

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

## **Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**Nr. 14**

### **AMENDEMENT VAN HET LID VAN GERVEN**

Ontvangen 11 april 2019

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

Na artikel 6 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 6a**

1. Ongeacht de uitslag van onderzoek met een medisch hulpmiddel dient de opdrachtgever voordat dat medisch hulpmiddel tot de markt wordt toegelaten, een verslag over dat onderzoek openbaar te maken.

2. De natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel maakt een incident met dat medisch hulpmiddel zo spoedig mogelijk openbaar.

#### **Toelichting**

Dit amendement voegt een artikel toe aan de Wet medische hulpmiddelen. Het voorgestelde artikel regelt dat zowel alle onderzoeksresultaten met betrekking tot een hulpmiddel als incidenten die met een hulpmiddel plaatsvinden, openbaar moeten worden gemaakt. Dit amendement beoogt te garanderen dat alle onderzoeksresultaten, zowel positief als negatief, openbaar worden voordat een implantaat op de markt verschijnt. Weliswaar voorziet de verordening in publicatie van onderzoeksresultaten, maar klinische studies verricht buiten de EU worden niet in de Europese database EUDAMED gepubliceerd. Hetzelfde geldt voor incidenten met implantaten, waaronder bijwerkingen en calamiteiten. De indiener is van mening dat die openbaar moeten worden gemaakt om maximale transparantie te bereiken. Het feit dat Field Safety Corrective Actions /Field Safety Notices (veiligheidswaarschuwingen) in EUDAMED worden gepubliceerd is niet voldoende aangezien die al openbaar zijn via de website van de IGJ.

Van Gerven