

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

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

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 13 november 2018

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

### **Inhoudsopgave**

	<b>blz.</b>
<b>I ALGEMEEN DEEL</b>	<b>1</b>
1. Inleiding	2
2. Achtergrond	2
3. Doel en inhoud van de verordeningen	3
4. Toezicht en handhaving	6
5. Grondrechtelijke aspecten	7
6. Regeldrukgevolgen	7
7. Consultatie	7
8. Overig	7
<b>II ARTIKELSGEWIJS</b>	<b>7</b>

### **I ALGEMEEN DEEL**

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) (hierna: het wetsvoorstel). Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek leveren een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van leven en de gezondheid van patiënten. Deze leden zijn van mening dat een gelijkstelling van de implementatie en interpretatie van deze

regelgeving bijdraagt aan een Europees klimaat waar veiligheid geborgd is en waarin Nederlandse ontwikkelaars van medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek in een gelijk speelveld hun producten en diensten in de Europese Unie kunnen aanbieden. De balans tussen veiligheid en innovatie is voor de leden van de VVD-fractie van groot belang. Zij hebben hierover enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat zich in de afgelopen jaren meerdere grote incidenten in diverse medische disciplines hebben voorgedaan, zoals de problemen met de Poly Implant Prothèse (PIP)-borstimplantaten. Genoemde leden zien de Europese verordeningen en de bijbehorende nationale wetgeving als een belangrijke stap om dit soort incidenten in de toekomst te voorkomen. Deze leden hebben wel nog enkele vragen bij dit wetsvoorstel.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel. Zij achten verschillende interpretaties van kwaliteitseisen voor medische hulpmiddelen onwenselijk en steunen een eenduidige interpretatie. Zij hebben nog enkele vragen over het wetsvoorstel.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel.

## 1. Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** achten een hoog niveau van veiligheid voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek zeer wenselijk. Genoemde leden zien echter ook dat patiënten graag zo spoedig mogelijk gebruik maken van innovatieve medische hulpmiddelen als die een kans bieden op een verbeterde kwaliteit van leven. In-vitrodiagnostiek wordt steeds belangrijker bij het vooraf gericht inschatten van de juiste medicatie voor de juiste patiënt. Deze leden vragen de regering of zij een indicatie kan geven van de extra tijd die het door de voorliggende regelgeving kost om een hulpmiddel in de verschillende risicoklassen beschikbaar te krijgen voor de patiënt. In hoeverre voorziet de voorliggende regelgeving in mogelijkheden om voor specifieke patiënten een hulpmiddel eerder ter beschikking te stellen? Welke maatregelen neemt de regering om de beschikbaarheid van nieuwe hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek binnen de veiligheidskaders van de voorliggende wetgeving zoveel mogelijk te versnellen?

De leden van de **CDA-fractie** vragen waarom de beide Europese verordeningen niet allebei in mei 2020 al van toepassing worden. Waarom wordt de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek pas in 2022 van toepassing verklaard?

De leden van de **SP-fractie** vinden het goed dat de regels rondom veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden aangescherpt.

## 2. Achtergrond

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat de dramatische gang van zaken bij de (PIP)-implantaten aanleiding was om te komen tot de Europese verordeningen waar het voorliggende wetsvoorstel op is gebaseerd. Bij het schandaal met de PIP-implantaten bleken de gebruikte implantaten een andere samenstelling te hebben dan de samenstelling waarvoor deze implantaten tot de markt waren toegelaten. Genoemde leden vragen de regering toe te lichten op welke manier de voorliggende

wetgeving herhaling van dat drama kan voorkomen. Meer specifiek vragen zij op welke wijze met de voorliggende regelgeving kan worden voorkomen dat na goedkeuring en markttoelating van een specifiek medisch hulpmiddel of van specifieke in-vitrodiagnostica gesjoemeld wordt met de samenstelling en dat patiënten in gevaar kunnen komen.

De leden van de **CDA-fractie** vragen in welke zin de vereisten voor post-market surveillance door fabrikanten zijn aangescherpt ten gevolge van de Nederlandse inzet. Zijn er nog andere onderwerpen op het gebied van veiligheid en innovatie waarvoor Nederland zich heeft ingezet?

De leden van de **SP-fractie** erkennen dat de in het verleden voorgekomen problemen met onder andere de PIP-borstimplantaten uit Frankrijk de noodzaak aantonen voor herziening van de wetgeving voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Genoemde leden nemen kennis van het gegeven dat de Nederlandse regering zich in de onderhandelingen over de nieuwe verordeningen heeft ingezet voor de aanscherping van vereisten voor post-market surveillance door fabrikanten. Welke vereisten wenst de regering in dit opzicht aan te scherpen en met welke maatregelen zijn de overige lidstaten in dit opzicht akkoord gegaan?

Deze leden erkennen het belang van het voorzorgsbeginsel, wat inhoudt dat voorstanders van een product moeten bewijzen dat het geen schade kan veroorzaken voor patiënten, maar zij vragen de regering wel waarom zij het wenselijk acht dat fabrikanten ook verantwoordelijk zijn voor het toezicht op hulpmiddelen die reeds op de markt zijn gebracht. Fabrikanten hebben er belang bij dat hun producten markttoegang krijgen. Hoe wordt gewaarborgd dat zij melding zullen doen van eventuele misstanden en of ook toezicht wordt gehouden door partijen die geen andere belangen hebben bij de markttoegang van hulpmiddelen?

### **3. Doel en inhoud van de verordeningen**

#### *3.1 Aangemelde instanties*

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen pas in de handel mogen worden gebracht indien deze door een private, maar door de overheid aangewezen aangemelde instantie («notified body») zijn beoordeeld of voldaan wordt aan de geldende veiligheids- en kwaliteitseisen. Met de inwerkingtreding van de nieuwe verordeningen moeten alle «notified bodies» opnieuw worden geaccrediteerd. Genoemde leden steunen dit uitgangspunt om op die manier te borgen dat zij voldoen aan de eisen van de nieuwe verordeningen. Tegelijkertijd stellen deze leden dat het opnieuw accrediteren niet mag leiden tot vertraging van het beschikbaar komen van nieuwe, innovatieve medische hulpmiddelen op de Europese markt. Deze leden vragen de regering daarom of in haar ogen voldoende «notified bodies» geaccrediteerd zullen zijn bij de inwerkingtreding van de verordeningen. Hoeveel «notified bodies» hebben op dit moment een aanvraag gedaan voor accreditatie? Hoe verhoudt dit aantal zich tot het totaal aantal bestaande «notified bodies»? Voorts vragen deze leden of het proces van accreditatie tijdig zal worden afgerond. Een aantal van de nu bestaande «notified bodies» is actief in het Verenigd Koninkrijk. Deze leden vragen de regering ook te reflecteren op de gevolgen van de Brexit, het aantal beschikbare «notified bodies» in de Europese Unie en het beschikbaar komen van nieuwe, innovatieve en veilige medische hulpmiddelen. Zullen bijvoorbeeld nieuwe «notified bodies» door lidstaten worden aangewezen?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering schrijft dat de verordeningen de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het

algemeen niet mogen belemmeren. Genoemde leden vragen de regering op dit punt in te gaan op de signalen die de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT) heeft gegeven dat als gevolg van strengere kwaliteitseisen fabrikanten mogelijk zullen besluiten hun aanbod van medische hulpmiddelen te beperken. Op welke wijze kan de beschikbaarheid van mondzorg gerelateerde medische hulpmiddelen gewaarborgd worden, zo vragen deze leden.

De leden van de CDA-fractie vragen welke private, maar door de overheid aangewezen aangemelde instantie («notified body») in Nederland gaat beoordelen of (nieuwe) hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen aan de geldende veiligheids- en kwaliteitseisen voldoen. Wat wordt de werkwijze van deze aangemelde instantie? Moeten beoordelingen en inspecties bijvoorbeeld bij de Minister gemeld worden, of worden deze ergens gepubliceerd? Hoe vaak moet de aangemelde instantie onaangekondigde inspecties uitvoeren bij de fabrikant, ook na het toelaten van het hulpmiddel tot de markt?

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering inzicht heeft in het benodigde aantal aangemelde instanties om een goede werking van de markt te realiseren. De instanties moeten worden geaccrediteerd binnen de eisen van de nieuwe verordening, hoe ver is het proces van deze accreditatie op nationaal en Europees niveau? Genoemde leden vragen tenslotte of de regering in 2019 verwacht voldoende aangemelde instanties te hebben geaccrediteerd, wederom met het oog op de goede en gezonde marktwerking.

De leden van de **D66-fractie** lezen dat de werkwijze waarbij nationale autoriteiten de aangemelde instanties op hun grondgebied aanwijzen nu geformaliseerd en aangescherpt wordt. Zij vragen of de huidige werkwijze geëvalueerd is en of de aanscherpingen voortkomen uit een dergelijke evaluatie? De aangemelde instanties zullen beslissen over de toelating van medische hulpmiddelen. Zijn er voldoende aangemelde instanties? Deze leden lezen dat de aangemelde instanties over voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel moeten beschikken. Kan de regering aangeven of dat momenteel in elke lidstaat al het geval is?

De leden van de **SP-fractie** willen graag weten wat naast voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel de vereisten zijn voor aangemelde instanties («notified bodies») die onder de nieuwe wetgeving zullen beoordelen of hulpmiddelen voldoen aan de geldende veiligheids- en kwaliteitseisen. Tevens vragen genoemde leden in welk opzicht de nieuwe wetgeving meer garantie geeft dat geen onverantwoorde producten zullen worden goedgekeurd ten opzichte van de huidige werkwijze.

### *3.2 Aanvullende eisen klinische onderbouwing medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*

De leden van de **CDA-fractie** vragen welke experts de extra beoordeling van de klinische evaluatie voor bepaalde hoogrisico medische hulpmiddelen (zoals implantaten en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek) gaan uitvoeren. Genoemde leden vragen daarnaast op welke wijze de verordeningen een hoog niveau van bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek of een prestatiestudie verankeren, en op welke wijze dit verschillend is van de huidige situatie. De leden van de CDA-fractie vragen welke eisen worden gesteld aan het dossier ter onderbouwing van het klinisch onderzoek. Kan het dossier «risicogestuurd» worden opgebouwd?

De leden van de **D66-fractie** onderschrijven het belang van een kwalitatief goede klinische onderbouwing van de prestaties en veiligheid van medische hulpmiddelen. Zij lezen dat een fabrikant niet langer de

klinische gegevens van een ander product mag gebruiken om aan te tonen dat het product veilig is en presteert zoals bedoeld. Kan de regering aangeven of er in het verleden casussen zijn geweest waarbij op basis van klinische gegevens van andere producten onjuist werd beoordeeld dat een medisch hulpmiddel werkt en presteert zoals beoogd? Geldt deze eis ook bij de registratie van doorontwikkeling van een al bestaand product? Worden al toegelaten hulpmiddelen opnieuw getoetst op basis van de aangescherpte eisen? Zo ja, om hoeveel hulpmiddelen gaat het?

De leden van de **SP-fractie** verwelkomen de extra beoordeling die deze wetgeving invoert voor bepaalde hoogrisico medische hulpmiddelen en vragen wat de vereisten zullen zijn voor de experts die deze gaan laten uitvoeren. Tevens vragen genoemde leden hoe deze experts geselecteerd zullen worden.

### *3.3 Extra eisen voor marktdeelnemers*

De leden van de **D66-fractie** onderstrepen het uitgangspunt van langdurige verantwoordelijkheid voor de fabrikant voor de veiligheid en kwaliteit van zijn product gedurende de gehele levenscyclus. Kan de regering aangeven hoe fabrikanten hierop moeten monitoren? Genoemde leden vragen ook of de regering kan aangeven hoe wordt bepaald of er voldoende financiële dekking is voor schadegevallen door defecte hulpmiddelen. Moeten fabrikanten dit apart in beeld brengen?

De leden van de **SP-fractie** zijn blij met het uitgangspunt dat de fabrikant verantwoordelijk blijft voor de kwaliteit van zijn hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus van het product en dat de nieuwe regels ook gelden voor het aanbieden van diensten en de verkoop via internet. Kan de regering aangeven hoe groot de problematiek rondom onveilige medische hulpmiddelen op het internet is? Tevens vragen genoemde leden op welke manier fabrikanten geacht worden voor voldoende financiële dekking te zorgen voor gevallen waarin schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel moet worden vergoed.

### *3.4 Nieuwe risico-indeling en uitgebreide reikwijdte*

De leden van de **CDA-fractie** vragen waar in de risico-indeling producten als gekleurde contactlenzen, ontharingslasers en rimpelvullers zullen worden ondergebracht. Wat betekent dit voor aanvullende verplichtingen voor fabrikanten en andere marktdeelnemers voor wat deze producten betreft?

De leden van de **D66-fractie** lezen dat het merendeel van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in een hogere risicoklasse zal worden ingedeeld. Zij vragen de regering hoeveel medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opnieuw beoordeeld moeten worden naar aanleiding daarvan. Heeft de regering signalen ontvangen dat fabrikanten om die reden een product niet langer aan zullen bieden? Zo ja, blijven er volgens de regering voldoende alternatieven op de markt beschikbaar, zo vragen genoemde leden.

Bestaat er een risico dat fabrikanten als gevolg van strengere kwaliteitseisen besluiten het aanbod van medische hulpmiddelen te beperken, zo vragen deze leden. Zijn hier al aanwijzingen voor? Welke risico's ziet de regering voor producten die voor kleine groepen patiënten worden ontwikkeld en die mogelijk om die reden minder rendabel zijn?

### 3.5 Inzet deskundigen- en coördinatiegroep

De leden van de **D66-fractie** ondersteunen het dat ingezet wordt op goede EU-brede coördinatie en samenwerking. Zij vragen hoe wordt bepaald wie zitting krijgt in de Medical Device Coordination Group (MDCG)?

De leden van de **SP-fractie** hebben vragen over de MDCG die EU-brede coördinatietaken gaat uitvoeren en de Europese panels van onafhankelijke experts en laboratoria die indien nodig hun expertise beschikbaar kunnen stellen en advies kunnen geven over klinische aspecten van hulpmiddelen aan aangemelde instanties, bevoegde autoriteiten en fabrikanten. Genoemde leden vragen of de MDCG enkel experts vanuit de lidstaten gedetacheerd worden of dat er apart mensen worden aangenomen om het werk van de MDCG mogelijk te maken. Voorts vragen deze leden hoe de relatie tussen de MDCG en de Europese panels eruit zal gaan zien. Hoe zullen de deelnemers aan dit panel worden geselecteerd?

### 3.6 Traceerbaarheid van en transparantie over medische hulpmiddelen

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe de Europese databank voor medische hulpmiddelen zich verhoudt tot het Nederlandse implantatenregister. Deze leden vragen daarnaast vanaf welke datum de Unique Device Identifier (UDI) op alle hulpmiddelen komt te staan. Op welke wijze wordt toezicht gehouden op de UDI en mogelijke vervalsingen?

De leden van de **CDA-fractie** vragen of in het Europese systeem waarin ieder klinisch onderzoek respectievelijk prestatiestudie openbaar opgenomen wordt, ook onderzoeken met een negatief resultaat verplicht moeten worden opgenomen.

De leden van de **D66-fractie** ondersteunen het belang van traceerbaarheid van medische hulpmiddelen voor de veiligheid van patiënten. Zorginstellingen krijgen de taak om de unieke identificatiecode op te slaan voor hoogrisico-implanteerbare medische hulpmiddelen. Kan hierbij worden aangesloten bij de huidige systemen die zorginstellingen hebben? Leidt dit tot extra administratieve lasten bij ziekenhuizen? Zij lezen voorts dat lidstaten de mogelijkheid hebben om deze verplichting ook voor andere productcategorieën op te leggen. Kan de regering aangeven of zij daarvan gebruik maken? Kan de regering aangeven of andere lidstaten dit doen en zo ja voor welke producten? Genoemde leden vragen tenslotte of er een standaard format voor de implantaatkaart is zodat deze bij elk ziekenhuis eenduidig en herkenbaar is.

De leden van de **SP-fractie** erkennen het belang van traceerbaarheid van en transparantie over medische hulpmiddelen. Hoe wordt de gebruiksvriendelijkheid van en de «awareness» over deze Europese databank gewaarborgd en gestimuleerd? Hoe zal de databank worden beheerd en door wie?

## 4. Toezicht en handhaving

De leden van de **CDA-fractie** vragen welke motivatie de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft gegeven bij haar advies om de bevoegdheid van het opleggen van een bevel direct te attribueren aan de IGJ en niet aan de Minister.

De leden van de **SP-fractie** constateren dat het grondwettelijk niet zuiver is om de bevoegdheid van het opleggen van een bevel direct te attribueren aan de IGJ en dat Ministers zelf de organisatie van hun ministeries bepalen. Is er op een andere manier een rol weggelegd voor de IGJ?

## 5. Grondrechtelijke aspecten

De leden van de **SP-fractie** vragen of het nieuwe elektronische systeem op Europees niveau, waarvan in deze paragraaf sprake is en dat door deze verordeningen wordt ingesteld, hetzelfde is als de Europese databank die onder «Traceerbaarheid van en transparantie over medische hulpmiddelen» wordt genoemd. Zo neen, wat voor informatie zal dit systeem bevatten, wat is het doel van het systeem en door wie zal het systeem gebruikt worden?

## 6. Regeldrukgevolgen

De leden van de **CDA-fractie** vragen waarom er niet voor gekozen is nationale bepalingen in te voeren voor de registratie van distributeurs. Voeren andere landen deze mogelijkheid wel in, en welke overwegingen kunnen daarbij een rol spelen?

De leden van de **SP-fractie** delen de mening dat het verstrekken van een implantaatkaart aan patiënten met een implantaat de transparantie met betrekking tot het medische hulpmiddel ten goede komt. Wat brengt een implantaatkaart patiënten naast het verstrekken van informatie? Welke rol speelt de zorgverlener hierin?

## 7. Consultatie

De leden van de **CDA-fractie** vragen welke opmerkingen uit de bijeenkomsten met groepen uit het veld en met de klankbordgroep zijn gekomen.

De leden van de **SP-fractie** vragen met welke takken van de industrie gesproken is in de voorbereiding van dit wetsvoorstel en met welke zorginstellingen. Wie zaten er in de klankbordgroep en wat hebben zij geadviseerd? Waarom is niet gekozen voor een internetconsultatie, want dat is immers gebruikelijk bij de implementatie van EU-wetgeving?

## 8. Overig

*Verordening (EU) 2017/745*

De leden van de **CDA-fractie** vragen de regering om de mondzorg gerelateerde opsomming van vrijgestelde implantaten (artikel 18, derde lid, van verordening (EU) 2017/745) nader te specificeren, waarbij wordt ingegaan op materiaalgebruik en eventueel op productiemethode. Indien de Minister besluit dit in een algemene maatregel van bestuur (AMvB) vast te leggen, dan verzoeken genoemde leden om erop aan te dringen de beroepsgroep hier actief bij te betrekken.

## II ARTIKELSGEWIJS

*Artikel 2*

De leden van de **SP-fractie** lezen dat regels over gunstbetoon met het voorliggende wetsvoorstel niet worden aangepast. Zij zijn van mening dat het belangrijk is deze regels wel aan te passen en dat uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon moeten verdwijnen. De uitzonderingen ontkrachten het verbod. Het is van groot belang dat de banden tussen medische professionals en de industrie tot een minimum beperkt blijven. Door de uitzonderingen op het verbod te schrappen wordt voorkomen dat onduidelijkheid ontstaat over de grenzen van het verbod op gunstbetoon.

### *Artikel 3*

De leden van de **SP-fractie** constateren dat in het wetsvoorstel de «kanalisatieregeling» wordt afschaft. Genoemde regeling houdt in dat bepaalde testen voor thuisgebruik, waarbij de uitslag grote gevolgen kan hebben voor de gezondheid, zoals een «human immunodeficiency virus» (Hiv)-test, uitsluitend door artsen en apothekers mogen worden verstrekt. Deze leden hechten waarde aan deze regeling omdat het onwenselijk is dat mensen dergelijke testen doen zonder medeweten van een deskundige en in het belang van nazorg is tussenkomst van een arts of apotheker wenselijk. Nazorg is weliswaar in de huidige situatie niet gegarandeerd, maar wel laagdrempelig, omdat er altijd een arts of een apotheker bij de transactie betrokken is. Zal het wegvallen van de betrokkenheid van arts of apotheker worden gecompenseerd in het belang van de nazorg? Voorts vragen deze leden welke obstakels er op dit moment zijn in het aanspreken van aanbieders buiten Europa en waarop de gedachte wordt gebaseerd dat afschaffen van de «kanalisatieregeling» het aanspreken van deze aanbieders eenvoudiger zal maken.

### *Artikel 4, tweede lid*

In artikel 5, vijfde lid, van verordening (EU) 2017/745 wordt zowel de term «zorginstelling» als de term «zorgverlener» gebruikt. De leden van de **CDA-fractie** vragen de regering om verduidelijking hoe de term «zorginstelling» wordt gedefinieerd en of een zorginstelling een bijzondere status ten opzichte van een zorgverlener heeft.

### *Artikel 5*

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat er in dit wetsvoorstel voor wordt gekozen om voor herverwerking voor het strenge regime te gaan. Er kunnen aanvullende eisen aan de import en export gesteld worden om te voorkomen dat herverwerkte producten uit landen die voor een milder regime hebben gekozen in Nederland worden gebruikt. Genoemde leden vragen hoe de regering gaat borgen dat deze bepaling wordt nageleefd.

### *Artikel 6*

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de regels over gunstbetoon met het voorliggende wetsvoorstel niet worden aangepast. Zij zijn van mening dat het belangrijk is deze regels wel aan te passen en dat uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon moeten verdwijnen. De uitzonderingen ontkrachten het verbod. Het is van groot belang dat de banden tussen medische professionals en de industrie tot een minimum beperkt blijven. Door de uitzonderingen op het verbod te schrappen wordt voorkomen dat onduidelijkheid ontstaat over de grenzen van het verbod op gunstbetoon.

### *Artikel 9*

De leden van de **SP-fractie** constateren dat het nog niet duidelijk is welke autoriteiten bevoegd en verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van taken die uit de verordeningen voortvloeien. Hoe wordt gegarandeerd dat voldoende toezicht wordt gehouden dat er geen onveilige hulpmiddelen op de markt komen in de periode dat de Minister voor Medische Zorg de bevoegde autoriteiten nog niet heeft aangewezen?



De leden van de **CDA-fractie** vragen of het klopt dat een deel van het klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen in het vervolg niet meer apart aangemeld hoeft te worden bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en bij de IGJ. Zo ja, hoe ziet het toezicht op deze klinische onderzoeken er in het vervolg dan uit, zo vragen genoemde leden. Welk soort klinisch onderzoek moet nog wel door de CCMO en de Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) beoordeeld worden?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in overeenstemming wordt gebracht met een aantal Europese verordeningen. Dit betekent dat op bepaalde onderdelen de WMO wordt ingeperkt, omdat die zaken nu via de verordeningen worden geregeld. Genoemde leden achten het van belang dat de verschillende regelingen in overeenstemming met elkaar worden gebracht, maar volgens deze leden moet de bescherming van de proefpersonen te allen tijde voorop staan. Kan bij geïnformeerde toestemming, bij de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en bij de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gegarandeerd worden dat de regels op deze terreinen door de desbetreffende Europese verordeningen niet afgezwakt worden ten opzichte van de huidige situatie?

De leden van de SP-fractie lezen dat door middel van de voorliggende wijzigingen het METC en de CCMO nieuwe en andere taken krijgen. Genoemde leden vragen of de METC's en de CCMO voldoende in staat zijn om aan deze veranderde taakomschrijving uitvoering te geven. Een uitbreiding van de centrale rol van de CCMO naar wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen lijkt genoemde leden een logische stap. Hetzelfde geldt voor het verdere gelijk trekken van het systeem van toetsing van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen aan de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en als het gaat om de rollen en taken van de CCMO in beide trajecten. Voorwaarde is natuurlijk dat er voldoende expertise op dit terrein aanwezig is bij de METC's en de CCMO. Graag horen deze leden of deze expertise momenteel voldoende beschikbaar is.

Graag ontvangen de leden van de SP-fractie een extra toelichting over de mogelijkheid dat METC's en de CCMO tarieven kunnen heffen voor hun beoordelingsactiviteiten. Om welke tarieven gaat het precies in welke omstandigheden en wat zijn de ervaringen hier tot op heden mee als het gaat om onderzoek met medische hulpmiddelen?

De IGJ houdt toezicht op de naleving van de WMO, zo lezen de leden van de SP-fractie, en zal door middel van de voorgestelde wijziging ook toezicht gaan houden op wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen. Genoemde leden vragen of een overzicht van het toezicht over de afgelopen vijf jaar door de IGJ op de WMO naar de Kamer kan worden gestuurd. Hoe vaak heeft de IGJ problemen en/of overtredingen geconstateerd en hoe vaak zijn op basis daarvan maatregelen en/of sancties (bijvoorbeeld een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete) opgelegd en welke maatregelen betreft het? Kan daarbij specifiek aangegeven worden hoe vaak sprake is geweest van een overtreding van het beginsel van «informed consent» en hoe vaak dit tot een strafrecht-

lijke sanctie heeft geleid? Tenslotte vragen deze leden hoeveel capaciteit de IGJ beschikbaar heeft om toezicht te houden op de naleving van de WMO.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger