

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:**  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
127179-105854-GMT

**Bijlage(n)**  
1

**Uw brief**

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

Datum 2 juli 2013  
Betreft Reactie op rapport inspectie inzake bekkenbodematjes

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) 'Bekkenbodematjes, ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh'.

De inspectie startte het onderzoek naar de bekkenbodematjes naar aanleiding van drie meldingen over ernstige complicaties na een ingreep met transvaginale mesh. Mede als gevolg van media-aandacht voor dit onderwerp, heeft de inspectie gedurende het onderzoek een groot aantal meldingen van voornamelijk patiënten ontvangen. Burgers hebben in dit geval een belangrijke rol gespeeld bij het signaleren van mogelijke tekortkomingen in de zorg.

De problemen die vrouwen kunnen ondervinden zijn soms zeer ernstig. Ik betreur het zeer dat betrokken patiënten ernstige complicaties ervaren hebben na toepassing van een bekkenbodematje en nog dagelijks met de gevolgen kampen. Ik hecht dan ook veel waarde aan informatie die kan bijdragen aan het verbeteren en veiliger maken van de markttoelating, toepassing en het volgen van dergelijke hulpmiddelen na de toepassing. Recent heb ik dit ook laten weten aan de Tweede Kamer in mijn brief over de metaal-op-metaal heupimplantaten en in mijn reactie op het burgerinitiatief Schriftelijke informatieplicht. De voorgestelde verbeteringen in dit inspectierapport hebben veel overeenkomsten met de aanbevelingen naar aanleiding van het onderzoek naar de metaal-op-metaal heupimplantaten.

Ik zal in deze brief reageren op de belangrijkste conclusies en aanbevelingen uit het rapport van de inspectie.

### **Terughoudend gebruik transvaginale mesh bij patiënten**

De inspectie is in dit onderzoek nagegaan of er reden is om deze producten of de ingreep met de mesh te verbieden of andere maatregelen te treffen om ernstige complicaties in de toekomst te voorkomen. In haar rapport concludeert de inspectie dat er onvoldoende reden is om de mesh of de toepassing daarvan te verbieden, maar zij benadrukt wel de noodzaak voor terughoudend gebruik van de mesh. Hoewel de complicaties soms zeer ernstig zijn, hebben veel patiënten namelijk ook baat bij een behandeling met de mesh.

Daarnaast zijn er weinig alternatieven beschikbaar voor deze behandeling. Een verbod zou daarom voor een grote groep patiënten ook veel nadelen hebben. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) heeft in november 2012 een kwaliteitsstandpunt vastgesteld waarin terughoudendheid met de toepassing van mesh wordt voorgeschreven, evenals deelname aan een registratie van complexe ingrepen. Verdere eisen worden gesteld aan training voor de toepassing van de mesh en aan de introductie van nieuwe producten. De inspectie vindt het van belang dat de beroepsgroep volgens dit kwaliteitsstandpunt handelt. De inspectie zal daarom toezien dat de aanbevelingen uit het NVOG-standpunt over de toepassing van transvaginale mesh door de (uro)gynaecologen, waaronder die voor het eigen implantatenregister, worden opgevolgd. Het NVOG-kwaliteitsstandpunt richt zich op de toepassing van transvaginale meshsystemen die sinds 2005 op de markt zijn. Het is van belang dat de beroepsgroep het standpunt uitbreidt met de toepassing van meshproducten bij andere verzakkingsingrepen. Aangezien ook chirurgen en urologen mesh toepassen in het bekkenbodemgebied, is het relevant dat zij eveneens een norm opstellen voor deze toepassing van mesh.

**Kenmerk**  
127179-105854-GMT

### **Ontwikkelingen transparantie en communicatie over medische hulpmiddelen**

Een belangrijke conclusie uit het onderzoek is dat patiënten in hun meldingen bij de inspectie aangaven zich voor de operatie niet voldoende geïnformeerd te hebben gevoeld over de risico's van de behandeling en de toepassing van het implantaat. Tevens geeft het rapport aan dat de inspectie meldingen heeft ontvangen van patiënten die vonden dat hun zorgverlener hun klachten niet of onvoldoende serieus nam. Een actieve rol van de patiënt om weloverwogen een keuze te kunnen maken voor een behandeling, vind ik belangrijk. Goede informatie over de behandeling, de eventuele risico's en mogelijke alternatieven is daarvoor een belangrijke randvoorwaarde. Op basis van de WGBO (Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst) is de zorgverlener verplicht om de patiënt goed voor te lichten over de risico's van een behandeling en te wijzen op mogelijke alternatieven.

In het kader van het burgerinitiatief Schriftelijke informatieplicht heb ik de Kamer reeds mijn reactie gegeven over de informatieverstrekking aan patiënten zoals voorgesteld in het Wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), en over een brede beschikbaarheid van informatie en specifiek schriftelijke informatie over implantaten. De inspectie neemt naar aanleiding van haar onderzoek al maatregelen door in voorkomende gevallen tijdens contacten met de beroepsgroep aandacht te vragen voor goede voorlichting aan patiënten. Ik vind het zeer belangrijk dat de voorlichting door zorgverleners verbetert en dat de inspectie over dit punt met de beroepsgroep in gesprek gaat.

De inspectie geeft aan met patiëntenorganisaties in gesprek te gaan om te bevorderen dat patiënten incidenten en klachten melden bij de behandelaar en/of de betreffende instelling. Indien patiënten geen gehoor krijgen kunnen zij de inspectie hierover informeren. Zoals ik ook in mijn brief over de metaal-op-metaal heupimplantaten aan de Kamer heb aangegeven, kan in de toekomst het door mij op te richten Zorgloket ondersteunend zijn voor patiënten om incidenten en klachten te melden.

Daarnaast kan dit loket klachten via een klachtvolgsysteem actief monitoren.

Volgens het rapport blijkt uit de meldingen aan de inspectie dat patiënten met complicaties zich niet serieus genomen voelden door hun behandelaar. Het is belangrijk dat complicaties tijdig herkend worden door de behandelaar. In het rapport wijst de inspectie de beroepsgroep ook op het belang om complicaties van transvaginale mesh te onderzoeken, zodat deze sneller herkend en beter behandeld kunnen worden.

**Kenmerk**  
127179-105854-GMT

Ik vind het belangrijk om hier specifiek in te gaan op de verbeteringen van de transparantie en communicatie over medische hulpmiddelen, in het bijzonder implantaten. Er wordt gewerkt aan de opzet en inrichting van een basisregister voor implantaten. Het is gericht op traceability, het herleidbaar maken van een implantaat tot een persoon (en omgekeerd). Bij de ontwikkeling van het implantatenregister zal rekening gehouden worden met het feit dat ook patiënten toegang moeten krijgen tot informatie over de registratie van hun implantaten. Met gebruikmaking van de koppeling in dit implantaten basisregister zullen belanghebbenden, onder strikte voorwaarden, voor hun eigen uiteenlopende doelen achterliggende gegevens bij elkaar kunnen brengen. Daarbij kan worden gedacht aan het bijhouden van implantaatgerelateerde problemen c.q. bijwerkingen en complicaties, Post Marketing Surveillance inclusief vigilantie, clinical outcome (implantaat gekoppeld aan succes van de behandeling).

De Europese Commissie heeft in haar voorstellen voor de verordeningen veel aandacht voor dit onderwerp. In het voorstel voor een verordening voor de markttoelating van medische hulpmiddelen dat door de Europese Commissie op 26 september 2012 is gepresenteerd (artikel 16), stelt de Commissie voor dat de fabrikant tezamen met het medische hulpmiddel een implantaatkaart maakt voor de patiënt bij wie het hulpmiddel wordt geïmplanteerd. Dit betekent dat de fabrikant voor patiënten een kaart ter beschikking moet stellen met informatie over het specifieke hulpmiddel (een registratienummer, evt. waarschuwingen, verwachte levensduur, follow-up). Op dit moment wordt in het Europees Parlement en in de Raad onderhandeld over deze voorstellen. In de Raadswerkgroepen zullen mijn medewerkers deze voorstellen actief steunen waarbij Nederland expliciet zal inbrengen dat de informatie op de implantaatkaart gekoppeld moet worden aan deze Europese databank en dat patiënten op de implantaatkaart verwezen worden naar deze Europese databank voor het verkrijgen van aanvullende informatie, die up-to-date is.

Vooruitlopend op de EU-wetgeving wil ik in gesprek gaan met de beroepsgroepen om de informatie over implantaten te verbeteren. De Kamer heb ik al toegezegd om dit najaar informatie te verstrekken over de stand van zaken.

### **Meldingsplicht voor zorgverleners**

De inspectie adviseert om zorgverleners te verplichten incidenten rond medische hulpmiddelen met een hoog risico bij de fabrikant te melden. Ik vind het van belang dat zorgverleners dit doen. Tijdens de onderhandelingen over de voorstellen voor de verordeningen over medisch hulpmiddelen en in-vitro diagnostica heeft Nederland in de Raadswerkgroepen een voorstel voor post market surveillance gepresenteerd. Onderdeel van dit voorstel voor continue post market surveillance is dat fabrikanten een actievere rol krijgen om gebruikersinformatie over het product te verzamelen.

Zorgverleners zijn op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen al verplicht om calamiteiten aan de inspectie te melden. Ik erken het belang van informatiedeling na markttoelating van een medische hulpmiddel. Fabrikanten en zorgverleners zullen in het kader van de opzet en inrichting van een implantaten basisregister in de toekomst intensiever moeten samenwerken en informatie moeten uitwisselen. Mede gelet op de ontwikkelingen rond het implantatenregister, vind ik het van belang om deze ontwikkelingen onder de aandacht te brengen bij de beroepsgroepen en in gezamenlijkheid te beoordelen of er extra maatregelen nodig zijn. Afhankelijk van de uitkomsten hiervan wil ik overwegen of aanvullende juridische instrumenten of maatregelen nodig zijn in nationale dan wel Europese regelgeving.

**Kenmerk**  
127179-105854-GMT

### **Verbeteringen Europese regelgeving**

In september 2012 heeft de Europese Commissie voorstellen voor verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica gepresenteerd. De inspectie concludeert in haar rapport dat binnen de huidige Europese regelgeving voor de markttoelating voor medische hulpmiddelen aanscherpingen vereist zijn.

De verbeteringen die de inspectie in haar rapport noemt ten aanzien van de Europese regelgeving zijn:

- eisen aan de klinische evaluatie;
- taken van en kwaliteitseisen aan aangemelde instanties;
- eisen aan post-market surveillance door fabrikanten;
- criteria en faalpercentages, waarbinnen de fabrikant risico's als acceptabel beschouwt, als onderdeel van het post-market surveillancesysteem.

In de bevindingen van het onderzoek komt terug dat de fabrikant ernstig tekortschiet doordat nauwelijks actief informatie is ingewonnen bij gebruikers of aan beschikbare informatie geen gevolgtrekking is verbonden door deze te gebruiken voor productverbetering. Uit eerder onderzoek, onder andere bij de metaal-op-metaal heupimplantaten, bleken dezelfde signalen en dit bevestigt mijn eerdere reactie. Systematische post-market surveillance door fabrikanten is essentieel om meer grip te krijgen op de werking en veiligheid van hulpmiddelen bij langduriger gebruik en om deze verder te verbeteren. Ik vind dat fabrikanten gedurende de hele levenscyclus hun producten proactief moeten volgen en evalueren, maar ook dat zij klinisch onderzoek moeten blijven uitvoeren en indien nodig, maatregelen en aanpassingen moeten treffen. De eisen aan post-market surveillance moeten beter in de regelgeving worden vastgelegd. Hiertoe heb ben mijn medewerkers in samenwerking met de inspectie en het RIVM een voorstel gepresenteerd in de Raads werkgroepen. In dit voorstel zal de fabrikant vóór markttoelating criteria vast moeten stellen wanneer te verwachten risico's van het product nog als acceptabel worden beschouwd. De fabrikant kan dan tijdig handelen indien hij signalen ontvangt dat de als acceptabel vastgestelde grens wordt overschreden. De fabrikant krijgt in dit voorstel bij de invulling van zijn post-market surveillancesysteem ook de verantwoordelijkheid om na de markttoelating actief informatie te verzamelen over zijn product. Bij de onderhandelingen over de verordeningen pleit ik daarnaast actief voor het verstevigen van klinische evaluatie en klinische expertise en het verscherpen van de kwaliteitseisen aan aangemelde instanties.

De inspectie adviseert fabrikanten om nieuwe toepassingen van bestaande producten ook in een klinisch onderzoek te beproeven. Op basis van de huidige

wetgeving is een klinische onderbouwing door middel van literatuur over vergelijkbare producten een toegestane methode. Ik vind ook dat de wetgeving op dit punt aangescherpt moet worden en breng het daarom in bij de Raadswerkgroepen in Brussel, waar momenteel over nieuwe wetgeving onderhandeld wordt. Ik hecht veel waarde aan dit advies van de inspectie en pleit ervoor dat fabrikanten in de tussentijd, tot er nieuwe wetgeving is, hier zelf verbetering in doorvoeren.

**Kenmerk**  
127179-105854-GMT

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers