

2018Z22496

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister voor Medische Zorg over *gebrekkig toezicht op medische implantaten* (ingezonden 29 november 2018).

Vraag 1

Bent u bekend met de resultaten van het wereldwijde onderzoek naar implantaten van het Internationale Consortium van Onderzoekersjournalisten?¹

Vraag 2

Klopt het dat patiënten er moeilijk achter kunnen komen of hun implantaat veilig is? Zo ja, wat kunt u daar aan doen? Zo nee, waar kunnen patiënten informatie vinden over hun implantaat?

Vraag 3

Klopt het dat zorgverleners vanaf 2019 verplicht zijn de gegevens van een aantal implantaten te registreren maar dat niet wordt bijgehouden welk implantaat, welke bijwerking(en) heeft?

Vraag 4

Deelt u de mening van Radar dat fabrikanten onvolledig veiligheidsonderzoek doen naar siliconen borstimplantaten? Zo ja hoe kan dit verbeterd worden?

Vraag 5

Zou er wat u betreft een eenduidig Europees meldingenbeleid voor siliconen borstimplantaten moeten komen waardoor complicaties gezien en geregistreerd worden? Zo nee, waarom niet?

Zo ja, wat kan u doen om een Europees meldingsbeleid te bevorderen?

Vraag 6

Wat vindt u ervan dat uit de enquête van Radar en Trouw blijkt dat artsen niet uit de voeten kunnen met het verschil dat toezichthouders aanbrengen tussen een incident en een calamiteit? Ziet u mogelijkheden om dit te verbeteren?

¹ Trouw, «Slecht toezicht op medische implantaten brengt mensenlevens in gevaar», 25 november 2018 en Radar, TV-uitzending van 26 november 2018

Vraag 7

Klopt het dat artsen geen incidenten hoeven te melden? Zo ja, waarom hoeven artsen dat niet en zou dit niet in de regelgeving aangepast moeten worden?

Vraag 8

Kunt u aangeven hoe het staat met de uitvoering van de afspraken uit het afspraken document eenduidige codering medische hulpmiddelen, waarmee – vooruitlopend op het van toepassing worden van de Europese verordening – eenduidige of uniforme codering gerealiseerd zou gaan worden? Is de uniforme barcodering gerealiseerd sinds 1 juli 2018, zoals in het afspraken document afgesproken?²

² Kamerstuk 32 805, nr.54