

Vergaderjaar 2018–2019

35 043

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

Nr. 16

MOTIE VAN DE LEDEN VAN GERVEN EN PLOUMEN

Voorgesteld 11 april 2019

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat het publiceren van veiligheidswaarschuwingen in de Europese database EUDAMED niet voldoende is aangezien die al openbaar zijn via de website van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd;

overwegende dat zowel bijwerkingen als calamiteiten en incidenten met implantaten openbaar moeten zijn in EUDAMED;

overwegende dat een samenvatting van het onderzoek niet voldoende is en dat het van belang is dat het volledige onderzoek openbaar is;

overwegende dat autoriteiten in Europa onderzoeksresultaten soms geheim houden;

overwegende dat de verordening weliswaar voorziet in de publicatie van zowel positieve als negatieve onderzoeksresultaten, maar klinische studies verricht buiten de Europese Unie niet in EUDAMED worden gepubliceerd;

spreekt uit dat om maximale transparantie te bereiken, het van belang is dat alle informatie openbaar is in EUDAMED;

en verzoekt de regering zich hiervoor in te spannen,

en gaat over tot de orde van de dag.

Van Gerven
Ploumen