



Wat zijn op dit moment belangrijke onderwerpen?

1. Vertrouwen in CE-markering
 - Classificatie
 - Conformiteitsbeoordeling
 - Kwaliteit van Notified bodies
2. Zelftests
3. In house tests, interpretatie van uitzonderingen
 - Home brew
 - Research only
4. Klinisch bewijs
5. Companion IVD's

1. Vertrouwen in CE-markering en dus in medische hulpmiddelen

Commotie rond de PIP implantaten

Vergaderjaar 2011–2012

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 17

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 22 mei 2012

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 12 april 2012 overleg gevoerd met minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 14 februari 2012 betreffende een reactie op het verzoek van het lid Arib over PIP-berstimplantaten (32 805, nr. 6);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 27 maart 2012 betreffende een reactie op het verzoek van het lid Arib over de veiligheid van medische implantaten (32 805, nr. 7);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 5 april 2012 betreffende de aanbieding van een afschrift van de reactie op de brief van EU-commissaris Dalli over het actieplan (32 805, nr. 8).

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Smeets

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Teunissen

Vertrouwen in CE-markering

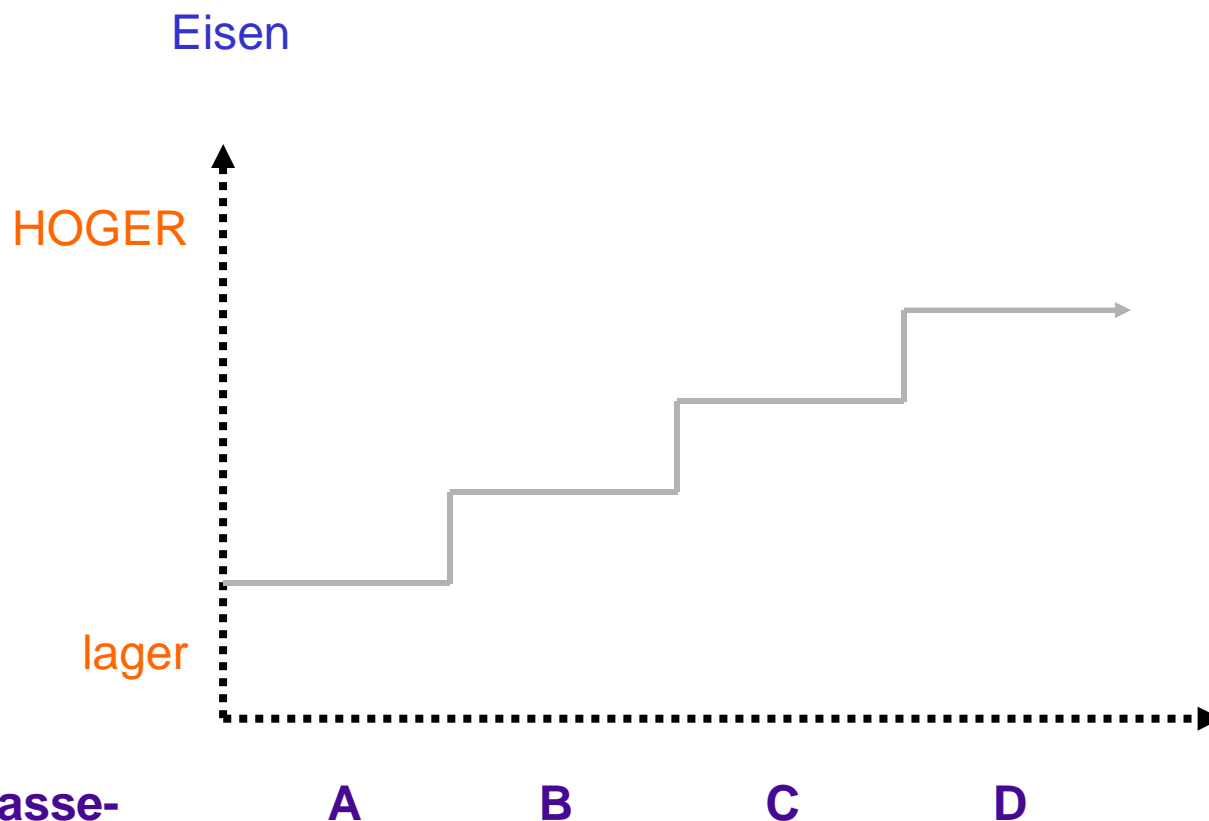
gedupeerde vrouwen kosteloos zo goed mogelijk helpen.

Voorzitter. In het actieplan van Dalli staan enkele punten die binnen de huidige wetgeving **het functioneren van de notified bodies verbeteren**. Ik ondersteun die van harte. Op Europees niveau is vastgesteld dat een notified body geaccrediteerd moet zijn door de Raad voor Accreditatie om te kunnen certificeren. Deze raad toetst de Notified Body regelmatig. In Europees verband werkt een vereniging van notified bodies aan het verbeteren van de eigen kwaliteit, onder meer door het opstellen van richtlijnen.

Is die actueel? Wordt deze door iedereen toegepast? Kunnen vrouwen er

Tot slot. Mijn fractie steunt het actieplan van EU-commissaris Dalli om onderzoek te doen naar de zogeheten notified bodies. We hadden er in Nederland vroeger ook een, KEMA-KEUR geheten, dat helaas verdwenen is. Europa kent 80 notified bodies. Zijn die allemaal even goed?

Samenhang classificatie – conformiteits-eisen



Diagned

- Overgang van vaste classificatie naar risk-based wordt onderschreven
- Aandacht nodig voor:
 - Duidelijkheid over welk product in welke klasse valt
 - Overgangstermijnen
 - Eenvoudige regels en procedure bij onduidelijkheid over classificatie (“borderline issues”)
- Het is belangrijk dat het vertrouwen in de kwaliteit van de producten behouden blijft en zelfs wordt versterkt
 - Dit staat of valt bij de controle op de kwaliteit van de Notified Bodies

2. Zelftests

Consumentenbond Home Actueel Je recht Klantenservice Webwinkel

Elektronica & Communicatie Woning & Huishouden Auto & Vrije tijd

Eenvoudig geld besparen met het Energiecollectief! Ja, ik schrijf m...

Actueel

Oproep: Gebruikers medische (zelf)tests

17 september 2012 | Doe mee! | 0 reacties

Er komen steeds meer producten op de markt waarmee je thuis je gezondheidstoestand kunt nagaan. Het aanbod van testmethoden groeit en steeds meer mensen willen de status van hun gezondheid weten. Hoe ga je daar als gebruiker mee om? Hoe weet je welke test kwalitatief goed is, en welke niet? Wat zijn de gevolgen als de uitslag negatief uitpakt of anders dan verwacht?

Voor een samenwerkingsproject tussen de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP), patiëntenfederatie NPCF, de Nederlandse Patiënten Vereniging (NPV), Coeliakie Vereniging (NCV) en de Consumentenbond zijn we op zoek naar mensen die in het verleden weleens een (zelf)test hebben gekocht of dit wel eens (laten) uitvoeren. Hierbij kun je denken aan een cholesteroltest, een glucosetest, of een nierfunctietest. Ook als je weleens een vragenlijst hebt ingevuld waarbij het risico op een bepaalde aandoening is getest, kunnen we jouw ervaring goed gebruiken.

Lezerscolumnns Prijsvragen Horoscoop Metro Apps Top 10 Apps

metro® Geachte mevrouw hier Wil

Home Nieuws Regionaal Entertainment Sport

Binnenland Buitenland Economie Nieuws in Beeld

Vertrekkende Kamerleden krijgen lintje Vrouw overleden door auto in water in Leiden

| Geplaatst 2012-03-08 om 15:45

Soa-doe-het-zelftesten schieten ernstig tekort

Tweeten 0 Vind ik leuk 0 Verzenden

Doe-het-zelftesten voor soa's voldoen in 76 procent van de gevallen niet aan de wettelijke eisen. Ook is de kans groot dat de uitslag niet klopt of verkeerd wordt geïnterpreteerd. Dat staat in een donderdag gepubliceerd rapport van Soa Aids Nederland. De organisatie ontraadt dan ook voorlopig het gebruik van de doe-het-zelftesten.

Soa Aids Nederland testte zeventien doe-het-zelftesten die in de winkel liggen of via internet besteld kunnen worden. Van de onderzochte testen voldeden er dertien niet aan de wettelijke eisen. Zo zat er niet altijd een bijsluitertje bij, net als een verpakking.

2. Zelftests

1. Zelftests blijven onderwerp van discussie
 - Politiek gevoelig
 - Media gevoelig
2. Roep om meer toezicht en controle
3. Studie met leken vooraf vereist?
4. Extra eisen voor reclame

Diagned

- Niet alles over één kam scheren
- Eerst goede analyse
 - Is wel reden tot zorg?
 - Om welke producten gaat het dan?
 - Wat is de oorzaak van de zorg?
 - Tests zelf of onoordeelkundig gebruik
- Aanbod via internet – niet-CE-gemarkeerd
- Voorstander van goede informatie aan consumenten

3. In house-tests

- Uitzondering in labs voor home brew en research-only.
- Zijn die uitzonderingen te breed?

Diagned

- Level playing field
- Alleen uitzondering bij noodzaak – belang vgh, alleen indien CE gemarkeerd alternatief ontbreekt
- Registratie (\neq CE-markering)
- Minimum standaard voor kwaliteit en veiligheid
- Monitoring – ook eisen vigilantie

4. Klinisch bewijs

Clinical evidence

Clinical validity

- ⇒ Specifications
- ⇒ Performance etc.

Clinical utility

- ⇒ Usefulness of the information in making a clinical diagnosis

Tendens

- Bewijs Clinical validity: hogere eisen
- Bewijs Clinical utility = toegevoegde waarde van test voor de behandeling van patient



Diagned

- Farma-eisen niet 1 op 1 toepasbaar op tests
- Gaat het naar bewijs economische waarde?
- Waarde ook afhankelijk van gebruiker (goed afnemen/interpreteren/beslissing, dus niet alleen van de test)
- Wanneer is bewijs voldoende?
- Aandacht voor overgangstermijn om bewijs te verzamelen

Rapport **Medische tests** (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk)

Op 20 januari 2011 vastgesteld door het DVZ en vervolgens uitgebracht aan de Minister van VWS

Publicatienummer 293

Uitgever	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@ovz.nl Internet www.ovz.nl
zaaknummer	2010078493
Afdeling	ZORO-2A
Auteurs	J.T.M. Derksen, gynaecoloog, mr. P.C. Staal en dr. C. Ligtenberg
Doorkiesnummer	Tel. (020) 797 85 55

5. Companion IVDs

- Ontwikkeling → personalised medicines / theranostiek
- Hoe past dit in de regelgeving?
- Komen er aparte / extra eisen?

Diagned

- Stimuleer ontwikkelingen die zorg op maat mogelijk maken
- Companion IVD niet automatisch in regelgeving farma trekken
- Zorgvuldigheid bij opstellen specifieke eisen