

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
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
843625-141811-GMT

Bijlage(n)

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

Datum 6 oktober 2015
Betreft Bijwerkingen implantaten

Geachte voorzitter,

Tijdens het AO hulpmiddelenbeleid van 12 februari jl. heb ik de Tweede Kamer toegezegd¹ te onderzoeken of een apart meldpunt voor bijwerkingen van implantaten in het leven moet worden geroepen, en of dit meldpunt kan worden ondergebracht bij de stichting Lareb (het huidige meldpunt voor bijwerkingen van geneesmiddelen). De aanleiding hiervoor was een brief van de Patiëntenfederatie (NPCF), waarin dit voorstel werd gedaan².

Er zijn inventariserende gesprekken gevoerd met de NPCF, met de aangemelde instantie Dekra ("Notified Body"), het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ), de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ), en met Lareb. Het onderzoek is inmiddels afgerond en in deze brief wil ik de Kamer op de hoogte stellen van de bevindingen en uitkomsten.

Vooraf meld ik eerst nog de ontwikkelingen op Europees terrein. Momenteel wordt in Brussel onderhandeld over verordeningen voor medische hulpmiddelen. In deze verordeningen wordt een Europees kennisnetwerk voorgesteld van in verschillende type hulpmiddelen gespecialiseerde laboratoria en deskundigen, waardoor toezichthouders, fabrikanten en Notified Bodies betere toegang hebben tot alle nodige expertise. Het ligt in de lijn der verwachting dat het laboratorium en de expertise van het RIVM deel zal uitmaken van dit netwerk. De afgelopen jaren heeft het RIVM diverse onderzoeken gedaan naar medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld naar de injectienaalden en de borstimplantaten. Kennis over gezondheidseffecten van medische hulpmiddelen en implantaten is hierdoor bij het RIVM opgebouwd.

¹ Tweede Kamer Vergaderjaar 2014-2015, 32805, nr. 36, blz. 17

² Brief van de NPCF van 3 december 2014

Huidige situatie in Nederland

In 2014 is het Landelijk Meldpunt Zorg opgericht als advies- en meldpunt voor klachten en vragen van burgers over de kwaliteit van zorg. In de huidige situatie komen klachten van patiënten over medische hulpmiddelen en implantaten dan ook binnen bij het LMZ. Een deel van die klachten gaat niet over het implantaat zelf, maar over andersoortige klachten zoals over de behandeling of de toepassing van het implantaat.

Calamiteiten en andere mogelijk ernstige klachten worden door het LMZ direct naar de IGZ doorgezet en de IGZ kan (zo nodig direct) acteren richting aangemelde instantie en de fabrikant. Wanneer er mogelijke ernstige gezondheidsrisico's zijn, is het van belang dat de IGZ zo snel mogelijk over deze informatie beschikt, en dat niet wordt gewacht op diepgaande analyses. LMZ en IGZ hebben samen het landelijk zicht op deze meldingen, en werken goed samen.

Kenmerk
141811

LMZ en Lareb hebben verschillende doelen en taken

Bij het LMZ staat de burger centraal. Het LMZ luistert, vraagt, verwijst en helpt de burger verder. Het personeel van het LMZ is daar ook op getraind. Het LMZ maakt dagelijks een overzicht van alle ontvangen klachten (signalen) voor het risicotoezicht van de IGZ. Tevens monitort het LMZ het proces van tijdige klachtafhandeling. Het te woord staan van de burger vereist specifieke deskundigheid. Daarbij is het van belang dat de burger ook een terugkoppeling krijgt van wat er gebeurt met alle signalen.

Het Lareb heeft in het meldingsproces doorgaans geen persoonlijke contacten met burgers. De meldingen verlopen via een elektronisch systeem dat melders moeten invullen. Lareb pakt (bij geneesmiddelen) de melding op als een signaal, dat vervolgens wordt geanalyseerd tegen de achtergrond van reeds bestaande informatie. Het doel van het Lareb is om zo bij te dragen aan de meer algemene veiligheidsbewaking. Lareb is niet opgericht voor klachtafhandeling.

Risico's bij te veel meldpunten

Implantaten zijn geen geneesmiddelen. Geneesmiddelen hebben een fysiologisch effect in het menselijk lichaam. Bijwerkingen zijn inherent aan geneesmiddelen, en ook meestal van te voren bekend en tot op zekere hoogte geaccepteerd. Implantaten zijn apparaten, die defecten kunnen vertonen. Bij implantaten is het vaak moeilijk vooraf te bepalen of een probleem terug te voeren is tot het hulpmiddel zelf, of tot het gebruik ervan of mogelijk tot geen van beide. Een klacht over een 'slecht zittend implantaat' kan bij doorvragen blijken een klacht te zijn over de behandeling (het implanteren) in het ziekenhuis, over een opgetreden infectie, over de dokter, of over de werking van het implantaat zelf. Wanneer meldingen over "bijwerkingen" van implantaten zouden worden afgesplitst van andere meldingen over implantaten, leidt dat er in feite toe dat er meerdere meldpunten ontstaan, namelijk een meldpunt voor zorggerelateerde klachten over implantaten, en een voor productgerelateerde klachten. Op voorhand is het voor burgers eigenlijk ondoenlijk om te bepalen bij welk meldpunt zij moeten zijn. Vaak moet juist in een persoonlijk gesprek worden uitgezocht wat de aard van de klacht is (triage). Het risico bestaat dat een melding dan te lang bij het verkeerde meldpunt ligt, of dat mensen heen en weer worden gestuurd tussen verschillende meldpunten.

LMZ voorportaal voor nieuwe multidisciplinaire werkgroep

Dit heeft mij ertoe gebracht om de bestaande structuren niet te belasten met een nieuw of extra meldpunt. Alle betrokken partijen vinden het wél van belang dat er één laagdrempelige voorziening is, waar burgers hun meldingen kunnen doen.

Kenmerk
141811

Vanuit dit oogpunt is het een verstandige benadering om het LMZ als meldpunt te blijven aanhouden en dus ook als "voordeur" voor alle klachten rond implantaten. Productgerelateerde klachten over implantaten worden in de nieuwe benadering echter ook op frequente basis geanalyseerd. Daarvoor is kennis nodig vanuit verschillende perspectieven. Geen van de bestaande organisaties is in staat deze expertise volledig te leveren. Lareb beschikt bijvoorbeeld over de expertise van de epidemiologie van bijwerkingen. Het RIVM beschikt bijvoorbeeld over de expertise waarin materialen interacties aangaan met lichaamsmateriaal.

Deze multidisciplinaire werkgroep zal dus in elk geval bestaan uit het RIVM, Lareb en IGZ (en mogelijk ook zorgverleners). De kennis die de verschillende instanties inbrengen is onontbeerlijk voor een juiste en diepgaandere duiding van meldingen. De bevindingen en analyses van de werkgroep kunnen vervolgens als bron dienen voor het risicogestuurd toezicht door de IGZ. Door tussentijdse evaluaties kan worden gezien of verdere stappen moeten worden gezet. Het is van belang dat meer bekendheid wordt gegeven aan het LMZ als meldpunt voor (klachten over) implantaten. Mogelijk leidt dit tot meldingen die thans nog niet worden gedaan, maar die wel kunnen leiden tot meer inzicht bij de duiding van producten door de werkgroep.

Slot

De komende tijd zal worden benut om de multidisciplinaire werkgroep van RIVM, Lareb en andere betrokken partijen vorm te geven en op welke wijze bekendheid gegeven kan worden aan het meldpunt. Het is de bedoeling dat de werkgroep zo snel mogelijk aan de slag gaat. Ik zal de Tweede Kamer informeren wanneer de werkgroep daadwerkelijk van start gaat.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers