

To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
From: [5.1.2e]
Sent: Thur 9/16/2021 7:56:55 AM
Subject: RE: inzet WJZ voor GMT
Received: Thur 9/16/2021 7:56:56 AM

Wat betreft de Wmh: die lijkt inderdaad nu alleen belegd te zijn bij [5.1.2e] (sinds het vertrek van [5.1.2e] naar VGP). [5.1.2e] zou als achtervang fungeren, maar is al enige tijd uitgevallen. Versterking op dit punt lijkt inderdaad wenselijk, maar de vraag is wie dat kan doen. De rest van cluster 2 is ofwel druk met corona, ofwel om andere redenen niet (zelfstandig) inzetbaar.

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 16 september 2021 09:53
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: inzet WJZ voor GMT

Hulde aan [5.1.2e],

Niet alleen uiten van zorg maar ook, meedenken en een concreet aanbod om te helpen.

De zorg omtrent de Wmh kan ik niet goed inschatten. Maar de moeilijkheid is het nog steeds om goede (wetgevings-) juristen te werven.

Ten aanzien van de moeilijke dossiers, zal ik vanmiddag met het team overleggen, wat zou helpen. Feit is dat we nu op halve kracht draaien ([5.1.2e] komt volgende week terug van vakantie, [5.1.2e] 5 oktober en de twee civiele vacatures worden pas in de komende twee maanden ingevuld).

MVG

[5.1.2e]
 [5.1.2e] Specialistisch Juridisch Advies WJZ/Lid-MT
 Ministerie van VWS
 070 [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 16 september 2021 09:40
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: inzet WJZ voor GMT

Wat denken jullie?

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 16 september 2021 09:31
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: inzet WJZ voor GMT

Hoi [5.1.2e]

Goed dat we elkaar gisteren even weer live zagen. Nogmaals wil ik aangeven dat ik zie dat jij en jouw directie extreem druk zijn en geweldig werk leveren, maar ik zou toch graag het volgende onder je aandacht willen brengen.

De nieuwe Wet medische hulpmiddelen vraagt sinds enige tijd behoorlijk wat inzet van ons allemaal. Mede door COVID is er meer druk op gekomen: we hebben onder moeilijke omstandigheden ontheffingen moeten afgeven voor nieuwe technologieën of recent nog grootschalig in het kader van de beschikbaarheid van de zelftesten.

Uit de signalen van zowel [5.1.2e] als mijn eigen team merk ik dat de bezetting op dit dossier van jullie kant nu ook onder druk staat. Wisseling van dossiers eens in de zoveel tijd is logisch, maar ik krijg terug dat de kennis op de Wmh nu wel erg dun is, terwijl we juist in deze tijd een stevig beroep op jullie moeten doen om te zorgen dat alles ook juridisch zorgvuldig wordt aangepakt. Voor zover ik kan zien ligt het niet aan de inzet van [5.1.2e] die zich ook in korte tijd moet inwerken in nieuwe verordeningen, een nieuwe wet die toch erg technisch kan zijn. Maar de combinatie met een ingewikkelde wet en overgangsrecht tussen oud en nieuw Europees recht, en verschillende dossiers waar de nodige risico's op juridische procedures aan zitten, baart me wel zorgen. Het is wel erg kwetsbaar op dit moment.

De komende jaren verwacht ik dat er veel van WJZ gevraagd zal worden om bij te dragen aan concrete juridische afspraken over de invulling en interpretatie van de nieuwe verordeningen. Er wordt hard gewerkt aan implementing acts en guidances waaraan een aanzienlijke juridische component zit. Er wordt daarnaast gewerkt aan nieuwe wetgeving uit Europa met betrekking tot het van toepassing worden van de IVDR, en dit moet ook weer vertaald worden naar nationale bepalingen. Zie jij mogelijkheden om hier wat versteviging in aan te brengen?

Daarnaast zie ik ook dat jullie en dan met name 5.1.2e en 5.1.2e erg druk zijn met het afhandelen van de moeilijke dossiers rondom inkoop pbm. Ik heb voor dit jaar nog ruimte op mijn p-budget. Ik zou wellicht juridische ondersteuning kunnen inhuren om jullie daarbij te ontlasten. Hier is denk ik minder behoefte aan lange termijn kennisopbouw. Ik weet niet of er ingehuurd mag worden buiten de landsadvocaat om anders kunnen we daar wellicht ook extra budget naar toe schuiven. Ik hoor graag van je!

Vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 E.J Den Haag
070- 5.1.2e / 5.1.2e