



## Overzicht van stemmingen in de Tweede Kamer

afdeling **Inhoudelijke Ondersteuning**

aan De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

datum 17 april 2019

Betreffende wetsvoorstel:

**35043**

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

### Eindstemming wetsvoorstel

Het voorstel is op 16 april 2019 aangenomen door de Tweede Kamer.

Voor: PvdA, GroenLinks, DENK, 50PLUS, D66, VVD, SGP, CDA, ChristenUnie en FvD.

Tegen: SP, PvdD en PVV.

### Verworpen, ingetrokken en/of vervallen amendementen

Diverse artikelen

12 (Van Gerven) over een College ter beoordeling van medische hulpmiddelen

Met dit amendement wordt een College ter beoordeling van medische hulpmiddelen ingesteld. Dit College is een aangemelde instantie in de zin van de Verordening en is een publiekrechtelijke zbo, als zodanig heeft het geen winstoogmerk. Dit College bestaat naast de privaatrechtelijke instanties en beoordeelt medische hulpmiddelen vanuit het publieke belang. Een CE-certificaat verstrekt door dit College, dat op gelijke voet staat met het College ter Beoordeling Geneesmiddelen, is dus van hogere status dan een CE-certificaat verstrekt door een aangemelde privaatrechtelijke instantie.

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK, de PVV en FvD**

#### Artikel 6, eerste lid

10 (Van Gerven) over de Kaderwet zbo's

Dit amendement regelt dat de definitie van dienstverlening zodanig wordt aangepast dat deze slechts de dienstverlening door een instelling betreft. Als gevolg hiervan is gunstbetoon die dienstverlening betreft slechts toegestaan, indien het dienstverlening door een instelling betreft, zie artikel 6, derde lid, onderdeel b. Met dit amendement wordt individueel gunstbetoon verboden. Een bepaalde mate van informatieuitwisseling tussen

Amendementen zijn in volgorde van stemming - op artikelnummer - weergegeven: allereerst de aangenomen en/of overgenomen amendementen, vervolgens de verworpen of ingetrokken amendementen en tenslotte eventuele moties. Vervangen amendementen zijn d.m.v. een → aangegeven: bijv. 7 → 8 → **20**. Amendement nr. 7 is vervangen door amendement nr. 8, dat op zijn beurt vervangen is door amendement nr. 20. De vette notatie van het stuknummer geeft aan dat dit het definitieve amendement is. De stemmingslijsten worden gemaakt op basis van de ongecorrigeerde draad van de vergadering.



datum 17 april 2019

blad 2

fabrikanten en artsen is wenselijk en blijft mogelijk, maar enkel door een contract via de instelling, waaronder het universitair medische centrum, waarvoor de arts werkt. Artsen zelf mogen geen consultancycontracten afsluiten met fabrikanten, omdat dit tot belangenverstrengeling kan leiden waardoor er persoonlijke financiële belangen kunnen meespelen in de keuze voor een implantaat. Door een verbod op individueel gunstbetoon wordt voorkomen dat artsen zelf lucratieve en geheime overeenkomsten met de implantatenindustrie aangaan en oneigenlijk worden beïnvloed door fabrikanten. Dit bevordert de naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en zet de gezondheidsbelangen van de patiënt op de eerste plaats.

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK en de PVV**

#### **Invoegen artikel 6a na artikel 6**

14 (Van Gerven) over openbaarmaking van onderzoeksresultaten

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.

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK, de PVV en FvD**

#### **Artikel 8, derde lid**

11 (Van Gerven) over de Kaderwet zbo's

Dit amendement regelt dat op de op grond van artikel 8, tweede lid, aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie (de zogenoemde notified body), de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (hierna Kaderwet zbo's) van toepassing is. Met dit amendement wordt vastgelegd dat notified bodies onder de Kaderwet zbo's vallen, waarmee de Minister zeggenschap krijgt over het beleid van instellingen die medische hulpmiddelen tot de markt toelaten. Aangezien notified bodies een publieke taak uitvoeren, is het wenselijk als de Minister verantwoording moet afleggen aan de Kamer over het beleid dat een zbo uitvoert en het publieke toezicht daarop. Daarnaast stelt dit de Minister in staat om bijvoorbeeld beleidsregels en het salaris van bestuurders vast te stellen.

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK en de PVV**

#### **Invoegen Artikel 21a na artikel 21**

13 (Van Gerven) over aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte medische hulpmiddelen

Dit amendement regelt dat een artikel wordt toegevoegd aan Titel 7, afdeling 5, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (hierna: BW) inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het voorgestelde artikel regelt dat indien ter uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik gemaakt wordt van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 1 van de Wet medische hulpmiddelen dat daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daardoor



datum 17 april 2019

blad 3

ontstaat aan de hulpverlener wordt toegerekend, tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de behandelingsovereenkomst, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn. Hiermee wordt aangesloten bij de algemene regeling van artikel 77 van Boek 6 BW. Buiten de medische context wordt dit artikel consequent toegepast. Zoals het proefschrift van mr. Jantina Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, heeft aangetoond bestaat er sinds de introductie van het ontwerp van het huidige BW discussie in de literatuur en onenigheid in de rechtspraak over de vraag of toerekening van een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een hulpzaak aan de hulpverlener onredelijk is. Dit leidt tot rechtsonzekerheid en onevenwichtigheid in de bescherming van patiënten die schade hebben geleden door een ongeschikte medische hulpzaak. Door de aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen expliciet te regelen in de afdeling over de geneeskundige behandelingsovereenkomst, wordt de rechtspositie van de patiënt verbeterd. Zo draagt niet de patiënt de juridische last voor het gebruik van een gebrekkig medisch hulpmiddel, maar de instelling en de behandelend arts die de professionele verantwoordelijkheid dragen voor de keuze voor een geschikt en betrouwbaar medisch hulpmiddel.

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, de PvdD, DENK, de SGP, de PVV en FvD**

## Moties

15 (Van Gerven/Ploumen) over de Nederlandse opschorting als medische noodzaak beschouwen

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK, de PVV en FvD**

16 (Van Gerven/Ploumen) over alle informatie in EUDAMED openbaar laten zijn

**Aangenomen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK, 50PLUS, D66, de VVD, de SGP, het CDA, de ChristenUnie en FvD**

17 (Van Gerven/Ploumen) over de kanalisatieregeling per AMvB regelen

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK, 50PLUS, de PVV en FvD**

18 (Ploumen) over actief melden van slijtage of lekkage van borstimplantaten

**Met algemene stemmen aangenomen**

19 (Ploumen c.s.) over vergoeden van explantatie bij psychische belasting

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK, 50PLUS, de PVV en FvD**

20 (Ploumen/Van Gerven) over de volledigheid en toegankelijkheid van EUDAMED

**Aangenomen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, de PvdD, DENK, 50PLUS, D66, de VVD, de SGP, het CDA en de ChristenUnie**

21 (Van den Berg c.s.) over een kwaliteitsregister voor implantaten

**Aangenomen. Voor: SP, de PvdA, GroenLinks, DENK, 50PLUS, D66, de VVD, de SGP, het CDA, de ChristenUnie en de PVV**

22 (Van den Berg) over eenduidige richtlijnen voor uitvoeren van cosmetische ingrepen

**Met algemene stemmen aangenomen**

23 (Agema) over het oordeel van de patiënt als criterium voor medische noodzaak

**Verworpen. Voor: SP, de PvdA, de PvdD, 50PLUS, de PVV en FvD**