



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De heer

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Pijler Product Veiligheid

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Tellichtingen bij

Datum **28 JAN. 2013**
Betreft Stand van zaken medische hulpmiddelen

Kenmerk
GMT-3151888

Uw brief
9 december 2012

Bijlage(n)

Geachte heer S

Naar aanleiding van de Radar-uitzending van 3 december 2012 heeft u in een e-mail uw zorgen geuit over de stand van zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen en in het bijzonder de chirurgische mesh. Uiteraard betreur ik de incidenten voor de patiënten zeer.

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

Per brief van 20 februari 2012 aan de Tweede Kamer heb ik u geïnformeerd over de acties van de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) en de stand van zaken van de bekkenbodematjestechniek. In uw brief schrijft u op de hoogte te zijn van de nieuwe ontwikkelingen sindsdien. Aanvullend hierop kan ik u in deze brief informeren over de ontwikkelingen rond de (wetgeving voor) medische hulpmiddelen mede naar aanleiding van de incidenten. Tot slot geef ik kort de stand van zaken ten aanzien van de Wet cliëntenrechten zorg.

Eind september heeft de Europese Commissie twee nieuwe voorstellen voor verordeningen voor de markttoelating van medische hulpmiddelen gepresenteerd. De Commissie heeft hier beoogd zoveel mogelijk de lessen van de incidenten mee te nemen en tegelijkertijd de algemene belangen van patiënten te borgen. Nederland zal dit kritisch volgen. In uw brief schrijft u terecht dat het inwerkingtreden van de verordeningen een langdurig traject is. De Commissie heeft de inwerkingtreding beoogd in 2014 en drie jaar na inwerkingtreding wordt deze van toepassing.

Daarom wil ik benadrukken dat er ook een actieplan door de Europese Commissie is opgesteld, dat juist gericht is om op de korte termijn maatregelen te nemen die zo snel mogelijk de zwakke schakels in het huidige systeem aanpakken. Ik heb mij aan dit actieplan gecommitteerd, en er is versterkte inzet vanuit de IGZ en mijn ministerie om deze acties zorgvuldig te kunnen uitvoeren. De acties uit het actieplan richten zich op het toezicht op en het functioneren van de Notified Bodies die beoordelen of de hulpmiddelen voldoen aan de eisen van de wetgeving, het versterken van het toezicht, meer coördinatie in Europa op het gebied van toezicht, vigilantie en inspectie en verbeterde communicatie en transparantie.



Hieronder geef ik enkele andere belangrijke acties aan die al in voorbereiding zijn en op korte termijn zullen worden uitgevoerd (mede op basis van het actieplan):

- Nederland neemt deel aan een van de eerste *Joint inspection teams* die de Notified Bodies zullen inspecteren in 2013.
- Aan deze teams nemen twee lidstaten en de Commissie deel. Met deze maatregel wordt beoogd de kwaliteit van de Notified Bodies EU-breed omhoog te brengen en de verschillen hierin kleiner te maken.
- Het toezicht zal worden versterkt. Een belangrijke voorwaarde hiervoor is extra capaciteit bij de IGZ. Deze extra capaciteit kan gerealiseerd worden met het amendement van Kamerleden Mulder (VVD) en Bouwmeester (PvdA) (33 400, nr 48).
- Om meer grip te krijgen op de veiligheid van implantaten en beter te kunnen handelen in geval van incidenten, heb ik tijdens het AO PIP- implantaten aangekondigd een verkenning te laten uitvoeren naar een landelijk registratiesysteem voor implantaten. In de brief van 20 november heb ik de Tweede Kamer geïnformeerd over een voorstel voor een pilot. De pilot start op zijn vroegst halverwege 2013.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Pijler Product Veiligheid

Kenmerk
GMT 3155888

In het licht van uw brief wil ik aangeven dat ik, net als de IGZ, aanvullend op deze maatregelen in het actieplan en de nieuwe verordeningen wil inzetten op strengere eisen aan Post Market Surveillance door fabrikanten. Ik vind dit van belang omdat juist na het op de markt brengen van hulpmiddelen, de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid pro-actief gevolgd moet worden. Ook moeten producten onderhevig zijn aan continue verbeteringen en moeten klinische gegevens verzameld blijven worden. Daarnaast is het natuurlijk van belang dat er door betere Post Market Surveillance sneller ingegrepen kan worden in geval van incidenten.

Bij de uitwerking van alle acties wordt er samengewerkt met de IGZ en andere partijen. Ook voor de Nederlandse inbreng bij de onderhandelingen in Brussel over de nieuwe verordeningen vind ik het van belang het veld te consulteren.

Tot slot kan ik u melden dat ik snel verder wil met de inhoud van de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) om redenen die u in uw brief aanhaalt. Op dit moment zie ik op welke wijze ik de totstandkoming van de bedoelde cliëntenrechten het snelst kan realiseren. Ik zal de Tweede Kamer daarover op korte termijn berichten.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,


mw. drs. E.I. Schippers