

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

GMT-3110284

Bijlage(n)

3

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 27 maart 2012
Betreft Veiligheid medische implantaten

Geachte voorzitter,

Tijdens de Regeling van Werkzaamheden van 16 maart jl. heeft de Kamer mij verzocht haar te informeren naar aanleiding van de recente berichten van niet-functionerende medische hulpmiddelen. Hulpmiddelen worden ingezet bij vrijwel elke vorm van gezondheidszorg en zijn van wezenlijk belang voor iedereen die ervan afhankelijk is. Ik ben me er zeer van bewust dat niet-functionerende hulpmiddelen gebruikers ernstig kunnen duperen. Het is nodig om adequaat te handelen op korte termijn en het huidige regime voor medische hulpmiddelen aan te scherpen.

In deze brief geef ik eerst de stand van zaken bij de hulpmiddelen die recent in het nieuws zijn geweest (I). Vervolgens geef ik de voor mij belangrijkste verbeteracties op korte termijn weer op basis van het actieplan van Eurocommissaris Dalli en de reeds lopende acties (II). In de bijlage licht ik de belangrijkste uitgangspunten voor het huidige systeem van markttoelating van medische hulpmiddelen toe en de verplichting van de arts de patiënt goed voor te lichten. Daarnaast is de brief en het actieplan van Eurocommissaris Dalli bijgevoegd.

I) Actualiteit van niet-functionerende medische hulpmiddelen

De problemen met betrekking tot PIP-implantaten, metaal-op-metaal heupen, bekkenbodemmatjes en de geleidingsdraden van implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD's) zijn ernstig en ik betreur het uiteraard zeer als daardoor gebruikers zijn gedupeerd. De problemen en incidenten zijn al langer bekend bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Per brief van 20 februari heb ik de Kamer reeds geïnformeerd over de stand van zaken rond de chirurgische bekkenbodemmatjes.

PIP-implantaten

Per brief van 14 februari jl. en de beantwoording van Kamervragen van de leden Arib en Voortman heb ik u geïnformeerd over de stand van zaken van de PIP-implantaten op dat moment. Nieuwe feiten, mede verkregen door het

televisieprogramma Zembla, brachten aan het licht dat ook al voor 2001 PIP-implantaten op de markt zijn gebracht die niet aan de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen voldoen. Het is te betreuren dat deze gegevens niet eerder door de Franse autoriteiten met de IGZ en andere Europese autoriteiten gedeeld zijn. Direct na de bevestiging van de Franse autoriteiten dat er reeds vóór 2001 met de PIP-implantaten gefraudeerd is, heeft de IGZ alle ziekenhuizen en particuliere klinieken voor plastische chirurgie in Nederland gevraagd ook vrouwen met implantaten van het merk PIP/ M-implant van voor 2001 op te roepen voor onderzoek. Ook voor deze vrouwen geldt het –onveranderde– advies van IGZ en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie dat het raadzaam is om deze implantaten te laten verwijderen.

Metaal-op-metaal heupen

De ontwikkeling van deze heupen dateert van meer dan 30 jaar geleden. De toepassing is de laatste 10 jaar enorm toegenomen vanwege de verwachte duurzaamheid en het voordeel dat met name patiënten met een actieve leefstijl er van kunnen hebben. Problemen met het vrijkomen van metaal-ionen blijkt echter bij een beperkte groep patiënten tot gezondheidsschade te leiden. De Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) heeft haar leden vanaf 2010 hierover geïnformeerd. De IGZ is in 2011 een thematisch onderzoek gestart om inzicht te krijgen in de integrale kwaliteitscyclus rondom de marktintroductie, de markttoelating en de vigilantie van metaal-op-metaal heupimplantaten. Belangrijk onderdeel daarbij is hoe de fabrikanten invulling geven aan het verplichte Post Market Surveillance (PMS). De Nederlandse Orthopaedische Vereniging heeft begin van dit jaar het beleid gekozen dit type kunstheup niet meer toe te passen in Nederland. De IGZ steunt dit beleid. In de loop van 2012 zal de IGZ een thematisch rapport over dit onderwerp uitbrengen.

Geleidingsdraden implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD's)

Bij twee typen geleidingsdraden van twee verschillende fabrikanten doen zich mechanische defecten voor (slijtage van de isolator, connectorproblemen). Beide problemen zijn wereldwijd onderkend. De producten zijn uit de handel genomen. De Nederlandse Vereniging van Cardiologen (NVVC) en de IGZ hebben gezamenlijk een beleid ontwikkeld om betreffende patiënten in Nederland nauwgezet te volgen en zondig te behandelen. Alle cardiologen zijn hierover geïnformeerd. De IGZ doet onderzoek naar de wijze waarop de fabrikant haar Post Market Surveillance verplichtingen heeft ingevuld.

II) Acties naar aanleiding van de actualiteiten

Lopende acties

De afgelopen jaren zijn er reeds verbetertrajecten voor de regelgeving rond de markttoelating van medische hulpmiddelen opgezet. De Europese Commissie heeft ondermeer besloten dat een herziening van de richtlijnen noodzakelijk is met behoud van de bestaande toelatingsfilosofie. Het is namelijk van belang voor de patiënt dat niet alleen de veiligheid van de producten voldoende geborgd is, maar ook dat innovatie mogelijk blijft. Beide belangen dienen in de regelgeving in balans te zijn.

Een voorstel voor deze herziening is voorzien voor eind juli aanstaande. Daarbij zal de PIP-casus worden gebruikt als 'stress-test' om te bezien of de voorgenomen wijzigingen de ervaren problemen (helpen) oplossen. Daarnaast kan in dit traject aandacht worden besteed aan het verbeteren van het classificatiesysteem van

risicoklassen en het verder harmoniseren van standaardisatie wereldwijd. De incidenten geven echter aanleiding om op korte termijn al het huidige regime voor medische hulpmiddelen aan te scherpen en de lessen van de incidenten en de acties mee te nemen in de herzieningen van de richtlijnen.

Kenmerk
GMT-3110284

Korte termijn: Actieplan EU-commissaris Dalli

EU-commissaris John Dalli heeft het initiatief genomen met een lijst voor direct binnen de bestaande regelgeving te ondernemen activiteiten. In de bijgesloten brief van 9 februari j.l. aan de verantwoordelijke EU-ministers wordt verzocht om discussie en steun bij de implementatie van wat is gaan heten het 'joint action plan' van EU-commissaris Dalli.

Dit concentreert zich met name op de onderstaande thema's:

- 1) Het functioneren van Notified Bodies
(o.m. checks op de aanwijzing van de Notified Bodies zelf, meer audits en onaangekondigd toezicht op fabrikanten, vigilantie rapportages verplicht onderdeel maken van contract tussen Notified Bodies en fabrikanten)
- 2) Het versterken van toezicht
(o.m. intensiever internationaal toezicht op bedrijven en producten)
- 3) Meer internationale coördinatie
(op het gebied van toezicht, vigilantie en inspectie)
- 4) Communicatie en transparantie
(o.m. het opzetten van een identificatiesysteem voor medische hulpmiddelen, het opzetten van een dialoog tussen lidstaten en zorgprofessionals over implantatieregisters, oproep aan zorgprofessionals te rapporteren over incidenten met medische hulpmiddelen aan de toezichthoudende autoriteiten en een systeem voor Unique Device Identification om hulpmiddelen op te sporen)

Nadere invulling actieplan EU-commissaris Dalli en inzet Nederland

Het plan heeft hoge ambities en de implementatie vereist extra inspanningen, inzet en middelen. De komende tijd dient het plan nader ingevuld en geïmplementeerd te worden door de Commissie en de lidstaten. Ik ondersteun dit plan van EU-commissaris Dalli van harte.

Nederland zal bij de invulling van het actieplan extra aandacht besteden aan onderstaande punten om deze in Europa gerealiseerd te krijgen:

- *Toezicht op het functioneren van de Notified Bodies*

Als invulling op de actie uit het plan van Dalli is het voorstel om zogenaamde 'Joint Inspection'-teams samen te stellen uit inspectiediensten van tenminste twee lidstaten die gezamenlijk de Notified Bodies inspecteren en beoordelen. Deze inspecties zouden (deels) onaangekondigd moeten plaatsvinden. Daarnaast is het van belang dat de inspectierapportages voortaan in het Engels worden opgesteld en opgeslagen in een centrale EU-database toegankelijk voor andere inspectiediensten.

- *Het versterken van toezicht*

Het is van belang dat inspectiediensten bij de invulling van het toezicht gaan toezien op het bedrijf als geheel (de Notified Body ziet namelijk al toe op het

product). Voor het toezicht op internationaal georganiseerde bedrijven, worden 'Joint Inspection'-teams gevormd. Inspectiediensten zullen meer en internationaal gecoördineerd toezicht gaan uitvoeren op productlijnen; bijvoorbeeld toezicht op één type product van alle fabrikanten op de Europese markt. Dit toezicht richt zich daarmee op bedrijven als geheel, Post Market Surveillance activiteiten, de productlijn, de levenscyclus en daarmee ook op de toepassing van het type product in de zorg. Evenals de inspecties op de Notified Bodies zelf, is het van belang de inspecties op de bedrijven door de inspectiediensten en de rapporten van audits bij bedrijven door de Notified Bodies in het Engels opgesteld zijn en in een centrale EU-database opgeslagen worden. De centrale database moet toegankelijk zijn voor alle inspectiediensten.

Kenmerk
GMT-3110284

- *Een Europees complicatieregister naast een implantatieregister*

Registraties van implantaten en mogelijke complicaties geven samen meer inzicht op de lange termijn effecten van medische hulpmiddelen en bieden meer informatie in geval van incidenten om adequater te kunnen handelen op Europees niveau. Ook zorgverleners dienen hierin te worden betrokken. Op nationaal niveau zal zo snel mogelijk een werkgroep worden opgericht om te onderzoeken hoe een dergelijk registratiesysteem voor implantaten, implantaatgerelateerde problemen en complicaties zal kunnen worden opgezet. Een dergelijk systeem zal rekening houden met de ontwikkeling rond de invoering van een uniforme codering van medische hulpmiddelen.

- *Stringentere Post Market Surveillance-verplichting van de fabrikant*

In het actieplan van Eurocommissaris Dalli wordt aangegeven dat vigilantie rapporten van de fabrikant aan de Notified Body onderdeel moeten worden van de contractuele overeenkomst tussen beiden.

Aanvullend daarop kunnen bestaande verplichtingen ten aanzien van Post Marketing Surveillance versterkt worden. Fabrikanten kunnen stringenter verplicht worden vigilantiemeldingen direct aan de Notified Bodies te melden. De Notified Bodies kunnen verplicht worden Post Market Surveillance op te nemen in hun audits van de fabrikant en hierover frequent te rapporteren aan de toezichthouders.

Reactie Dalli

Op korte termijn stuur ik een definitieve reactie naar EU-commissaris Dalli om ten algemene mijn steun voor het actieplan toe te zeggen en om duidelijk te maken wat specifiek van Nederland mag worden verwacht. De Kamer stuur ik een afschrift van mijn reactie.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage 1:

Markttoelating van een medisch hulpmiddel

Kenmerk
GMT-3110284

Afweging medisch voordeel versus mogelijk risico

Bij toelating van medische hulpmiddelen op de markt zoekt de wetgever een balans tussen het mogelijke risico én het nut van een product voor de patiënt waarbij de veiligheid in verhouding moet staan tot het beoogde gebruik. In de medische behandeling gaat het om het gezondheidsvoordeel (benefit) dat de patiënt kan hebben door toepassing van een medisch hulpmiddel versus de kans op gezondheidsschade (risk) als gevolg van toepassing van het hulpmiddel. Indien een medisch hulpmiddel, zoals een borstimplantaat dat op de markt is gebracht ten behoeve van borstreconstructie, wordt toegepast voor cosmetische doeleinden is er geen sprake van gezondheidsvoordeel maar blijft wel het gezondheidsrisico over. Daarnaast brengt elke medische ingreep risico's met zich mee.

Intrinsieke veiligheid vooraf bepaald

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in risicoklassen. Er zijn vier risicoklassen: klasse I, IIa, IIb en III. In klasse I vallen de laag risico producten zoals bijvoorbeeld tilliften en incontinentiemateriaal. In deze klasse stelt de fabrikant zelf vast dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet. Voor de medische hulpmiddelen in klasse IIa en klasse IIb gelden zwaardere procedures. De Notified Body beoordeelt het fabricageproces voordat het product op de markt mag worden toegelaten. Medische hulpmiddelen in risicoklasse III, zoals de borstimplantaten, metaal-op-metaal heupen, geleiderdraden van implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD's) of bekkenbodematjes, kennen de strengste eisen van het toelatingsregime. De fabrikant moet bij een Notified Body onder meer uitgebreid de veiligheid van het product bij het beoogde gebruik en het kwaliteitssysteem van het fabricageproces aantonen.

In het algemeen geldt dat een medisch hulpmiddel dat op de markt wordt gebracht met een bepaald doel moet voldoen aan de conformiteitsvereisten zoals de wet deze stelt. Een onderdeel daarvan is een veiligheidsanalyse en risicoanalyse. Er is geen vereiste/test tot het aantonen van een absolute veiligheidsgarantie. Dit is ook niet haalbaar en gaat het doel (afweging benefit/risk) voorbij. Afhankelijk van het soort hulpmiddel zal de veiligheidsanalyse voor een deel bestaan uit laboratoriumtesten (bijv. mechanische prestaties, elektrische veiligheid, materiaaltesten, toxiciteitstesten, biocompatibiliteit, e.d.) en deels zal het hulpmiddel ook daadwerkelijk klinisch bij patiënten ingezet worden binnen een klinisch onderzoek. Dit onderzoek betreft vooral het wetenschappelijk aantoonbaar maken van de klinische effectiviteit van een nieuw medisch hulpmiddel. Voor dit onderzoek zijn specifieke vereisten/randcondities geformuleerd in de wetgeving voor medische hulpmiddelen. Onderdeel van het onderzoek is het strikt monitoren van mogelijke bijwerkingen, die tijdens het klinisch gebruik van het hulpmiddel naar voren zouden komen. Zijn deze ernstig, dan kan dat betekenen dat het klinisch onderzoekstraject wordt stopgezet en het product niet op de markt kan worden toegelaten.

Bij de aanvraag voor het verkrijgen van een CE-markering kan een fabrikant van een medisch hulpmiddel gebruik maken van gepubliceerde wetenschappelijke onderzoeksstudies in plaats van verkregen resultaten uit eigen klinisch onderzoek.

Ook mogen resultaten van klinisch onderzoek met een vergelijkbaar product mogen worden gebruikt.

Kenmerk
GMT-3110284

Het is vervolgens aan de Notified Body om te beoordelen of de fabrikant aan de wettelijk gestelde essentiële eisen heeft voldaan. Pas indien aan alle vereisten is voldaan, krijgt de fabrikant toestemming van de Notified Body om de CE-markering op de producten aan te brengen en het product op de Europese markt te brengen.

Lange termijn effecten (met name bij implantaten) zullen zich pas openbaren na enkele jaren toepassing in grotere populaties. Om dit tijdig te signaleren en zodoende te interveniëren, dient het systeem van Post Market Surveillance (PMS).

Monitoren van effecten bij klinisch gebruik

Na markttoelating is het van groot belang om te vervolgen hoe het hulpmiddel functioneert in de praktijk (PMS). Daartoe moet de fabrikant blijven nagaan of het hulpmiddel doet wat het beoogt te doen en welke complicaties en bijwerkingen optreden bij langer gebruik en bij grotere groepen gebruikers. Afwijkende bevindingen moeten worden gemeld aan de certificerende Notified Body en de bevoegde autoriteiten (in Nederland de IGZ). De bevindingen kunnen aanleiding zijn voor corrigerende activiteiten (o.a. productverbetering, veranderde gebruikersinstructies, aanpassen indicatie), intrekken markttoelating of opsporings- en terugroepactiviteiten. De huidige wetgeving laat fabrikanten van medische hulpmiddelen vrij om op eigen wijze invulling en uitvoering van Post Market Surveillance te geven. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op het systeem van market surveillance.

Bij bijzondere categorieën hulpmiddelen (waaronder implantaten), waarbij onvoldoende informatie beschikbaar is over de lange termijn effecten wordt bij markttoelating door de Notified Body geverifieerd of aandacht wordt besteed aan verdere data collectie (de zogenaamde Post Marketing Clinical Follow-up). Hiermee wordt beoogd dat fabrikanten in samenwerking met het veld na markttoelating door middel van klinische studies nadere data verzamelen omtrent klinische prestaties van het product in grote populaties.

Toezicht op toezicht

In de gehele EU zijn door de verschillende lidstaten ongeveer 70 Notified Bodies aangewezen. Een fabrikant heeft de keuze om een van deze Notified Bodies voor de markttoelating van zijn product te contracteren. Ook de Notified Bodies moeten voldoen aan Europese kwaliteitseisen en deskundigheidseisen. Daarop moet door de bevoegde autoriteiten zoals IGZ worden toegezien. Nederland heeft één Notified Body, DEKRA. De IGZ voert jaarlijks inspecties uit om te controleren of de DEKRA aan de vereisten voldoet.

Verplichting arts tot voorlichting patiënt en cosmetische operaties

Voor elk implantaat geldt dat de nadelen (of risico's) van niets doen moeten worden afgewogen tegen de risico's van implanteren. De arts heeft de verplichting op grond van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) de patiënt te informeren en toestemming te krijgen van de patiënt voor de ingreep.

De informatieplicht betreft de volgende onderwerpen:

- De aard en het doel van de behandeling: wat houdt de behandeling precies in? Wat denkt de zorgverlener ermee te bereiken?
- De risico's en de gevolgen van de behandeling: welke complicaties of bijwerkingen kunnen optreden?
- Eventuele andere behandelingsmogelijkheden: wat zijn daarvan de voor- en nadelen?
- De vooruitzichten voor de gezondheidstoestand van de cliënt: wat staat hem te wachten?

Kenmerk
GMT-3110284

Dat geldt dus ook voor medische hulpmiddelen die vooral voor cosmetische doeleinden worden toegepast, zoals de borstimplantaten. De plastisch chirurg in dit geval zal de cliënt dan ook uitvoering moeten informeren over de risico's van de ingreep en de vooruitzichten, zeker gezien het feit dat bij een zuiver cosmetische ingreep er weinig tot geen directe medische voordelen zijn. In het geval van borstimplantaten moet de cliënt dus naast de risico's en bijwerkingen ook goed geïnformeerd worden over de te verwachten levensduur van het implantaat en de daaraan gerelateerde noodzaak tot opnieuw een operatie om de implantaten na die periode te verwijderen en eventueel te vervangen. Een cliënt heeft echter- in het bijzonder wanneer het gaat om cosmetische redenen- ook een eigenstandige verantwoordelijkheid in de keuze of zij tot het gebruik van een prothese overgaat.