

Tweede Kamer der Staten-Generaal
Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. mevr. H. Post
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

datum Utrecht, 17 december 2018
ons kenmerk 2018-76
voor informatie Jan Benedictus j.benedictus@patientenfederatie.nl 06-55760082
onderwerp Inbreng Feitelijke Vragen over medische implantaten

Geachte leden van de commissie,

Tot 20 december heeft u gelegenheid om feitelijke vragen te stellen over medische implantaten. Patiëntenfederatie Nederland geeft u graag een aantal vragen mee.

Meldpunt Bijwerkingen Implantaten

Patiëntenfederatie Nederland heeft zich jarenlang sterk gemaakt voor de totstandkoming van een [meldpunt voor bijwerkingen](#) van implantaten. In juni 2017 is het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten van het RIVM gerealiseerd. We constateren echter dat er nog te weinig gebruik gemaakt wordt van dit meldpunt. Ook maakt het [onderzoek van Radar en Trouw](#) duidelijk dat het veel verschil maakt **hoe** er gemeld wordt; geclusterd of per situatie en met welke terminologie. Het proces van melden gebeurt nu niet eenduidig. Daarbij geeft het meldpunt nu alleen informatie aan artsen. Dat stelt patiënten onvoldoende in staat om een weloverwogen keuze te maken voor een implantaat.

1. Hoe gaat de minister ervoor zorgen dat behandelaars frequenter en eenduidiger gaan melden in het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten?

2. Hoe gaat de minister ervoor zorgen dat patiënten meer inzicht en toegankelijke informatie krijgen over de voor- en nadelen van implantaten, de ervaringen van andere patiënten en de mogelijke bijwerkingen?

Toelating Implantaten

De uitzending van Radar bracht in beeld dat de toelating van implantaten en andere medical devices via zogenaamde 'notified bodies' onzorgvuldig verloopt. Implantaten worden niet of nauwelijks getoetst of ze voldoende veilig en adequaat zijn.

3. Is de minister bereid te onderzoeken hoe de markttoelating van implantaten en andere medical devices zorgvuldiger kan plaatsvinden?

We vragen u deze punten te betrekken bij uw inbreng. Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze brief dan zijn we graag beschikbaar.

Met vriendelijke groet, 
Dianda Veldman, Patiëntenfederatie Nederland