Groet
[redacted]



5.1.21

5.1.2I

Van: 5.1.2e, 1.2. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 november 2020 14:06

Aan: 5.1.2e, 1.2. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 1.2. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Input GMT aan IZ: EU bevoegdheden en VWS EU strategie

Ha 5.1.2e

Mooie samenvatting. Paar opmerkingen mijnerzijds in tekst hieronder.

Groeten 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 1.2. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 november 2020 00:21

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 1.2. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 1.2. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Input GMT aan IZ: EU bevoegdheden en VWS EU strategie

Beste MT-leden,

Graag jullie blik en advies op onderstaande.

De MZS heeft in de nota over de Staat van de EU (de jaarlijkse speech van de president van de Europese Commissie Ursula Von der Leyen) de vraag gesteld hoe de strategie te bepalen rondom de discussie over EU-bevoegdheden. Een terugkerend thema, zowel nationaal als binnen de EU. IZ is een proces begonnen om hier proactief naar te kijken. Vanuit de verschillende clusters heb ik input opgehaald met als doel dit te delen met IZ. Dit zal dan verwerkt worden in een nota waarop we meelesen en schrijven. Ik hoor graag van jullie of dit zo compleet is en of jullie akkoord zijn met onderstaande lijnen.

Proces

IZ heeft de ambitie om al snel (mogelijk rond 11/11) een nota bij de MZS te hebben liggen. Deze ambitie wordt versterkt door de druk dat er op 11 november een aantal stukken vanuit de CIE komen, er ook e.e.a. voor december en 2021 op de stapel ligt en er ook vanuit parlement en anderen toenemende vragen zijn over hoe Nederland aankijkt tegen een 'European Health Union' en meer intensieve samenwerking zoals Von der Leyen pitchte.

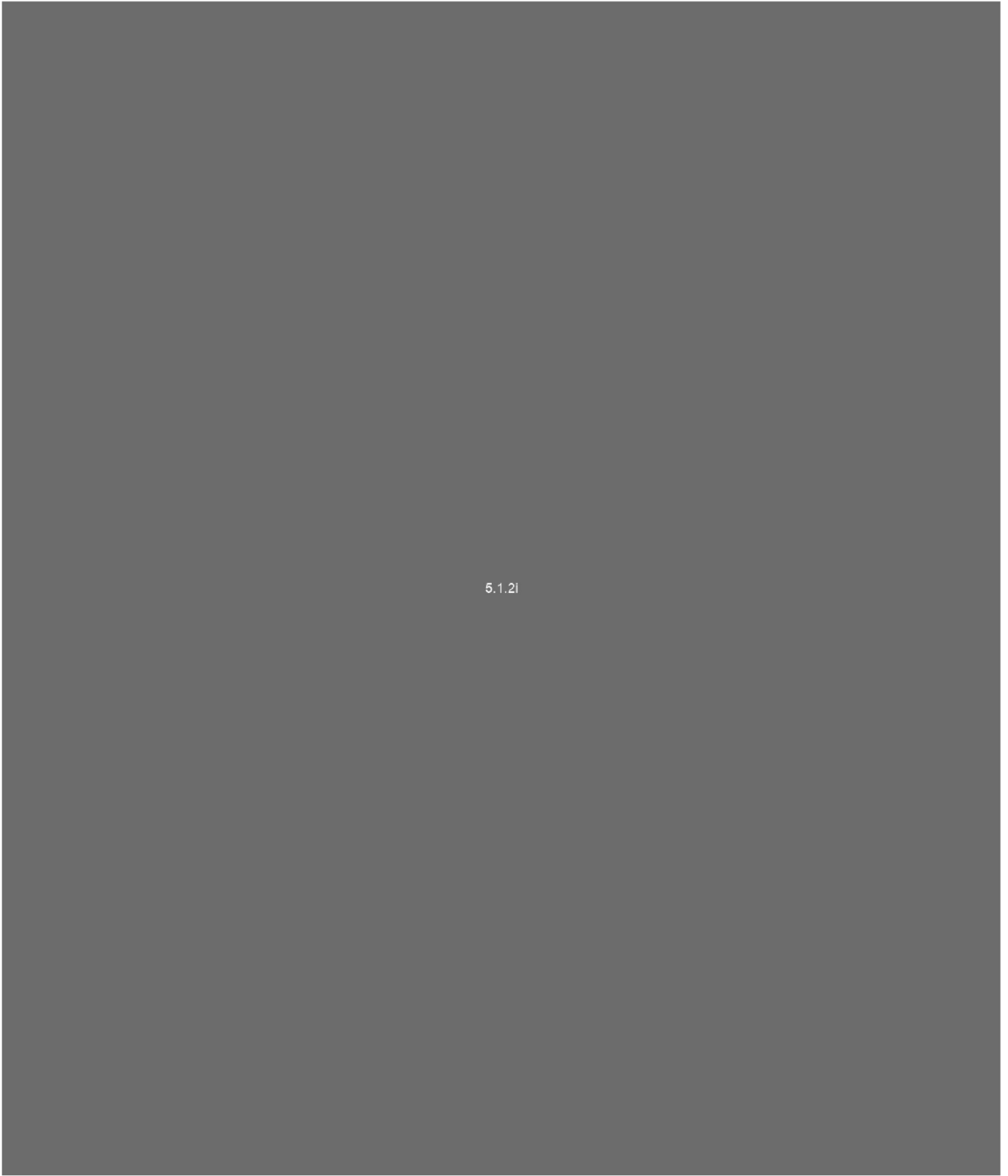
Lukt het daarom om jullie visie voor het weekend te ontvangen? Indien nodig kan ik toelichten.

Dank alvast!

Groet,

5.1.2e

+++



5.1.2i

5.1.21

Aanvullend

Vragen IZ over GMT positie:

- **Crisiscoördinatie structuur EU.**

Het gaat hier om de mix van IPCR, Health Security Committee, Clearing House. GMT heeft gezien dat de verschillende structuren door elkaar liepen. Vanuit VWS zou de voorkeur bestaan vooral de HSC een stevige rol te laten spelen.

- **Communicatie EU tijdens de crisis.**

GMT is van oordeel dat hier verbetering mogelijk is. De Commissie deed m.n. tijdens de eerste golf veel data-uitvragen met zeer korte deadlines. Onduidelijk bleef – ook na navragen – wat de Commissie deed met de data. Intern CIE leek de communicatie ook niet altijd soepel te verlopen.

- Rol EMA

PM IZ wil graag weten hoe wij de rol van de EMA hebben beleefd tijdens de crisis, meerwaarde, hoe wij het huidige mandaat zien, is daar verbetering mogelijk zonder uitbreiding mandaat en waar zien wij uitbreiding als iets positiefs/noodzakelijk?

5.1.2a

5.1.2a

EMA heeft alleen contacten met bedrijven als het gaat om registratiezaken, en geen contacten op het gebied van voorraad informatie. Je ziet dat met de huidige monitor van vraag en aanbod die wordt opgezet. Zijn ze al maanden mee bezig, de pilot start nu en nu blijkt dat landen de data helemaal niet kunnen aanleveren. Want landen hebben geen informatie over voorraden van geneesmiddelen: dat is informatie

die je niet zomaar bij elkaar mag verzamelen (ACM/DG COMP). Nederland heeft dit punt ingebracht, werd vrij makkelijk opzij geschoven door de EMA. En in de pilot is ook helemaal niet nagedacht hoe je markt dan wilt sturen als je weet wat de behoefte is in Europa aan een bepaald geneesmiddel. Dat is namelijk geen makkelijke opgave. Op nationaal niveau hebben wij als VWS daar ervaring mee, maar CBG heeft die ervaring ook niet. En hoe meer de EMA zich hierin gaat roeren, hoe meer de EMA met de markt interfereert. Dit punt hebben wij ook ingebracht tijdens de EPSCO afgelopen juni of juli. En de pilot heeft dit beeld bevestigd.

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 12 oktober 2020 12:07

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Kennismaking + gesprek EU strategie

Beste 5.1.2e

Aangenaam virtueel kennis te maken! Ik mail je omdat we vanuit IZ bezig zijn om een strategie op te stellen voor hoe we ons moeten verhouden tot de ontwikkelingen op EU gezondheidsbeleid, nav Covid-19 en de daarbij horende crisis coördinatie en structuren, maar ook de suggesties gedaan door Von Der Leyen in haar State of the Union speech. Als het goed is had 5.1.2e dit ook al kort bij je aangekondigd.

Zou jij deze week donderdag 15-10 een uur kunnen tussen 11 en 15? Wat mij betreft staan de volgende vraagstukken centraal voor ons gesprek:

- Hoe beoordeel je vanuit jouw directie de huidige crisisstructuur en afstemming binnen de EU? Was deze effectief genoeg?
 - o Op welke punten zie je mogelijkheid tot verbetering?
 - o Bv; hoe verbeteren/versterken we de rol van ECDC en EMA?
 - o Strategische autonomie, hoe bereiken we dat gezamenlijk met de EU?
- Welke kansen zie je om NL prioriteiten in te brengen in de huidige discussie over bevoegdheidsverdeling op het gebied van gezondheid?

Als achtergrond stuur ik mee een HCEU stuk wat VWS eerder over dit vraagstuk gemaakt heeft, en de nota mbt Staat van de Unie. Ik hoor graag van je!

Hartelijke groet,



5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Ministry of Health, Welfare and Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag / The Hague

T (+31) 6 5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl