

22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van
de Europese Unie

Nr. 3004 Brief van de minister voor Medische Zorg

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 januari 2021

Bij deze stuur ik u de (Engelstalige) reacties van Nederland op de consultatie over de vormgeving van de impact assessment betreffende de herziening van de EU-regels om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en mensen met zeldzame ziekten te stimuleren (*'Revision of the EU legislation on medicines for children and rare diseases'*)¹ en de herziening van de veiligheids- en kwaliteitsnormen voor bloed, weefsels en cellen die worden gebruikt voor medische behandelingen en therapieën (*'Revision of the EU legislation on Blood, tissues and cells'*)², welke op 6 januari jl. respectievelijk 11 december jl. zijn ingediend bij de Europese Commissie.

De bloed, weefsels en cellen richtlijnen zijn in Nederland geïmplementeerd in de Wet inzake bloedvoorziening en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). De Wvkl stamt uit 2003 en sluit niet meer goed aan bij de dagelijkse realiteit door onder andere de opkomst van nieuwe toepassingsmogelijkheden van menselijke materialen voor transplantatie die nu niet onder de veiligheids- en kwaliteitsborging van de Wvkl vallen. Vooruitlopend op de Europese herziening ben ik daarom gestart met een inventarisatie van de benodigde wijzigingen van de Wvkl. Bij de uitwerking zal ik rekening houden met de Europese ontwikkelingen.

In de brief van 17 december jl. van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport werd verzocht de reacties op deze publieke consultaties voorafgaand op indiening te delen met de kamer. Dit was niet mogelijk vanwege de gestelde deadlines.

De minister voor Medische Zorg,
T. van Ark

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl