

Vergaderjaar 2012–2013

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 21

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 september 2012

Hierbij doe ik uw Kamer de evaluatie «DEKRA Certification B.V. doelmatig en doeltreffend?» van Conquaestor toekomen 1). DEKRA Certification B.V. is de aangemelde instantie (notified body) in Nederland die bevoegd is om conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren ter goedkeuring van medische hulpmiddelen.

In mijn brief van 27 maart 2012 (32805, nr. 7) over de veiligheid medische implantaten, heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn steun voor het actieplan van EU-commissaris Dalli. Het actieplan doet voorstellen om de markttoelating van medische hulpmiddelen te verbeteren ook over het functioneren van de aangemelde instanties. De voorstellen uit het actieplan worden momenteel uitgewerkt. De opdracht voor het onderzoek was al geformuleerd voor het PIP-incident en beperkt zich tot de doelmatigheid en de doeltreffendheid van DEKRA Certification B.V.. Het onderzoek concludeert dat DEKRA Certification B.V. zowel qua doelmatigheid als doeltreffendheid naar tevredenheid functioneert.

Met het toezenden van het rapport van Conquaestor aan uw Kamer, voldoe ik aan de wettelijke verplichting om periodiek de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de aangemelde instantie in Nederland te onderzoeken (art. 10f, wet op de medische hulpmiddelen). In het rapport doet Conquaestor de aanbeveling om artikel 10f te schrappen. De aanbeveling uit het rapport van Conquaestor neem ik niet over. Ik vind het belangrijk om nader onderzoek te blijven doen naar het functioneren van de aangemelde instantie in Nederland.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers

1) Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer