

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

Ons kenmerk

1474517-186555-GMT

Bijlage(n)

1

Uw kenmerk

2018Z22358

Datum 4 februari 2019

Betreft Commissiebrief Tweede Kamer inzake Feitelijke vragen over de implant
files

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

Geachte voorzitter,

Hierbij beantwoord ik de schriftelijke feitelijke vragen die de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft gesteld over de uitzending van AVRO/TROS Radar d.d. 26 november 2018 over de Implant Files (medische implantaten) (2018Z22358).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Beantwoording schriftelijke vragen: Feitelijke vragen over de Implant Files

Definities enkele begrippen

Voor de leesbaarheid van het document zal ik enkele terugkerende begrippen eerst nader toelichten.

Aangemelde instanties, ook wel notified bodies genoemd, zijn verantwoordelijk voor de beoordeling van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica voor de hulpmiddelen op de markt komen. Zij voeren daartoe een periodieke conformiteitsbeoordeling uit. In deze beoordeling controleert de instantie of de fabrikant en het hulpmiddel voldoen aan alle eisen uit de Europese regelgeving. Aangemelde instanties zijn gevestigd in een EU-lidstaat. Ze worden aangewezen na een zorgvuldige beoordeling door de bevoegde autoriteit van de lidstaat, gezamenlijk met een Europees team bestaande uit de Europese Commissie en twee experts van bevoegde autoriteiten uit andere lidstaten. Dit aanwijzingsproces duurt gemiddeld anderhalf jaar.

De nieuwe verordeningen zullen in mei 2020 van toepassing zijn en stellen strengere eisen aan Post Market Surveillance (PMS). Bij de PMS verzamelen en evalueren fabrikanten de ervaringen met hun medisch hulpmiddel. Dit betekent dat fabrikanten actief onderzoek moeten doen naar een hulpmiddel nadat het op de markt gebracht is om het hulpmiddel verder te verbeteren. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en aangemelde instanties betrekken PMS in hun toezicht. Als de fabrikant niet voldoet aan zijn PMS-verplichtingen, kan dat er in het uiterste geval toe leiden dat een CE-certificaat door de aangemelde instantie wordt ingetrokken.

1. Betreft het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) alleen toezicht op de notified bodies (aangemelde instanties) en niet op het Post-Market Surveillance (PMS) (post markttoezicht) van de fabrikant van het hulpmiddel? Waarom houdt de IGJ daar geen toezicht op, het gaat immers om de gezondheid van alle patiënten die de hulpmiddelen gebruiken en geïmplantéerd krijgen?

De IGJ houdt toezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen. Daar hoort ook toezicht op PMS bij. Sinds 2016 besteedt de IGJ extra aandacht aan PMS. Als de fabrikant niet voldoet aan zijn PMS-verplichtingen, kan dat er in het uiterste geval toe leiden dat een CE-certificaat wordt ingetrokken.

2. Welke instantie gaat toezicht houden op de aangescherpte EU-regelgeving?

De aangemelde instanties zijn verantwoordelijk voor de beoordeling van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica, voordat ze tot de markt kunnen worden toegelaten. Aan de hand van de aangescherpte eisen op o.a. het gebied van klinische bewijsvoering, vigilantie en post market surveillance beoordeelt een aangemelde instantie of het hulpmiddel voldoet aan de wettelijke eisen en geeft het een CE-certificaat af.

In het wetsvoorstel Wet medische hulpmiddelen, dat ik op 25 september 2018 aan uw Kamer heb aangeboden, wordt de IGJ aangewezen als toezichthouder op de verordeningen voor medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745, hierna: MDR) en *in-vitro* diagnostica (Verordening (EU) 2017/746, hierna: IVDR).

3. Hoe kan markttoelating gekoppeld worden aan PMS, zodat een fabrikant zijn handelsvergunning kwijtraakt wanneer geen PMS wordt uitgevoerd?

Onder de MDR en IVDR worden medische hulpmiddelen alleen tot de markt toegelaten als de fabrikant beschikt over een PMS-systeem. Aangemelde instanties voeren na markttoelating inspecties uit bij de fabrikant. Indien blijkt dat fabrikanten niet voldoen aan hun PMS-verplichtingen, dan kan de aangemelde instantie het CE-certificaat schorsen of intrekken.

4. Hoe vindt de professionalisering van de aangemelde instanties plaats met de nieuwe Europese regelgeving betreffende medische hulpmiddelen?

Na het PIP-schandaal met borstimplantaten zijn de eisen in 2013 voor aangemelde instanties verscherpt door middel van een aparte aanvullende Regulation¹. Zo worden er strenge eisen gesteld aan de onpartijdigheid en de onafhankelijkheid van de organisatie en het personeel, de expertise en competenties van personeel dat beoordelingen uitvoert, de beschikbare faciliteiten om benodigde testen uit te voeren, het beoordelen van klinische evaluaties, het kwaliteitsmanagementsysteem en het financiële draagvlak en aansprakelijkheid van een aangemelde instantie. Tevens zijn aangemelde instanties verplicht onaangekondigde audits bij fabrikanten uit te voeren.

Verder is het aanwijzingsproces van aangemelde instanties verscherpt en zijn er extra waarborgen gekomen voor de onafhankelijkheid van beoordeling van de aangemelde instantie, door de Europese Commissie en experts uit andere lidstaten daarin een grotere rol te geven.

Deze aangescherpte eisen zijn ook opgenomen in de nieuwe Europese verordeningen.

5. Wat is de laatste stand van zaken met betrekking tot de accreditatie van aangemelde instanties in het kader van de EU-verordening medische hulpmiddelen?

Voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen onder de verordeningen moeten aangemelde instanties een nieuwe aanvraag indienen en wordt er opnieuw beoordeeld of zij aan de verscherpte eisen voldoen. De Europese Commissie publiceert elk kwartaal een stand van zaken van de verschillende aanvragen van aangemelde instanties.²

¹ Regulation 920/2013

² Deze is te vinden op deze website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en.

Op 5 december 2018 waren er 35 aanvragen voor aanwijzing ingediend, waarvan 28 voor de Verordening (EU) 2017/745 (medische hulpmiddelen) en 7 voor de Verordening (EU) 2017/746 (medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek). Ter vergelijking, onder de huidige richtlijnen zijn 55 aangemelde instanties aangewezen voor het beoordelen van medische hulpmiddelen en 21 voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek. Overigens hebben alle grote aangemelde instanties binnen de EU inmiddels een aanvraag ingediend. Uit de informatie van de Europese Commissie blijkt dat voor alle verschillende productgroepen door aangemelde instanties aanvragen zijn ingediend. Volgens de Europese Commissie ligt het aanwijzingsproces van aangemelde instanties op schema. Op 21 januari 2019 is de eerste aangemelde instantie aangewezen voor de nieuwe verordeningen.

Op dit moment zijn er 3 aangemelde instanties aangewezen in Nederland, namelijk Dekra Certification B.V., Dare!! Medical Certifications B.V. en BSI Group The Netherlands B.V.

6. Op grond van welke criteria deelt een aangemelde instantie het Conformité Européenne (CE)-keurmerk uit? Zijn dat objectieve criteria of betreft het alleen informatie die de fabrikant aanlevert?

Voor het afgeven van een CE-certificaat voert een aangemelde instantie een conformiteitsbeoordeling uit. In deze beoordeling controleert de instantie of de fabrikant en het hulpmiddel voldoen aan alle essentiële eisen voor veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen en IVD's uit de Europese regelgeving. Dan gaat het bijvoorbeeld om de vraag of het technisch dossier op orde is, of de fabrikant voldoende klinisch bewijs heeft dat zijn hulpmiddel doet wat het belooft, en of de fabrikant een duidelijk PMS-plan heeft. Deze eisen zijn vastgesteld door de lidstaten, Europese Commissie en Europees Parlement. De zwaarte van de conformiteitsbeoordeling is afhankelijk van de risicoklasse van het medisch hulpmiddel waarvoor een certificaat verstrekt wordt. Hoe hoger de risicoklasse, hoe meer en strengere eisen worden gesteld aan het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van de producten.

Fabrikanten moeten aan de aangemelde instantie gegevens overleggen en toegang geven om inspecties uit te voeren om aan te tonen dat producten aan de essentiële eisen voor veiligheid en effectiviteit voldoen. Het betreft hier geen keurmerk dat is ingesteld door veldpartijen zoals industrie en zorginstellingen.

7. Wordt een CE-keurmerk nog steeds voldoende geacht om een implantaat op de markt toe te laten?

Ja, met een geldig CE-certificaat heeft een implantaat toegang tot de Europese markt. Overigens is het CE-certificaat geen keurmerk. Een keurmerk wordt over het algemeen ingesteld door betrokken veldpartijen. Een CE-markering betekent dat het product aan de relevante Europese wet- en regelgeving voldoet. Deze wettelijke eisen zijn met de komst van de verordeningen op o.a. het gebied van klinische bewijsvoering, het meldingssysteem dat een fabrikant moet hebben, en post market surveillance verscherpt.

8. In welk opzicht is gewaarborgd dat de verstrekking van een CE-keurmerk nu onafhankelijker verloopt?

In eerdere wet- en regelgeving waren eisen aan onafhankelijkheid in meer algemene termen omschreven. Vanaf 2013 zijn specifieke wettelijke eisen gesteld aan de onafhankelijkheid van aangemelde instanties. Deze eisen zijn overgenomen in de verordeningen. Zo omschrijven de verordeningen duidelijk welke activiteiten voor een aangemelde instantie en personeel verboden zijn. Zo mogen zij bijvoorbeeld niet betrokken zijn bij het ontwerpen of vervaardigen van een hulpmiddel, of betrokken zijn bij een organisatie die advies verleent over het vervaardigen van een hulpmiddel. In het aanwijzingsproces van de aangemelde instantie wordt kritisch gekeken naar de organisatiestructuur en onafhankelijkheid van de organisatie en personeel.

9. Welke voorbeelden zijn er van het gebruik van implantaten die eigenlijk niets toevoegen?

Elk medisch hulpmiddel moet, vóórdat een CE-markering wordt aangebracht, met succes een 'klinische evaluatie' doorlopen. In een klinische evaluatie worden klinische gegevens op een systematische manier verzameld en gewogen. Het doel van de klinische evaluatie is om te onderzoeken of het medisch hulpmiddel de beloofde prestaties levert. Daarbij wordt ook beoordeeld of de baten van een medisch hulpmiddel voor de patiënt opwegen tegen de eventuele risico's. Er kunnen dus in principe geen medische hulpmiddelen op de markt worden gebracht die niets toevoegen. Er wordt vervolgens na de markttoelating, steeds als het certificaat is verlopen, opnieuw gekeken of een implantaat iets toevoegt of niet. De meeste certificaten hebben een geldigheid van 3 of 5 jaar.

Het Zorginstituut toetst of een implantaat voldoet aan het criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. Bij dit criterium komt het erop neer dat alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, onderdeel is van het verzekerde pakket. Alleen implantaten die voldoen aan dit criterium, komen voor vergoeding uit het verzekerde pakket in aanmerking. Implantaten die niet effectief zijn zullen dus geen onderdeel zijn van verzekerde zorg.

Ook bepaalt de beroepsgroep aan de hand van de laatste wetenschappelijke literatuur of een implantaat al dan niet wordt opgenomen in behandelrichtlijnen, en dus in de praktijk worden gebruikt. Indien er aanleiding voor is (bijvoorbeeld doordat het niets toevoegt of onveilig is), zal een implantaat ook weer uit deze richtlijn verdwijnen.

Uiteindelijk bepalen arts en patiënt samen of de voordelen van een implantaat voor de desbetreffende patiënt opwegen tegen de eventuele risico's.

De patiëntveiligheid wordt naar mijn mening het beste geborgd door het voeren van het goede gesprek tussen arts en patiënt over de keuze voor het juiste implantaat. Ik hecht veel belang aan de kwaliteitsregisters. Deze registers hebben een goede signaleringsfunctie en dienen naar mijn mening als basis voor de kennisopbouw van artsen, die essentieel is om de keuze voor het juiste implantaat voor de patiënt te kunnen maken.

10. Hoe kan ervoor worden gezorgd dat een prospectief vergelijkend onderzoek wordt uitgevoerd bij introductie van een nieuw implantaat, waarbij een nieuw middel wordt vergeleken met de gouden standaard zoals die door de beroepsgroep wordt opgesteld?

Elk medisch hulpmiddel moet vóórdat een CE-markering wordt aangebracht met succes een 'klinische evaluatie' doorlopen. Klinische evaluatie is een proces waarbij klinische gegevens op een systematische manier worden verzameld en gewogen, om een gefundeerde conclusie te kunnen trekken of de baten van een medisch hulpmiddel voor de patiënt opwegen tegen de risico's. Deze klinische evaluatie moet worden uitgevoerd volgens een Europees richtsnoer. In dit richtsnoer staat dat de baten van een hulpmiddel moeten worden afgewogen tegen de risico's. De conclusie of dit het geval is, moet worden gebaseerd op de de richtlijn voor behandeling van de aandoening, waarvoor het medisch hulpmiddel is geïndiceerd. De bepalingen over klinische evaluatie in de verordening, die in mei 2020 van kracht wordt, zijn grotendeels gebaseerd op het huidige Europese richtsnoer voor klinische evaluatie, maar scherpt bepaalde eisen verder aan: zo moet voor implantaten altijd een klinisch onderzoek worden uitgevoerd vóór markttoelating.

Klinisch onderzoek heeft natuurlijk een bepaalde reikwijdte. Na markttoelating zal meer praktijkervaring met het implantaat worden opgedaan. Hiervoor zijn het LIR en het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen.

11. Waarom worden bijwerkingen van implantaten niet opgenomen in het Landelijk Implantaten Register (LIR)?

Wat is het voordeel van het gescheiden bijhouden bij wie een implantaat is geplaatst en van de bijwerkingen die optreden?

Is het niet logischer en efficiënter om in het register bij te houden bij wie een implantaat is geplaatst en welke bijwerkingen er optreden, zodat met een druk op de knop ook bekeken kan worden bij welke andere patiënten, hetzij van dezelfde zorgverlener, hetzij landelijk, vergelijkbare bijwerkingen optreden?

In de brief van 20 november 2012³ heeft mijn ambtsvoorganger uw Kamer geïnformeerd dat de doelstellingen van het implantatenregister werden teruggebracht tot enkel traceerbaarheid. De reden daarvoor was dat een verkenning duidelijk had gemaakt dat de wens van de Kamer om een implantatenregister in te stellen, alleen op korte termijn haalbaar zou zijn, indien dit register zich beperkt tot traceerbaarheid. De verwachting was toen dat andere mogelijke doelstellingen, waaronder het systematisch monitoren van bijwerkingen, op termijn konden worden gerealiseerd nadat het zogeheten Implantaten Basisregister van start was gegaan. Dat het sindsdien tot 31 januari 2015 heeft geduurd voor het van start gaan van de eerste versie van het register, en 1 januari 2019 voor de tweede versie, geeft aan dat het instellen van een Landelijk Implantatenregister (LIR) geen eenvoudige opgave is geweest. Tussentijds is uw Kamer regelmatig per brief op de hoogte gebracht van de genomen stappen en keuzes in het ontwikkeltraject, waaronder de keuze om geen persoonsgegevens van patiënten op te nemen in het LIR. Voor de doelstelling van traceerbaarheid is dat ook niet nodig. Ik sta ervoor open om te onderzoeken in hoeverre er een verband kan worden gelegd tussen de gegevens in het LIR en de database van het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van het RIVM.

³ TK 32 805, nr. 23

Parallel aan het LIR-traject is gewerkt aan de doelstelling om bijwerkingen beter in kaart te brengen door de oprichting van het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Bij brief van 6 oktober 2015⁴ is uw Kamer geïnformeerd over de voorgenomen werkwijze van dat centrum en de redenen daarvoor.

Deze maatregelen kunnen alleen succesvol zijn, als er voldoende meldingen van bijwerkingen binnenkomen, die daadwerkelijk zijn te relateren aan een implantaat. Dit blijkt in de praktijk voor veel bijwerkingen vaak nog niet het geval. Bijwerkingen kunnen bijvoorbeeld ook het gevolg zijn van de operatie zelf. Mijn voornemen om de bekendheid van het centrum via een campagne te vergroten, heeft alleen effect als meldingen over een implantaat zijn voorzien van voldoende duiding.

Graag benadruk ik dat voor bepaalde categorieën implantaten kwaliteitsregisters bestaan, waarin de prestaties van de implantaten systematisch gevolgd worden en, indien bekend, bijwerkingen worden geregistreerd. De wetenschappelijke verenigingen die deze registers beheren, worden dan ook betrokken bij de duiding van meldingen bij het Expertisecentrum.

De verschillende doelstellingen (traceerbaarheid en duiding bijwerkingen) hebben geleid tot verschillende instrumenten, elk passend bij het respectievelijke doel.

12. Monitoring van effect en mogelijke bijwerkingen behoort onderdeel te zijn van goede zorg; hoe wordt hierop toegezien? Hoe kan ervoor worden gezorgd dat artsen patiënten bij wie implantaten zijn geplaatst monitoren en bijwerkingen registreren?

De IGJ houdt toezicht op het leveren van goede zorg. Zorgaanbieders moeten de uitkomsten van zorg systematisch bewaken, beheersen en verbeteren. Goede zorg omvat daarnaast ook voorlichting en nazorg, bijvoorbeeld controle na een ingreep. In veldnormen en kwaliteitsstandaarden is uitgewerkt hoe goede zorg concreet moet worden ingevuld voor bepaalde ingrepen. Daarnaast bestaan er kwaliteitsregistraties, waarin de kwaliteit en uitkomsten van operaties, en de kwaliteit van implantaten worden geregistreerd en geanalyseerd. Hieronder vallen ook bijwerkingen. De IGJ houdt toezicht of zorgaanbieders zich houden aan deze veldnormen en kwaliteitsstandaarden.

Er gaat daarnaast een campagne worden opgezet om het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten zichtbaarder te maken, ook bij artsen. Deze campagne moet het aantal meldingen over bijwerkingen met implantaten door zowel behandelaar als patiënt gaan bevorderen.

13. Hoe en per wanneer kan geregeld worden dat niet alleen calamiteiten worden gemeld, maar ook incidenten verplicht worden gemeld, zodat een beeld ontstaat van het ontstaan van symptomen waaraan implantaten wellicht hebben bijgedragen?

Het melden van incidenten door fabrikanten aan de IGJ beoogt de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen te vergroten. Het betreft: "elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van het

⁴ TK 32805, nr. 43

medisch hulpmiddel, waaronder ongewenste bijwerkingen en verkeerd verstrekte informatie". Fabrikanten zijn verantwoordelijk voor hun producten. Daarom ligt de verplichting om incidenten aan de IGJ te melden bij fabrikanten en niet bij zorgaanbieders.

Het melden van calamiteiten door zorgaanbieders aan de IGJ is gericht op (het toezicht op) de kwaliteit van zorg. Het zou bijvoorbeeld kunnen gaan om een menselijke fout tijdens een operatie of een fout bij de medicatieverstrekking. Medische hulpmiddelen kunnen onderdeel zijn van een integrale behandeling. Zorgaanbieders zijn verplicht calamiteiten te melden bij de IGJ. Het betreft: "een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor de cliënt heeft geleid". Dit is een wettelijke definitie die is vastgelegd in de WKKGZ.

Mijn uitgangspunt is dat informatie-uitwisseling over incidenten kan bijdragen aan verbetering van de zorg voor de patiënt, rekening houdend met de aard en de impact van het incident. Ik ben van mening dat de informatie-uitwisseling tussen zorgverleners en fabrikanten beter kan en moet. De IGJ geeft aan dat zij zien dat meldingsbereidheid toeneemt en het aantal meldingen stijgt. Maar toch roep ik zorgverleners op om bij twijfel of sprake is van een calamiteit, deze altijd te melden. Daarom zal ik de beroepsgroepen en koepels van zorgverleners en fabrikanten actief bijeen brengen om de informatieoverdracht over calamiteiten, maar ook incidenten met medische hulpmiddelen te verbeteren.

14. Hoe en per wanneer kan gezorgd worden voor een eenduidige registratie, in Europees verband, maar tot het zo ver is in ieder geval al in Nederland?

De Europese Commissie zorgt ervoor dat vanaf mei 2020 een internationaal erkende naamgeving (een zogenaamde nomenclatuur) voor medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld ten behoeve van eenduidige registratie van medische hulpmiddelen in Eudamed.

Het is per 1 januari 2019 verplicht om implantaten in Nederland met een scan in het patiëntendossier te registeren en de geregistreerde gegevens gaan vervolgens automatisch naar het LIR. Uitgangspunt is het beginsel van enkelvoudig registreren aan de bron (in het patiëntendossier), van waaruit de gegevens (meervoudig) kunnen worden verstrekt ten behoeve van het LIR en de patiënt. Ik ga in overleg met de wetenschappelijke verenigingen om te bespreken of het mogelijk is om de kwaliteitsregisters te koppelen aan het LIR ten behoeve van enkelvoudig en eenduidig registreren.

15. Het instellen van het implantatenregister is niet voldoende om ervoor te zorgen dat patiënten veilige implantaten krijgen; welke aanvullende maatregelen kunnen worden genomen en welke aanvullende maatregelen zullen worden genomen?

In mijn Kamerbrief over de patiëntveiligheid van implantaten⁵ heb ik een overzicht gegeven van de belangrijkste maatregelen die de komende jaren op Europees niveau zullen worden ingevoerd, en welke maatregelen ik aanvullend op nationaal niveau nog zal nemen om de veiligheid van implantaten te vergroten. Op Europees niveau zal, met de komst van nieuwe verordeningen in mei 2020 op het gebied van medische hulpmiddelen, een belangrijke stap worden gezet in de transparantie door de komst van Eudamed, de uniforme barcodering en de implantaatkaart.

Op nationaal niveau ga ik investeren in het voeren van het goede gesprek tussen arts en patiënt over de keuze voor een implantaat. Daarnaast ga ik extra investeren in het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten, met als doel dat bijwerkingen over implantaten sneller aan het licht komen. Tenslotte ga ik het onderzoek naar de risico's van implantaten intensiveren en start ik een extra campagne richting zorgverleners, om artsen beter te informeren over de risico's van implantaten.

16. Hoe gaat ervoor worden gezorgd dat artsen bekend zijn met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)? Hoe wordt beter toegezien dat artsen zich houden aan de GMH?

De Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (Stichting GMH) signaleert dat niet alle artsen voldoende op de hoogte zijn van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Ik heb van de Stichting GMH begrepen dat zowel vanuit de stichting, als vanuit de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering van de Geneeskunst (KNMG) de komende tijd ingezet gaat worden op meer voorlichting aan artsen over de Gedragscode en het wettelijk verbod op gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector.

Wat betreft het naleven van de regels over gunstbetoon houdt de IGJ toezicht op naleving van het wettelijk verbod op gunstbetoon en op de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen. De Codecommissie van de Stichting GMH draagt bij aan toezicht op naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) in de vorm van het geven van adviezen en behandeling van klachten. IGJ en Stichting GMH hebben in dat kader werkafspraken gemaakt en overleggen hier regelmatig over.

17. Behoren consultant contracten tussen artsen en de industrie gemeld te worden in het Transparantieregister Zorg? Zo nee, waarom niet? Zo ja, waarom staan deze contracten er niet allemaal in? Wat zegt dit over het toezicht op handhaving van de Gedragscode respectievelijk de vrijblijvendheid van de GMH?

De vraag of consultancy contracten (in de GMH aangeduid als 'dienstverleningsovereenkomsten') tussen artsen en de industrie gemeld moeten worden in het Transparantieregister Zorg hangt vooral af van de vraag of de inhoud van het contract valt onder de bepalingen in de GMH waarvoor de verplichting tot openbaarmaking geldt.⁶

⁵ TK 32805, nr. 65

⁶ artikelen 13 en 22 - 26 GMH

Het feit dat niet alle contracten in het register staan, heeft onder meer te maken met een gefaseerde invoering van openbaarmaking in het Transparantieregister zorg voor de sector van de medische hulpmiddelen, zo laat de Stichting GMH mij weten. In 2015 en 2016 is een pilot uitgevoerd, waarin alleen bepaalde financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en cardiologen en orthopeden anderzijds zijn gemeld en openbaar gemaakt. Daarna is de transparantieplichting uitgebreid: Vanaf 2017 moeten dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten tussen alle leveranciers van medische hulpmiddelen en alle medisch specialisten (met een totale waarde op jaarbasis van tenminste € 500,-) gemeld worden bij het Transparantieregister zorg. Deze gegevens zijn in juni 2018 voor het eerst openbaar gemaakt door het Transparantieregister zorg. Thans wordt de evaluatie van het Transparantieregister voorbereid.

18. Wie moet de consultant contracten melden aan het Transparantieregister Zorg?

Op grond van artikel 24, eerste lid, van GMH dienen leveranciers van medische hulpmiddelen deze gegevens te melden aan het Transparantieregister zorg. Als het gaat om leveranciers die buiten Nederland gevestigd zijn of om leveranciers die niet zijn aangesloten bij de Stichting GMH, dienen de zorgprofessionals zelf zorg te dragen voor het aanleveren van deze gegevens.

19. Hoe verhoudt het feit dat bij consultant contracten geheimhouding wordt verlangd zich met de GMH en met het Transparantieregister Zorg?

In de Gedragscode Medische Hulpmiddelen is bepaald⁷ dat alle partijen die aan de Gedragscode gebonden zijn ervoor zorgdragen dat zij met ingang van 1 januari 2015 geen overeenkomsten meer afsluiten waarin bepalingen zijn opgenomen, die een verplichting tot openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg op grond van de Gedragscode in de weg kunnen staan. Uit navraag bij de Stichting GMH blijkt dat voor zover sprake zou zijn van geheimhoudingsclausules in contracten, waarvan in het artikel van Follow The Money melding wordt gemaakt, de Gedragscode⁸ wordt geschonden.

20. In hoeverre zijn ziekenhuizen respectievelijk artsen op de hoogte van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen?

De Stichting GMH signaleert dat niet alle artsen voldoende op de hoogte zijn van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Ik heb begrepen dat zowel vanuit de stichting, als vanuit de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering van de Geneeskunst (KNMG) de komende tijd ingezet gaat worden op meer voorlichting aan artsen over de Gedragscode en het wettelijk verbod op gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector.

21. Is het feit dat artsen niet op de hoogte zijn van de GMH en zich er niet aan houden aanleiding om zelfregulering om te zetten in een wettelijk verplicht Transparantieregister Zorg? Zo nee, waarom niet?

Nee, als artsen onvoldoende op de hoogte zijn van de GMH en de naleving door artsen daardoor te wensen overlaat, is het een aangewezen actie om artsen beter

⁷ artikel 27 GMH

⁸ artikel 27 GMH

voor te lichten over de GMH. In dit verband verwijs ik tevens naar mijn antwoord op vraag 16 van deze vragen.

22. Hoeveel kost het om een klacht in te dienen bij de Codecommissie? In hoeverre vormt dit een drempel?

Voor een natuurlijk persoon (bijvoorbeeld: zorgprofessional) is geen griffiegeld verschuldigd als hij of zij een klacht wil indienen bij de Stichting GMH. Als een klacht wordt ingediend door een rechtspersoon, bedraagt het griffiegeld € 500,-. Volgens de Stichting GMH vormt dit voor rechtspersonen geen drempel om een klacht in te dienen. Daar komt bij dat de Codecommissie kan bepalen dat een partij die de gedragscode heeft overtreden het door de klager betaalde griffiegeld dient te vergoeden.

23. In hoeverre worden in Nederlandse ziekenhuizen lezingen gehouden door de industrie, waarbij arts-assistenten aanwezig moeten zijn om geld te verdienen voor bijvoorbeeld het jaarlijkse ski-reisje? Zouden dit soort marketing activiteiten in het Transparantieregister Zorg gemeld moeten worden?

Dergelijke marketing activiteiten zijn op grond van de GMH niet toegestaan. Leveranciers van medische hulpmiddelen mogen artsen en andere zorgprofessionals niet betalen om als toehoorder aanwezig te zijn bij een lezing. Evenmin is het toegestaan dat leveranciers van medische hulpmiddelen een financiële bijdrage leveren aan bijvoorbeeld ski-reisjes van artsen en andere zorgprofessionals. Uit navraag bij de Stichting GMH is gebleken dat zij er niet mee bekend zijn dat deze marketingactiviteiten vandaag de dag in de praktijk voorkomen.

24. Welke maatregelen zijn mogelijk om de transparantie in de hulpmiddelensector in Nederland te vergroten? Welke maatregelen zijn mogelijk om de transparantie in de hulpmiddelensector in Europa te vergroten?

In de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica is het vergroten van transparantie over de veiligheid en effectiviteit een belangrijke pijler. Daarom is in de verordeningen opgenomen dat er in het voorjaar van 2020 een nieuw ICT-systeem komt voor medische hulpmiddelen: Eudamed. Eudamed staat voor de European Databank on Medical Devices. Dit wordt het centrale systeem voor het verzamelen en verstrekken van informatie over medische hulpmiddelen. In deze database staat informatie over medische hulpmiddelen en fabrikanten, bijvoorbeeld over de CE-markering, klinisch onderzoek en de gebruiksaanwijzing van een product. Zorginstellingen en zorgverleners kunnen de publiekelijk toegankelijke delen van Eudamed inzien voor informatie over de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen. Daarnaast moeten fabrikanten als gevolg van de verordeningen een unieke identificatiecode op hun hulpmiddel aanbrengen, zodat makkelijk is na te gaan waar een product vandaan komt.

Tenslotte moeten patiënten met een implantaat als gevolg van de verordeningen voortaan gerichte informatie over het product met behulp van een implantaatkaart. De fabrikant moet deze kaart verstrekken. In de praktijk zal de patiënt de implantaatkaart via zijn zorgaanbieder krijgen.

Naast de verordeningen die de transparantie zullen vergroten op Europees niveau, zijn er ook op nationaal niveau maatregelen genomen om de transparantie te verbeteren. In dit verband is het Transparantieregister Zorg van belang dat patiënten kunnen raadplegen over financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en artsen of andere zorgprofessionals die betrokken zijn bij de toepassing van medische hulpmiddelen. Sinds 1 januari 2018 zijn alle leveranciers van medische hulpmiddelen gehouden om deze financiële relaties te melden in het Transparantieregister Zorg.

25. Is het juist dat artsen van het Universitair Medische Centrum (UMC) Amsterdam tot 2200 euro aan vergoedingen op eigen rekening mogen ontvangen? Hoe is dat bij andere ziekenhuizen? Waar is dat geregeld?

Het is mij niet bekend welke afspraken het Amsterdam UMC en andere ziekenhuizen hebben met hun artsen over de wijze waarop vergoedingen geboekt worden. In de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) is gunstbetoon verboden.⁹ Hiervan zijn onder meer uitgezonderd vergoedingen voor geleverde diensten, zoals het geven van presentaties, advisering en de onkosten daarvoor. De wet bepaalt niet of vergoedingen voor dienstverlening op eigen rekening mogen worden ontvangen of niet. Ook bevat de wet geen maximum voor het totale bedrag van vergoedingen voor dienstverlening aan artsen. Bepalend is of een vergoeding in redelijke verhouding staat tot de geleverde dienst. In de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen¹⁰ zijn daarvoor maximum uurtarieven opgenomen. Ook moet de dienstverlening in een schriftelijke overeenkomst zijn vastgelegd en relevant zijn voor de leverancier of voor de beroepsuitoefening van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel.

26. Hoe gaat u ervoor zorgen dat behandelaars frequenter en eenduidiger gaan melden in het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten?

Ik zal opdracht geven aan RIVM om een campagne op te zetten om het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten zichtbaarder te maken. Deze campagne zal medio dit jaar starten en moet het aantal meldingen over bijwerkingen met implantaten door zowel behandelaar als patiënt gaan bevorderen. Er wordt daarnaast gewerkt aan een 'visitekaartje' die door behandelaars meegegeven zal worden aan patiënten. Daarnaast wordt er meer nadruk gelegd op het belang van melden, waarvoor er zal worden gesproken met wetenschappelijke beroepsverenigingen. Signaleringen en/of attenderingen over implantaten, die door het Meldpunt worden uitgegeven, worden actief verstuurd naar betrokken beroepsverenigingen.

27. Kunt u garanderen dat het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten en het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten patiënten en zorgverleners informeren over meldingen als daar aanleiding toe bestaat?

⁹ artikel 10h Wmh

¹⁰ Stcrt, 2017, nr. 49208

Ja. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten brengt meldingen uit over bijwerkingen die door een implantaat veroorzaakt kunnen worden. Deze zijn terug te vinden op de website van het meldpunt.¹¹ Deze meldingen beschrijven nog niet eerder geïdentificeerde bijwerkingen of risico's, en zijn bedoeld voor de IGJ, zorgprofessionals en patiënten. Ook publiceert het Meldpunt en Expertisecentrum attenties berichten over implantaten. Deze attenties berichten zijn bedoeld om kennis over al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten in de dagelijkse praktijk te verspreiden onder zorgverleners en patiënten. Voorbeelden van recente attenties berichten die via het Meldpunt kwamen, betroffen problemen rond maagbandjes en spiraaltjes (2018).

28. Hoe gaat u ervoor zorgen dat patiënten meer inzicht en toegankelijke informatie krijgen over de voor- en nadelen van implantaten, de ervaringen van andere patiënten en de mogelijke bijwerkingen?

Uitgangspunt is de patiëntveiligheid. Deze wordt naar mijn mening het beste geborgd door het voeren van het goede gesprek tussen arts en patiënt over de keuze voor het juiste implantaat. Ik hecht veel belang aan de kwaliteitsregisters. Deze registers hebben een goede signaleringsfunctie en dienen naar mijn mening als basis voor de kennisopbouw van artsen, die essentieel is om de keuze voor het juiste implantaat voor de patiënt te kunnen maken.

Daarnaast is in het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg afgesproken dat Samen Beslissen in de spreekkamer wordt bevorderd. Samen Beslissen betekent dat de patiënt samen met de arts en goed geïnformeerd beslist over welke zorg het beste past. Hierover heb ik u in de Kamerbrief over de ontwikkeling naar uitkomstgerichte zorg voor de jaren 2018-2022 van juli 2018¹² geïnformeerd. Verder is Samen Beslissen opgenomen als toetsingscriterium voor nieuwe kwaliteitstandaarden en werken we aan het borgen van het onderwerp in de opleidingen voor zorgverleners.

Ik ondersteun de campagne 'Samen beslissen, 3 goede vragen' van de Patiëntenfederatie Nederland en de Federatie Medisch Specialisten. De campagne stimuleert het goede gesprek tussen arts en patiënt. Ik ontwikkel, met de andere partijen een aanvullende communicatiestrategie voor patiënten en zorgverleners, aanvullend op de campagne 'Samen beslissen, 3 goede vragen'. Daarnaast heb ik in 2018 een keuzehulptool voor cosmetische ingrepen laten ontwikkelen om mensen bewust te maken van de mogelijke risico's en te ondersteunen bij het stellen van de juiste vragen voorafgaand aan een eventuele behandeling. Deze keuzehulptool is te vinden op www.jezelfmooiermaken.nl.

29. Bent u bereid te onderzoeken hoe de markttoelating van implantaten en andere medische apparaten zorgvuldiger kan plaatsvinden?

Op Europees niveau worden met de komst van nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen, belangrijke stappen gezet om de

¹¹ <https://www.rivm.nl/meldpunt-bijwerkingen-implantaten/signalerings-en-attendingen-bijwerkingen-implantaten>.

¹² TK 31476, nr 21

markttoelating van implantaten de komende jaren te verbeteren. Voorbeelden hiervan zijn de verscherpte eisen die gesteld worden aan aangemelde instanties, klinische bewijsvoering en post market surveillance. Daarnaast komt er voor bepaalde hoog risico producten, waaronder sommige implantaten, een striktere procedure voor de markttoelating met een advies van een deskundigenpanel. Aanvullend hierop investeer ik op nationaal niveau de komende jaren in het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten en doe ik extra onderzoek naar de risico's van implantaten. Al deze maatregelen dragen bij aan een verbeterde markttoelating.

30. Hoe en op welke termijn gaat u meer bekendheid geven aan het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten?

Het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten zal via onder meer een campagne gaan werken aan betere zichtbaarheid en bekendheid onder behandelaars en patiënten. Daarnaast zal het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten het komende jaar gaan werken aan de zichtbaarheid door onder andere het verbeteren van de leesbaarheid van de website, en via contact met wetenschappelijke verenigingen.

31. In hoeverre zijn er tussen de verschillende Europese lidstaten en wereldwijd afwijkingen in de definities van calamiteiten en incidenten?

De definitie van incidenten staat in de nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen en is dus voor alle lidstaten gelijk. De definitie kan afwijken van de definities elders in de wereld.

De definitie van calamiteiten is opgenomen in de Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg (Wkkgz). Het begrip calamiteiten heeft betrekking op de gehele kwaliteit van zorg.

Ik roep zorgverleners op om bij twijfel of sprake is van een calamiteit deze altijd te melden. Daarom zal ik de beroepsgroepen en koepels van zorgverleners en fabrikanten actief bijeen brengen om de informatieoverdracht over calamiteiten, maar ook incidenten met medische hulpmiddelen te verbeteren.

32. Welke mogelijkheden zijn er om met de implementatie van de EU-Verordening medische hulpmiddelen in de verschillende lidstaten alsnog uit te gaan van dezelfde definities voor calamiteiten en incidenten?

Het melden van incidenten beoogt de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen te vergroten. Omdat sprake is van een Europese markt, is het belangrijk dat de definitie van incidenten in alle lidstaten gelijk is. In de MDR en IVDR, maar ook al in de Europese richtlijnen voor hulpmiddelen die nu gelden, voor alle lidstaten, wordt daarom een definitie van incidenten gegeven. Het betreft elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van het medisch hulpmiddel, waaronder ongewenste bijwerkingen en verkeerd verstrekte informatie. Fabrikanten zijn verantwoordelijk voor hun producten. Daarom ligt de verplichting om incidenten melden bij fabrikanten en niet bij zorgaanbieders. Deze definitie kan afwijken van de definities elders in de wereld.

Het melden van calamiteiten door zorgaanbieders aan de IGJ is gericht op (het toezicht op) de kwaliteit van zorg. Het zou bijvoorbeeld kunnen gaan om een menselijke fout tijdens een operatie of een fout bij de medicatieverstrekking. Medische hulpmiddelen kunnen onderdeel zijn van een integrale behandeling. Zorgaanbieders zijn verplicht calamiteiten te melden bij de IGJ. De definitie die in de Wkkgz wordt gehanteerd, geldt alleen voor Nederland. Het betreft: "een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor de cliënt heeft geleid". Calamiteiten hebben niet alleen betrekking op medische hulpmiddelen, maar op de volledige kwaliteit van zorg. De kwaliteit van zorg is een nationale aangelegenheid.

Ik acht het niet noodzakelijk om dezelfde definitie van calamiteiten aan te houden als andere lidstaten. Voor het bieden van veilige zorg in Nederland is het bijvoorbeeld niet noodzakelijk om een melding te krijgen wanneer een zorgverlener in een andere lidstaat bepaalde medische hulpmiddelen verkeerd heeft gebruikt. Wel is het mogelijk van elkaar te leren.

33. In hoeverre vallen de contracten die artsen van UMC's blijken te hebben met producenten van medische hulpmiddelen (waarover Follow the Money onlangs publiceerde) binnen het verbod op gunstbetoon?

Ik heb geen inzage gehad in alle 50 contracten waarover Follow The Money zegt te beschikken. De contracten vallen onder het artikel van het verbod op gunstbetoon van de Whm als ze betrekking hebben op diensten die na 1 januari 2018¹³ worden geleverd. Uitgangspunt bij het verbod op gunstbetoon is dat de beloning voor dienstverlening in redelijke verhouding moet staan tot de geleverde tegenprestatie. Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. Rekening moet worden gehouden met de aard en de omvang van geleverde diensten en de positie en kwalificaties van de persoon betrokken bij de toepassing van het medisch hulpmiddel. Voor vaststelling van een redelijk uur- of dagtarief wordt aangesloten bij de (uur)tarieven die voor de personen betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel zijn vastgesteld in de toelichting bij de Gedragscode Medische Hulpmiddelen¹⁴. De dienstverleningsovereenkomst moet vooraf in één document schriftelijk zijn vastgelegd. In de overeenkomst dienen in ieder geval te zijn vastgelegd:

- a. de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst;
- b. het daarmee te bereiken resultaat en/of doel;
- c. de vergoeding voor de dienst en vergoeding van eventuele onkosten.

34. In hoeverre leven de artsen van UMC's met de contracten met producenten van medische hulpmiddelen de GMH na?

Mij is niet bekend in hoeverre de artsen van UMC's met de contracten met producenten van medische hulpmiddelen de GMH naleven.

¹³ inwerkingtredingsdatum van artikel 10h van de Whm en de beleidsregels

¹⁴ Zie ook: www.gmh.nu

35. In hoeverre is in het Transparantieregister Zorg melding gemaakt van de relaties tussen artsen van UMC's en producenten van medische hulpmiddelen?

Ik beschik niet over een overzicht van alle in het Transparantieregister zorg gemelde gegevens.

36. Kunt u als onderdeel van deze feitelijke vragenronde tevens reageren op de vragen over de siliconenprothese verwijdering?

Uw Kamer ontvangt zo snel mogelijk/gelijktijdig separaat de beantwoording van de schriftelijke vragen over siliconenprothese verwijdering.

37. Welke mogelijkheden heeft de IGJ om handhavend op te treden bij artsen die contracten hebben gesloten met producenten van medische hulpmiddelen?

Zoals ik in het antwoord op vraag 25 en 33 heb aangegeven is dienstverlening door artsen voor leveranciers van medische hulpmiddelen niet verboden. Bij overtreding van het verbod op gunstbetoon kan de IGJ een bestuurlijke boete opleggen. De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019¹⁵ bepalen dat de overtredingen direct beboetbaar zijn. Het boetenormbedrag is € 150.000,-. De boete wordt gedifferentieerd naar aard van het product, de ernst van de overtreding en de verwijtbaarheid. Voor een natuurlijk persoon is het boetenormbedrag maximaal € 15.000,-. De IGJ kan zowel optreden tegen de leverancier van medische hulpmiddelen die het verboden gunstbetoon heeft verstrekt, als de arts die het verboden gunstbetoon in ontvangst heeft genomen. Ook kan de IGJ een boete opleggen aan de instelling of zorgverzekeraar die het verboden gunstbetoon in ontvangst heeft genomen. Het verbod is namelijk wederkerig.

38. Hoe gaat u voorkomen dat er zich in de toekomst weer problemen voordoen met niet terug te vinden meldingen op de website van de IGJ?

Naar aanleiding van eerdere signalen dat niet alle meldingen op de website waren gepubliceerd, heeft de IGJ haar interne procedures aangepast. De IGJ controleert vanaf heden periodiek of alle waarschuwingen vanuit fabrikanten, zogenaamde Field Safety Notices (FSN's) op de website zijn geplaatst.

39. Kunt u toelichten waarom de IGJ ten behoeve van het concept wetsvoorstel Wet medische hulpmiddelen pleitte voor de bevoegdheid voor de IGJ om een bevel op te leggen en hoe het mogelijk is dat dit in de huidige situatie wel de praktijk is, maar u er niet mee akkoord bent gegaan bij deze nieuwe wetgeving omdat het staatsrechtelijk niet zuiver zou zijn?

In de huidige Wet op de medische hulpmiddelen¹⁶ is de bevoegdheid van het opleggen van een bevel geattribueerd aan de IGJ. De IGJ heeft bij het onderliggende wetsvoorstel daarom geadviseerd aan te sluiten bij deze bepaling. Staatsrechtelijk gezien bepaalt een minister echter zelf de organisatie van zijn

¹⁵ Stcrt, 2018, nr. 72501

¹⁶ artikel 12a Wmh

ministerie, daarom wordt in het wetsvoorstel de minister genoemd als bevoegde instantie, en zal de IGJ de maatregelen in mandaat nemen¹⁷. Mandaat is over het algemeen de meest geschikte vorm voor de verdeling van bevoegdheden binnen een hiërarchische organisatie. Dit is de hoofdregel en volgens de heersende staatsrechtelijke opvatting de gebruikelijke gang van zaken. Afwijking van deze hoofdregel behoeft een aantoonbare juridische toegevoegde waarde van attributie ten opzichte van mandaat, en deze toegevoegde waarde is niet aangetoond. Voor de praktijk is er geen verschil of de IGJ een maatregel al dan niet in mandaat neemt.

40. Wat zal de IGJ meer of beter kunnen doen met de door u toegezegde uitbreiding van het team Medische Technologie?

De vereisten in de nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica, maar ook de komst van het Landelijk Implantaten Register stellen meer en hogere eisen aan het toezicht. Daarom is voorzien in een uitbreiding van de inspectiecapaciteit. De verordeningen vragen een uitbreiding van de bestaande toezichttaken en het operationaliseren van nieuwe toezichttaken. Zo wordt het toezicht op aangemelde instanties geïntensiveerd, omdat al deze instanties opnieuw formeel moeten worden aangewezen en vervolgens periodiek moeten worden gecontroleerd. Het aantal in Nederland gevestigde aangemelde instanties neemt bovendien toe. Daarnaast wordt als gevolg van de verordeningen meer informatie van fabrikanten verwacht, die door de IGJ moet worden beoordeeld. Zo wordt een stijging in het aantal meldingen van fabrikanten verwacht, waarvoor extra inzet nodig is. Tenslotte is extra inzet noodzakelijk op het toezicht op klinisch onderzoek, de verscherpte eisen op het gebied van *in-vitro* diagnostica en bijbehorende Europese expertgroepen waar de IGJ aan deelneemt.

41. Wordt het melden van bijwerkingen van implantaten verplicht? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe wordt dat geregeld?

Allereerst wil ik benadrukken dat er een meldplicht is voor calamiteiten, waaronder bijwerkingen met ernstige schadelijke gevolgen voor de patiënt. Ik roep artsen op om bij twijfel of er sprake is van een calamiteit, altijd te melden.

In de kwaliteitsregisters worden ook minder ernstige klachten geregistreerd. Ik hecht veel belang aan de kwaliteitsregisters. De registers hebben een goede signaleringsfunctie en dienen naar mijn mening als basis voor de kennisopbouw van artsen, die essentieel is om de keuze voor het juiste implantaat voor de patiënt te kunnen maken.

Patiënten kunnen bijwerkingen melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Ook artsen kunnen melden bij het Meldpunt, bijvoorbeeld als hun beroepsgroep nog niet beschikt over een kwaliteitsregister.

Ik ga met partijen om de tafel om te verkennen welke mogelijkheden er zijn om de kennis uit de kwaliteitsregisters te koppelen aan de informatie die bekend is bij het Meldpunt.

¹⁷ artikel 15 wetsvoorstel medische hulpmiddelen

Daarnaast zal ik door middel van een campagne de bekendheid van het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten onder patiënten en behandelaars vergroten, en daarbij het belang van melden van bijwerkingen bij het Meldpunt aangeven.

Bijwerkingen kunnen soms jaren na implantatie optreden. Dat maakt het bij implantaten lastig om vast te stellen of sprake is van causaliteit tussen een klacht en het implantaat. Daarnaast kunnen ook klachten ontstaan door verkeerde toepassing van het implantaat door de behandelaar. Het implantaat zelf veroorzaakt dan niet de klacht. De arts is het best in staat een afweging te maken of daadwerkelijk sprake is van een bijwerking en daarmee of het noodzakelijk is om te melden.

Daarom vind ik een meldplicht voor bijwerkingen van implantaten niet nodig.

42. Wanneer is uniforme barcodering een feit? Wat moet daarvoor nog gebeuren?

Vanaf mei 2021 zijn fabrikanten van hoogrisico implantaten (risicoklasse III) verplicht om een unieke identificatienummers (Unique Device Identification, hierna: UDI) op het etiket van hun medisch hulpmiddel te plaatsen. De Europese Commissie zal organisaties aanwijzen die deze UDI's toekennen. De organisaties die kans maken om te worden aangewezen werken allemaal met een UDI in de vorm van barcodering. In het kader van het LIR wordt er van fabrikanten al verwacht dat zij een barcodering aanbrengen op implantaten die op de inclusielijst staan. Dit is al vooruitlopend op de Europese regels over de uniforme barcodering. Om het proces rondom de barcodering te bespoedigen treed ik op korte termijn in overleg met de betrokken LIR partijen.

43. Zou u een Europese toezichthouder op medische implantaten wenselijk vinden?

Nee, daarvoor is niet gekozen. In Europees verband is lang en intensief gesproken over het verbeteren van de effectiviteit en veiligheid van medische hulpmiddelen, waaronder implantaten. Het overgrote deel van de lidstaten heeft erop aangedrongen het bestaande systeem met aangemelde instanties, die onder toezicht staan van een nationale bevoegde autoriteit, aan te scherpen.

Daarnaast zijn extra waarborgen gekomen voor de onafhankelijkheid van beoordeling van de aangemelde instantie, door de Europese Commissie en experts uit andere lidstaten daarin een grotere rol te geven.

Aangemelde instanties mogen hun activiteiten alleen aanbieden als ze aan wettelijke eisen voldoen. Deze eisen hebben betrekking op de onafhankelijkheid, onpartijdigheid en deskundigheid van het personeel. Deze strengere eisen hebben ertoe geleid dat de kwaliteit van de aangemelde instanties is toegenomen. Hierdoor is het aantal aangemelde instanties in de afgelopen jaren afgenomen, omdat ze niet allemaal aan de verscherpte eisen konden voldoen. Of een aangemelde instantie aan die eisen voldoet, wordt getoetst door de bevoegde autoriteit. In Nederland is dat het ministerie van VWS, na advies van de IGJ.

44. Welke onderzoeksgroepen zijn op dit moment bezig met onderzoek naar de gevolgen van (siliconen) implantaten? Hoe worden deze onderzoeksgroepen gefinancierd? Welke meerwaarde heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) boven de onderzoeksgroepen bij de academische centra?

Mij is bekend dat onderzoeksgroepen van het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AUMC), Radboud UMC en Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC) onderzoek doen naar de siliconenimplantaten. Ze richten zich primair op onderzoek met patiënten en patiëntmaterialen. Deze universitair medische centra ontvangen geld van het ministerie van OCW en NWO om onderzoek te doen. Daarnaast verstrekt het ministerie van VWS een bijdrage aan UMC's voor de specifieke academische functie van de UMC's. Dit geld is deels ook bedoeld voor onderzoek en innovatie. Ook kunnen UMC's beroep doen op middelen vanuit ZonMw. Dat is een financier van gezondheidsonderzoek die ook middelen krijgt van VWS. Daarnaast kunnen zij zelf fondsen werven.

Het RIVM is onderdeel van het ministerie van VWS. Daarmee is het een logisch eerste aanspreekpunt voor vragen vanuit VWS en de IGJ. Het RIVM heeft in de afgelopen jaren een grote ervaring opgebouwd op het terrein van medische hulpmiddelen door onderzoeksvragen van VWS en de IGJ. Dit onderzoek richt zich op de product controle (chemisch en biologisch laboratoriumonderzoek, dossieronderzoek) en de bijwerkingen (klachtenonderzoek SBI's, ALCL¹⁸, meldpunt en expertisecentrum bijwerkingen implantaten). Met betrekking tot laboratoriumonderzoek is RIVM één van de weinige overheidslaboratoria in de wereld waar medische hulpmiddelen kunnen worden onderzocht. De kennis van de producten en de beschikbaarheid van een laboratorium zorgt er voor dat RIVM ook patiëntmaterialen en explantaten kan onderzoeken. Verdere samenwerking tussen RIVM en externe partijen ligt voor de hand op dit dossier.

45. Bent u bereid te onderzoeken hoe de markttoelating van implantaten en andere medische apparaten zorgvuldiger kan plaatsvinden?

Op Europees niveau zullen, met de komst van nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen per het voorjaar van 2020, al belangrijke stappen worden gezet om de markttoelating van implantaten de komende jaren te verbeteren, zoals bijvoorbeeld met de komst van strengere eisen die gesteld worden aan aangemelde instanties, klinische bewijsvoering en post market surveillance. Daarnaast komt er voor bepaalde hoog risico producten, waaronder sommige implantaten, een striktere procedure voor de markttoelating met een advies van een deskundigenpanel. Aanvullend hierop investeer ik op nationaal niveau de komende jaren in het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten, teneinde meer meldingen te ontvangen en daardoor sneller signalen te kunnen ontvangen dat er iets mis is met een implantaat. Tenslotte doe ik extra onderzoek naar de risico's van implantaten. Al deze maatregelen dragen bij aan een verbeterde markttoelating.

46. Wie toetst de veiligheid van implantaten voordat ze op de markt worden toegelaten? Hoe verloopt dit proces en wie ziet hierop toe? Wat verandert hieraan met de nieuwe EU-verordeningen?

¹⁸ Anaplastic Large Cell Lymphoma

Een fabrikant van een implantaat moet zich houden aan de Europese eisen voor het ontwerpen en produceren van een implantaat. Voordat implantaten op de EU markt worden toegelaten, worden ze beoordeeld door een aangemelde instantie. Een aangemelde instantie beoordeelt een medisch hulpmiddel aan de hand van uitgebreide documentatie en klinisch bewijs of het voldoet aan alle eisen voor veiligheid en effectiviteit. Afhankelijk van het soort hulpmiddel en de risicoklasse, kan een aangemelde instantie verschillende testen uitvoeren op het hulpmiddel en de productiefaciliteit. Indien een hulpmiddel wordt goedgekeurd en een CE-certificaat wordt afgegeven, wordt dit gemeld bij de IGJ. CE-certificaten worden gepubliceerd in de Europese database Eudamed, die na 2020 voor het publiek toegankelijk is.

Na toelating van een hulpmiddel tot de markt, voert de aangemelde instantie aangekondigde en onaangekondigde controles uit bij de fabrikant. Het aantal controles is risicogestuurd en verschilt per soort hulpmiddel. De IGJ houdt toezicht op de aangemelde instanties. Tevens kan de IGJ, naar aanleiding van bijvoorbeeld meldingen, inspecties uitvoeren bij fabrikanten die gevestigd zijn in Nederland. De nieuwe EU-verordeningen veranderen dit proces niet. Wel worden de eisen waaraan fabrikanten, hulpmiddelen en aangemelde instanties moeten voldoen, verscherpt.

47. Kunt u als onderdeel van deze feitelijke vragenronde tevens reageren op de vragen over verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie (schriftelijke vragen ingezonden op 13 december 2018)?

Ja, voor het antwoord op vraag 47, verwijs ik naar mijn antwoorden op de Kamervragen over verborgen deals van topartsen van 21 januari 2019¹⁹ die ik naar de Tweede Kamer heb gezonden.

48. Hoeveel patiënten hebben in Nederland als gevolg van gebrekkige medische hulpmiddelen (zwaar) letsel opgelopen?

Exacte aantallen zijn als zodanig niet bekend, onder meer omdat het begrip (zwaar) letsel niet is gedefinieerd. Dat hangt ook af van hoe (zwaar) letsel wordt gedefinieerd. De IGJ heeft wel inzicht in aantallen meldingen rondom medische hulpmiddelen, maar daarbij is (lang) niet altijd sprake van een causaliteit tussen het incident en het medisch hulpmiddel.

49. In hoeveel gevallen zijn patiënten in Nederland als gevolg van gebrekkige medische hulpmiddelen komen te overlijden (en heeft er dus een calamiteit plaatsgevonden)?

Ook die informatie is niet als zodanig gedifferentieerd beschikbaar. De (mogelijke) relatie tussen overlijden en een tekortkoming van een medisch hulpmiddel is niet altijd duidelijk te leggen. In sommige gevallen kan de relatie ook niet worden gelegd en/of wordt er geen calamiteit gemeld.

Daarom start ik in 2019 een campagne implantaten voor zorgverleners. Binnen deze campagne zal ik inzetten op het verder verduidelijken van de begrippen calamiteit en incident en de verantwoordelijkheden die zorgverleners hebben bij

¹⁹ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018-2019, nr. 1257

het melden van incidenten bij fabrikanten en calamiteiten bij de IGJ. Een belangrijk uitgangspunt is dat zorgverleners bij twijfel altijd dienen te melden. Dit zal ik, onder andere met de campagne, bevorderen.

50. Hoe verhouden het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten, het LIR, de Europese database (Eudamed) en de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten zich tot elkaar en hoe gaat u ervoor zorgen dat deze verschillende platforms eenduidige en complete informatie verstrekken en niet langs elkaar heen werken? Wat is de rol van IGJ en RIVM hierin?

Ik ben met u van mening dat het van groot belang is dat de diverse registraties die er zijn én komen eenduidige en complete informatie verstrekken en niet langs elkaar heen werken.

Uitgangspunt is de patiëntveiligheid. Deze wordt naar mijn mening het beste geborgd door het voeren van het goede gesprek tussen arts en patiënt over de keuze voor het juiste implantaat. Ik hecht veel belang aan de kwaliteitsregisters. Deze registers hebben een goede signaleringsfunctie en dienen naar mijn mening als basis voor de kennisopbouw van artsen, die essentieel is om de keuze voor het juiste implantaat voor de patiënt te kunnen maken.

Het LIR dient om de traceerbaarheid te borgen en de kwaliteitsregisters dienen om de kwaliteit van zorg te verbeteren door onder meer het bijhouden van klinisch relevante uitkomsten. Ik wil dat zorgverleners en fabrikanten eenmalig hun gegevens vastleggen, zodat ze eenduidig in alle registers komen te staan. De basis voor alle registraties is het patiëntendossier.

Implantaten worden met een scan in het patiëntendossier geregistreerd en de geregistreerde gegevens gaan vervolgens automatisch naar het LIR. Ik ga in gesprek met de wetenschappelijke verenigingen om te verkennen of het mogelijk is om de gegevens vanuit het patiëntendossier ook automatisch naar het kwaliteitsregister door te sturen.

Vanaf het voorjaar van 2020 moeten fabrikanten medische hulpmiddelen gaan registreren in Eudamed. Er wordt gewerkt aan een ICT-oplossing zodat de fabrikanten maar een keer gegevens over implantaten hoeven in te voeren. Zorgverleners leveren geen gegevens aan ten behoeve van Eudamed.

Meldpunt Bijwerkingen Implantaten: Signaleren en informeren

Het Meldpunt Bijwerkingen implantaten wordt op dit moment niet gevoed door een van de eerdergenoemde registers, maar is bedoeld voor het melden van gezondheidsklachten en mogelijke bijwerkingen die door implantaten worden veroorzaakt. De meldingen worden geanalyseerd en geïnterpreteerd door het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Als het nodig is, wordt er een onderzoek gestart naar bepaalde implantaten waarvoor veel of specifieke bijwerkingen zijn gemeld. Indien nodig, worden de resultaten van het onderzoek verspreid via een attendering. De attendering is voor patiënten, veldpartijen uit het zorgdomein en de IGJ.

Ik sta ervoor open om te onderzoeken in hoeverre er een verband kan worden gelegd tussen de gegevens in het LIR en de database van het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van het RIVM.

Kwaliteitsregister: Kwaliteitsverbetering zorg

Kwaliteitsregisters zijn bedoeld om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Vier van de kwaliteitsregisters zijn gericht op de kwaliteit van (behandelingen met) implantaten. De kwaliteitsregisters zijn het initiatief van wetenschappelijke verenigingen, de NVPC²⁰, de NOV²¹, de NVVC²² en de NVOG²³. In de registers worden niet alleen bijwerkingen bijgehouden, maar bijvoorbeeld ook basale kenmerken van de patiënten, Patiënt Reported Outcome Measures (PROMs), en andere klinisch relevante uitkomsten worden geregistreerd. De registers geven inzicht in de kwaliteit van de geleverde zorg van zorgaanbieders die implantaten inbrengen. Belangrijke kennis en lessen die uit de kwaliteitsregisters naar voren komen worden verspreid door de wetenschappelijke verenigingen.

Landelijk implantatenregister: Traceren patiënten

Vanaf januari 2019 zijn zorgverleners verplicht om implantaatgegevens in het Nederlandse implantatenregister te registreren. Het LIR heeft als primair doel om te kunnen achterhalen welke patiënten een bepaald exemplaar van een implantaat hebben, als er problemen mee zijn. De IGJ beheert het implantatenregister. De IGJ is de enige die het register kan inzien. Als er problemen zijn met een implantaat, dan neemt IGJ contact op met de zorgaanbieders die de implantaatgegevens hebben aangeleverd. De zorgverleners en -aanbieders informeren de patiënten. In het landelijk implantatenregister worden alleen hoogrisico implantaten geregistreerd. Ten opzichte van de kwaliteitsregisters verzamelt het LIR geen bijwerkingen en/of andere persoonsgegevens, omdat dit voor de doelstelling van traceerbaarheid niet nodig is.

Eudamed: Reguleren Europese markt

In de Europese databank komen geen gegevens van de zorgaanbieders of afzonderlijke exemplaren van implantaten. Het kan daarom niet worden gebruikt om te achterhalen welke patiënten een bepaald implantaat hebben. Eudamed wordt opgericht om bij te dragen aan meer transparantie en passende toegang tot informatie voor gebruikers van medische hulpmiddelen. Eudamed is daarom ook (deels) openbaar toegankelijk. In Eudamed worden de marktdeelnemers en medische hulpmiddelen geregistreerd. Zo is voor iedereen inzichtelijk welke marktdeelnemers en hulpmiddelen op de Europese markt zijn. Daarnaast wordt Eudamed onder andere gebruikt voor het aanvragen van conformiteitsbeoordelingen (CE-markering) en klinisch onderzoek, het melden van incidenten en het rapporteren over veiligheidsrisico's. In Eudamed worden naast implantaten ook alle andere medische hulpmiddelen (inclusief IVD's) geregistreerd.

51. Kunt u aangeven wat aan de Inspectie gemeld moet worden en wat aan het RIVM?

²⁰ Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

²¹ Nederlandse Orthopaedische Vereniging

²² Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

²³ Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Incidenten worden door fabrikanten gemeld bij de IGJ. Het melden van incidenten beoogt de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen te vergroten. Fabrikanten zijn verantwoordelijk voor hun producten. Daarom ligt de verplichting om incidenten aan de IGJ te melden bij fabrikanten en niet bij zorgaanbieders.

Het melden van calamiteiten door zorgaanbieders aan de IGJ is gericht op (het toezicht op) de kwaliteit van zorg. Het zou bijvoorbeeld kunnen gaan om een menselijke fout tijdens een operatie of een fout bij de medicatieverstrekking. Medische hulpmiddelen kunnen onderdeel zijn van een integrale behandeling.

Ik ben van mening dat de informatie-uitwisseling tussen zorgverleners en fabrikanten beter kan en moet. De IGJ geeft aan dat zij zien dat meldingsbereidheid toeneemt en het aantal meldingen stijgt. Maar toch roep ik zorgverleners op om bij twijfel of sprake is van een calamiteit, deze altijd te melden. Daarom zal ik de beroepsgroepen en koepels van zorgverleners en fabrikanten actief bijeen brengen om de informatieoverdracht over calamiteiten, maar ook incidenten met medische hulpmiddelen te verbeteren.

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van het RIVM (in samenwerking met onder andere Lareb, de IGJ en de Federatie Medisch Specialisten) ontvangt -op vrijwillige basis- meldingen van patiënten en zorgverleners over bijwerkingen van implantaten. Het doel van het meldpunt is het snel signaleren van problemen met een specifiek implantaat, zodat patiënten en zorgverleners hierover kunnen worden geïnformeerd. Uiteraard wordt ook de IGJ geïnformeerd over de meldingen. De reden dat bijwerkingen (apart) bij het RIVM worden gemeld, is dat de IGJ gericht is op toezicht en handhaving. Bij het Meldpunt Implantaten worden ook minder ernstige en reeds bekende bijwerkingen gemeld waarbij sprake is van veilige producten en kwalitatief goede zorg.

52. Met welke externe deskundigen werkt het RIVM samen voor zijn onderzoek naar de risico's van implantaten?

Er is de laatste jaren contact geweest en/of onderzoek gedaan met externe experts van verschillende academische centra en ziekenhuizen (o.a. UMCU/Julius Centrum, MUMC, AUMC, Universiteit van Leiden, Radboudumc, Antoni van Leeuwenhoek), verschillende universiteiten (o.a. Twente, Eindhoven, Maastricht), het Lareb en Nivel. I.k.v. de internationale wetenschappelijke bijeenkomst over ALCL is er contact met nationale en internationale experts op dit gebied, en voor laboratoriumwerk is er nauwe samenwerking met partners van het Official Medicines Control Laboratory netwerk van de EDQM. Het RIVM neemt deel aan een SCHEER (Scientific Committee in Health Environmental and Emerging Risks) werkgroep van de Europese Commissie die diverse opinies heeft gemaakt over borstimplantaten. Daarnaast is er nauwe samenwerking tussen het RIVM en de IGJ. Voor het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten wordt ook inhoudelijke expertise ingeroepen via de Federatie Medische Specialisten. RIVM neemt deel aan een ISO-commissie die de geharmoniseerde internationale standaarden ontwikkelt voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, in opdracht van VWS.

53. Welk doel dient het bundelen van meldingen? Bent u van plan dit onmogelijk te maken? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?

Fabrikanten melden incidenten bij de IGJ. Alleen veelvoorkomende en goed gedocumenteerde meldingen, waarbij het risico voor de patiënt onder controle is, mogen door fabrikanten gebundeld worden aangeleverd. De fabrikant dient altijd van te voren een verzoek in om meldingen gebundeld aan te leveren bij de IGJ. Alleen als de fabrikant voldoet aan de Europese criteria geeft de IGJ toestemming om op deze wijze te gaan melden. Zo is gebundeld melden alleen toegestaan als het incident al eerder is gemeld en beoordeeld door de nationale inspectie. Het bundelen van meldingen heeft als doel om de efficiëntie van het toezicht te vergroten. Als de IGJ laag risico meldingen apart ontvangt, kost het meer tijd en moeite om de risicovolle meldingen er uit te filteren. Daarom wil ik het bundelen van meldingen blijven toestaan.

Zorgaanbieders melden calamiteiten bij de IGJ. Zoals ik eerder heb aangegeven hebben calamiteiten een ander karakter dan incidenten. Het is niet toegestaan om calamiteiten gebundeld te melden.

54. Hoe is het mogelijk dat binnen de autoriteiten van de Europese Unie rapporten over meldingen soms geheim worden houden? Waarom gebeurt dit?

Om de doelstellingen uit de MDR en IVDR te bereiken, ontwikkelt de Europese Commissie een Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Hierin wordt vanaf 2020 informatie verzameld over de medische hulpmiddelen en marktdeelnemers die op de Europese markt aanwezig zijn. Eén doelstelling van de databank is het vergroten van de algehele transparantie, onder meer via betere toegang tot informatie voor het publiek en zorgverleners. Zo wordt informatie over maatregelen die Europese inspecties opleggen (corrective actions) openbaar en de samenvattingen van rapportages over de veiligheids- en klinische prestaties.

Bepaalde informatie uit Eudamed is specifiek bedoeld voor het markttoezicht door autoriteiten en zal om die reden niet openbaar gemaakt worden. Dit betreft bijvoorbeeld bedrijfsgevoelige gegevens en gegevens die de autoriteiten zelf invoeren in Eudamed (zoals inspectierapporten, jaarverslagen met resultaten van toezichtsactiviteiten en informatie over preventieve maatregelen). Eudamed wordt namelijk ook gebruikt om informatie te delen tussen toezichthouders onderling en met de Europese Commissie.

55. Waarom bent u voorsnog niet van plan het melden van incidenten door zorgverleners aan fabrikanten te verplichten?

Artsen en verpleegkundigen zijn op dit moment al veel tijd kwijt aan administratie, wat zorgt voor een hoge werkdruk. De regering wil de regeldruk in de zorg aanpakken door onnodige administratieve regels te schrappen. Het toevoegen van extra (registratie)verplichtingen zou juist een extra regel inhouden.

Mijn uitgangspunt is dat informatie-uitwisseling over incidenten kan bijdragen aan verbetering van de zorg voor de patiënt, rekening houdend met de aard en de impact van het incident. Ik ben van mening dat de informatie-uitwisseling tussen zorgverleners en fabrikanten beter kan en moet. De IGJ geeft aan dat zij zien dat meldingsbereidheid toeneemt en het aantal meldingen stijgt. Maar toch roep ik

zorgverleners op om bij twijfel of sprake is van een calamiteit, deze altijd te melden. Daarom zal ik de beroepsgroepen en koepels van zorgverleners en fabrikanten actief bijeen brengen om de informatieoverdracht over calamiteiten, maar ook incidenten met medische hulpmiddelen te verbeteren.

Fabrikanten hebben de wettelijke verplichting om PMS uit te voeren. Daarvoor is input van zorgverleners nodig. Als eerste stap zijn we in overleg met koepels van fabrikanten en zorgverleners over de nationale invulling van PMS, waarbij de administratieve lasten met name voor de zorgverleners beperkt blijven. Met mijn campagne gericht op zorgverleners zal ik meer duidelijkheid geven over wat van zorgverleners wordt verwacht. Ook zal ik zorgverleners aanspreken op hun verantwoordelijkheid om incidenten te melden bij fabrikanten. Ik heb er vertrouwen in dat deze acties voldoende zijn om de informatie-uitwisseling tussen fabrikanten en zorgverleners te verbeteren, zodat een wettelijke plicht niet nodig is.

56. Is het voor fabrikanten verplicht om als onderdeel van het periodiek veiligheidsverslag dat zij moeten uitbrengen navraag te doen naar hun makelij bij de werking van medische hulpmiddelen die in omloop zijn? Zo nee, bent u alsnog bereid dit te verplichten?

Ja. De fabrikant is verplicht tot het uitvoeren van PMS. Bij de PMS verzamelen en evalueren fabrikanten de ervaringen met hun medisch hulpmiddel. Het periodiek veiligheidsverslag moet een samenvatting bevatten van de resultaten, conclusies en ondernomen acties van de post-market surveillance.

57. Hoe wordt gecontroleerd hoe fabrikanten met meldingen over incidenten omgaan?

Onderdeel van toezicht op de fabrikanten is het toezicht op hun klachtenafhandeling en hun systeem voor het rapporteren van en reageren op incidenten (vigilantiesysteem). De IGJ beoordeelt of de fabrikant de meldingen over incidenten onderzoekt en indien nodig actie onderneemt. Daarnaast wordt beoordeeld of fabrikanten de informatie uit klachten en incidenten gebruiken in het continue proces van evaluatie en verbetering van hun producten. Zowel de inspectie als de aangemelde instantie houden hier toezicht op. Bij het toezicht op fabrikanten en aangemelde instanties is de klachtenafhandeling en het vigilantesysteem van de fabrikant een vast onderdeel in het toetsingskader van de inspectie.

58. Welke sancties zijn mogelijk als fabrikanten niks met meldingen doen?

De inspectie kent een generiek handavingskader, dat van toepassing is voor al haar onder toezicht staanden, waaronder fabrikanten van medische hulpmiddelen. Dit omvat stimulerende, corrigerende en bestuursrechtelijke maatregelen. Indien aan de orde zullen fabrikanten eerst aangesproken worden op hun wettelijke verplichtingen tot vigilantie en gesommeerd worden informatie alsnog adequaat aan te leveren. Indien nodig wordt contact gelegd met de betrokken aangemelde instantie van de fabrikant. Dat kan tot (al dan niet tijdelijke)

intrekking van het CE-certificaat leiden. De inspectie kan de fabrikant een bestuursrechtelijke maatregel (boete) opleggen indien niet aan de conformiteitsvereisten wordt voldaan. In het uiterst geval heeft de inspectie de wettelijke bevoegdheid een product van de markt te halen indien de volksgezondheid ernstig in het geding is.

59. Welke instanties beoordelen de klinische onderzoeken van fabrikanten en controleren of fabrikanten de strengere procedure volledig doorlopen?

In het wetsvoorstel Wet medische hulpmiddelen wordt de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) aangewezen als de bevoegde autoriteit voor het beoordelen van aanvragen voor klinisch onderzoek. De CCMO valideert het dossier en zet de aanvraag voor klinisch onderzoek daarna door naar een van de erkende medisch-ethische toetsingscommissies, die het onderzoeksvorstel beoordeelt. Het onderzoek mag alleen worden uitgevoerd na een positieve beoordeling.

De aangemelde instanties zijn verantwoordelijk voor de beoordeling van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica, voordat ze tot de markt kunnen worden toegelaten. Aan de hand van de aangescherpte eisen op o.a. het gebied van klinische bewijsvoering, vigilantie en post market surveillance beoordeelt een aangemelde instantie of het hulpmiddel voldoet aan de wettelijke eisen en geeft het een CE-certificaat af, waarmee het hulpmiddel op de markt kan worden toegelaten.

60. Wanneer wordt het in Nederland nodig geacht om een extra controle op fabrikanten door onafhankelijke experts plaats te laten vinden?

Onderdeel van de verordeningen is de inrichting van onder andere zogenaamde deskundigenpanels ('expert panels'). De deskundigenpanels bestaan uit adviseurs die actuele kennis en expertise hebben op relevante klinische, wetenschappelijke of technische terreinen. Deze deskundigenpanels zullen op Europees niveau worden ingericht en voeren hun taken op Europees niveau uit. De verordeningen beschrijven de belangrijkste taken van de deskundigenpanels, namelijk als extra controle de beoordeling van implanteerbare medische hulpmiddelen van de hoogste risicoklasse en van nieuwe hoog-risico IVD's waarvoor geen gemeenschappelijke specificaties beschikbaar zijn. De panels geven hierover een advies aan de aangemelde instanties, die dit advies in hun uiteindelijke beoordeling mee moeten nemen. Daarnaast kan het deskundigenpanel op verzoek ook voor andere doelen worden ingezet, zoals het geven van wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies aan de Medical Device Coördination Group (hierna: MDCG), fabrikanten en de Europese Commissie.

61. In hoeveel gevallen heeft in Nederland in het afgelopen jaar een extra controle door onafhankelijke experts op fabrikanten plaatsgevonden?

Op dit moment vinden nog geen beoordelingen plaats door deze deskundigenpanels. De Europese Commissie is in samenspraak met de MDCG bezig met de ontwikkeling van deze deskundigenpanels. Nederland is hier actief bij betrokken. De verwachting is dat in de eerste helft van 2019 meer

duidelijkheid kan worden gegeven over de precieze vormgeving en selectiecriteria van de deskundigenpanels.

62. Acht u fabrikanten voldoende onafhankelijk in hun beoordeling van de veiligheid van implantaten?

Als een fabrikant een nieuw hulpmiddel op de markt wil brengen, dient hij meerdere stappen te doorlopen voordat het product daadwerkelijk op de markt kan worden toegelaten. Ten eerste dient hij een dossier te maken met technische informatie over het hulpmiddel. Vervolgens dient hij een klinische evaluatie uit te voeren, op basis waarvan de fabrikant kan laten zien dat het product doet wat het belooft. Klinisch onderzoek kan onderdeel zijn van die klinische evaluatie en indien de fabrikant klinisch onderzoek dient uit te voeren, wordt het voorstel daartoe getoetst door de CCMO en de medisch-ethische toetsingscommissie.

Aan de hand van het technisch dossier en klinische evaluatie dient de fabrikant aan te tonen dat zijn hulpmiddel voldoet aan de wettelijke eisen op het gebied van veiligheid en effectiviteit, en dat de baten van het hulpmiddel opwegen tegen de risico's. Of dit daadwerkelijk het geval is, wordt beoordeeld door een aangemelde instantie. Zowel de fabrikant als de aangemelde instantie staan onder toezicht van de IGJ. Dit systeem voor markttoelating voorziet in de noodzakelijke waarborgen voor de patiëntveiligheid van alle hulpmiddelen, waaronder implantaten.

63. Heeft de IGJ inzage in de gegevens die fabrikanten verzamelen over hun implantaten?

De IGJ is bevoegd om informatie uit de PMS van fabrikanten op te vragen, en doet dit zodra er aanleiding toe is. Hierbij kijkt de IGJ ook naar hoe de fabrikant zijn PMS-systeem heeft ingericht, en hoe de informatie hieruit wordt verwerkt voor de verbetering van het hulpmiddel. Deze bevoegdheid is ook gebruikt bij de onderzoeken naar hoog risico hulpmiddelen die het RIVM in opdracht van de IGJ uitvoert, zoals de studie naar borstimplantaten (2015)²⁴, fillers (2017)²⁵ en onlangs gepubliceerde rapport over transkatheter aorta hartkleppen (TAVI, 2019)²⁶.

64. Zijn eisen gesteld aan de veiligheidsverslagen die fabrikanten moeten indienen en zo ja, welke eisen?

Ja, de verordeningen bepalen dat een periodiek veiligheidsverslag een samenvatting moet bevatten van de resultaten en conclusies van de analyses die de fabrikant heeft verzameld uit zijn post market surveillance systeem. Daartoe behoren ook eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Verder bevat het verslag de conclusies van de vaststelling van de baten-risicoverhouding van (categorie of groep van) hulpmiddelen, de belangrijkste bevingen van het post market clinical follow up plan en het verkoopvolume van het hulpmiddel.

²⁴ Zie: <https://www.rivm.nl/nieuws/geen-verband-tussen-siliconen-borstimplantaten-en-algemene-gezondheidsklachten>

²⁵ Zie: <https://www.rivm.nl/publicaties/dermal-fillers-in-netherlands-a-market-surveillance-study>

²⁶ Zie: <https://www.rivm.nl/publicaties/transcatheter-aortic-heart-valves-in-europe-market-surveillance-study>

Tenslotte bevat het verslag een raming van de omvang en eventuele andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt. Indien mogelijk bevat het verslag ook de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.

65. Gaat u ervoor zorgen dat patiënten met implantaten door hun behandelend arts voldoende worden gecontroleerd op eventueel falen van het hulpmiddel? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?

Ja. De IGJ houdt toezicht op het leveren van goede zorg. Zorgaanbieders moeten de uitkomsten van zorg systematisch bewaken, beheersen en verbeteren. Goede zorg omvat daarnaast ook voorlichting en nazorg, bijvoorbeeld controle op falen van hulpmiddelen. Veel medisch specialistische beroepsgroepen hebben daartoe al richtlijnen en/of kwaliteitsregistraties. Ik ga hen stimuleren om dit nog verder te optimaliseren. Voorbeelden van dit soort initiatieven zijn de kwaliteitsstandaarden van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), en de nog te ontwikkelen NVPC evidence-based richtlijn borstprothesechirurgie, waarin het ideale beleid rondom periodieke controle van borstprothesen zal worden uitgezocht. De IGJ houdt vervolgens toezicht of zorgaanbieders zich houden aan deze veldnormen en kwaliteitsstandaarden.

66. Worden wat u betreft voldoende hulpmiddelen in de hogere risicoklasse ingedeeld en op basis waarvan wordt bepaald in welke risicoklasse een hulpmiddel wordt ingedeeld? Zijn er naast het markttoegang verkrijgen via een aangemelde instantie nog andere verscherpte eisen?

In bijlage VIII van zowel de MDR als de IVDR staat in welke risicoklasse verschillende typen medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica vallen. Sommige classificatieregels zijn gewijzigd, waardoor enkele categorieën hulpmiddelen voortaan in een hogere risicoklasse zullen vallen. Door de nieuwe classificatieregels vallen bijvoorbeeld bepaalde softwareproducten die bestemd zijn voor therapeutische en diagnostische doeleinden, in een hogere risicoklasse. Dit geldt ook voor bepaalde zelfzorghulpmiddelen, die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen, bedoeld om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht. Voorbeelden hiervan zijn neusspray, anti-luismiddel en bepaalde huid crèmes.

Het gevolg hiervan is dat fabrikanten mogelijk te maken zullen gaan krijgen met een beoordeling door een aangemelde instantie, waar dat onder de huidige richtlijnen nog niet het geval was. Voor de *in-vitro* diagnostica is een geheel nieuwe indeling in risicoklassen geïntroduceerd gebaseerd op classificatieregels, in plaats van het gebruik van lijsten met opsommingen van hoger hoogrisico-producten onder de huidige richtlijnen. Als gevolg van deze nieuwe risicoclassificatie zullen veel meer fabrikanten van IVD's in de toekomst een beoordeling door een aangemelde instantie moeten aanvragen.

Voor hulpmiddelen en IVD's uit alle risicoklassen geldt dat de eisen aan klinische bewijsvoering en post-market surveillance aangescherpt zijn. De risicoklasse is daarbij van invloed op de aard en striktheid van de eisen: voor hulpmiddelen uit de hoogste risicoklasse (klasse III) en implantaten geldt bijvoorbeeld dat een klinisch onderzoek met mensen altijd deel moet uitmaken van de bewijsvoering

(tenzij sprake is van enkele wettelijke) uitzonderingsgronden. De risicoklasse heeft ook effect op de frequentie waarmee een periodiek veiligheidsverslag ingediend moet worden. Daarnaast geldt voor bepaalde hulpmiddelen en IVD's uit de hoogste risicoklassen dat zij een extra beoordeling ondergaan door een deskundigen panel (medische hulpmiddelen) of referentielaboratorium (IVD's).

67. Doen zich ook incidenten voor met hulpmiddelen die niet in de hogere risicoklasse zijn ingedeeld en waar beoordeling door een aangemelde instantie dus niet voor vereist is?

Ja, ook met hulpmiddelen uit de lagere risicoklassen doen zich incidenten voor. Deze incidenten worden net zoals de hogere risicoklassen ook gemeld bij de IGJ. De fabrikant heeft bovendien dezelfde verplichtingen op het gebied van post market surveillance, vigilantie en productveiligheid.

68. Deelt u de mening dat het feit dat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van aard verschillen en dus anders getest moeten worden, niet mag betekenen dat de risico's van gebruik ook enorm uiteenlopen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Ja, die mening deel ik. Daarom is zowel voor geneesmiddelen als voor medische hulpmiddelen een systeem ingericht, dat rekening houdt met de aard en het risico van het betreffende middel.

Voor medische hulpmiddelen is in de verordeningen voorzien in een risicoclassificatie. De risicoklasse van het betreffende hulpmiddel is bepalend voor de vereisten waaraan moet worden voldaan om de veiligheid en de effectiviteit van het hulpmiddel aan te tonen. Hoe hoger de risicoklasse, hoe hoger de vereisten.

Ook bij geneesmiddelen bestaat verschil in de hoeveelheid en het type data dat een fabrikant moet aanleveren om een handelsvergunning te krijgen. Zo hoeft een fabrikant van een generiek geneesmiddel minder data te overleggen dan voor een spécialité geneesmiddel.

Voor beide systemen geldt dat in de wettelijke vereisten rekening wordt gehouden met de toepassing van het middel en de bijbehorende risico's.

69. Hoe worden proefpersonen geïnformeerd? Zijn patiënten wat u betreft voldoende op de hoogte van de risico's van innovatieve hulpmiddelen die nog niet veel in de praktijk zijn gebruikt? Kunt u uw antwoord toelichten?

Zowel onder de huidige wetgeving als straks onder de nieuwe verordeningen bepalen wetten en richtlijnen de wijze waarop patiënten geïnformeerd worden, voordat zij medewerking verlenen aan een klinisch onderzoek. Het benoemen van de risico's van (innovatieve) hulpmiddelen is een verplicht onderdeel van de proefpersoneninformatiebrief. Deze verplichting is opgenomen in het model informatiebrief voor de proefpersoon die het veld samen met de CCMO heeft opgesteld. De informatiebrief waarin op een heldere en correcte wijze de risico's en belasting van het onderzoek zijn beschreven, moet goedgekeurd zijn door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). De onderzoeker moet

verifiëren of de patiënt de informatie heeft begrepen en voldoende antwoord heeft gekregen op zijn of haar vragen voordat toestemming voor deelname aan het onderzoek kan worden gegeven. De IGJ en CCMO werken nauw samen om er met de METC's voor te zorgen dat de controle van de proefpersoneninformatiebrief op dit punt zeer strikt is en blijft.

70. Hoe kan het dat in sommige gevallen ernstige bijwerkingen van implantaten pas aan het licht komen als ze al in gebruik zijn?

Bij implantaten is het uit ethisch oogpunt niet wenselijk (en verboden) om grootschalig onderzoek te doen met gezonde mensen. Zo is het bijvoorbeeld niet mogelijk om bij een grote groep gezonde mensen een werkende en niet-werkende pacemaker te implanteren, om de verschillen te meten. Om die reden worden onderzoeken met implantaten alleen uitgevoerd bij patiënten die waarschijnlijk baat hebben bij de operatie. Aangezien slechts een beperkt aantal personen tijdens de onderzoeksperiode een bepaald implantaat nodig heeft, wordt het onderzoek gedaan met veel kleinere aantallen proefpersonen. Bij bijvoorbeeld pacemakers laat bij 2 op de 1000 patiënten het draad naar het hart los.²⁷ In een onderzoek met 50 proefpersonen is de kans dat dit naar voren komt erg klein. Bovendien laat het draad van de pacemaker vaak pas na jarenlange mechanische belasting los. Ook andere implantaten veroorzaken soms pas na jaren klachten. Bijwerkingen van implantaten komen daarom in sommige gevallen pas aan het licht als het implantaat al in de handel is en door grote groepen patiënten wordt gedragen. Dat is de reden dat PMS zo een belangrijk onderdeel is van de nieuwe Europese verordeningen.

Daarnaast vind ik het van belang dat de patiëntveiligheid goed wordt geborgd door het voeren van het goede gesprek tussen arts en patiënt over de keuze voor het juiste implantaat. Ik hecht veel belang aan de kwaliteitsregisters. Deze registers hebben een goede signaleringsfunctie en dienen naar mijn mening als basis voor de kennisopbouw van artsen, die essentieel is om de keuze voor het juiste implantaat voor de patiënt te kunnen maken.

71. Is het volgens u wenselijk om na markttoelating blijvend wetenschappelijk onderzoek te doen naar medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld het controleren van de apparatuur na het overlijden van een patiënt? Zo nee, waarom niet?

Het is noodzakelijk om de prestaties en veiligheid van medische hulpmiddelen na markttoelating te blijven volgen. Dit is de reden dat de MDR fabrikanten verplicht PMS uit te voeren. Wetenschappelijk onderzoek is een mogelijke invulling van de PMS van fabrikanten. Daarnaast laat de IGJ jaarlijks minimaal één hoog risico implantaat nader onderzoeken door het RIVM. Het rapport over de transkatheter aorta hartkleppen (TAVI) dat u separaat ontvangt, is hier een voorbeeld van. Ook

²⁷ Citaat cardioloog dhr. Bracke (Catharina ziekenhuis) interview Eindhovens Dagblad 27-12-2018. <https://www.ed.nl/eindhoven/rondy-de-wildt-60-uit-best-vertrouwt-haar-pacemaker-niet-meer~a4adf9fd/>

bij signalen dat er veiligheidsrisico's zijn, schakelt de IGJ het RIVM in om de betreffende medische hulpmiddelen te onderzoeken.

Het verplicht onderzoeken van implantaten na het overlijden acht ik niet wenselijk. Het is een onnodige belasting voor nabestaanden. Bij het verwijderen kunnen namelijk beschadigingen ontstaan die de controle van het implantaat na het overlijden bemoeilijkt.

72. Kunt u garanderen dat door middel van een implantaatkaart die met de invoering van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen verplicht wordt, patiënten voldoende informatie kunnen achterhalen om te kunnen weten of hun implantaat veilig en werkzaam is? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vanaf mei 2020 is de fabrikant verplicht deze implantaatkaart te leveren. Op de kaart staan de gegevens over het implantaat, waaronder de unieke identificatiecode, en de gegevens van de fabrikant. De patiënt kan deze gegevens gebruiken om makkelijker mogelijke klachten over een implantaat te kunnen melden en bij het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten en kan hiermee informatie over zijn implantaat opzoeken in Eudamed. Daarmee krijgt de patiënt meer inzicht in de veiligheid en effectiviteit van zijn implantaat.

Ik investeer de komende periode extra in Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen en zet erop in dat de kwaliteitsregisters beter gevuld worden met informatie uit incidenten met hulpmiddelen, zodat patiënten in deze registers informatie kunnen opzoeken over hun implantaat.

73. Kunnen patiënten er volgens u op rekenen dat artsen de voor hen meest werkzame en veilige middelen zullen aanraden en er voor de arts geen andere belangen meespelen bij het aanraden van een bepaald hulpmiddel?

Het wettelijk verbod op gunstbetoon voor medische hulpmiddelen dat sinds 1 januari 2018 geldt voor de gehele sector van de medische hulpmiddelen heeft als doel het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding van artsen, zodat het gezondheidsbelang van de patiënt voorop staat. De IGJ ziet toe op dit wettelijk verbod en de wettelijk omschreven uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon. Dit zal een positief effect hebben op de veilige en objectieve toepassing van medische hulpmiddelen.

74. Komt de garantie dat een patiënt de voor hem/haar meest geschikte behandeling ontvangt volgens u in het geding door afspraken/verbindingen tussen arts en industrie?

Nee, het bestaan van financiële relaties tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen hoeft geen afbreuk te doen aan een juiste en objectieve keuze voor een bepaald medisch hulpmiddel voor patiënten. Dat er (financiële) relaties bestaan tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen is wenselijk en noodzakelijk om kennis uit te wisselen en nieuwe medische hulpmiddelen te ontwikkelen en deze ook te kunnen toepassen. Om ongewenste beïnvloeding van artsen door leveranciers te voorkomen, geldt sinds 1 januari 2018 het wettelijk verbod op gunstbetoon, met in de wet omschreven uitzonderingen. Ook worden financiële relaties tussen deze artsen en leveranciers

openbaar gemaakt in het Transparantieregister Zorg. Dit draag bij aan een behandeling of toepassing van een medisch hulpmiddel op objectieve gronden.

75. Kunt u aangeven welke hervormingen, waar Nederland op Europees niveau in de het kader van de twee EU-verordeningen over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor heeft gepleit, niet zijn binnengehaald?

Om belangenverstrengeling tussen fabrikanten en zorgverleners in de wetgeving te verankeren, heeft Nederland in 2013 in Brussel een voorstel ingediend voor strengere regels voor gunstbetoon door fabrikanten. Er was onvoldoende draagvlak voor in de Raad om dit onderwerp in de verordeningen voor medische hulpmiddelen op te nemen. Omdat er op Europees niveau geen draagvlak was, heeft mijn voorganger ervoor gekozen op nationaal niveau wetgeving te ontwikkelen die belangenverstrengeling tussen fabrikanten en zorgverleners moet tegengaan.

76. In hoeverre is de fabrikant aansprakelijk voor schade opgelopen door medische hulpmiddelen?

Natuurlijke personen en rechtspersonen kunnen een vergoeding eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel. De MDR en de IVDR bepalen dat fabrikanten er daarom voor dienen te zorgen dat zij maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG. Deze richtlijn is destijds geïmplementeerd in het Nederlands aansprakelijkheidsrecht. Op grond hiervan kan een producent, en dus ook een fabrikant van een medisch hulpmiddel, aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt door een gebrek in zijn product. Het Nederlands aansprakelijkheidsrecht vormt dus het regelgevingskader bij de beoordeling van de vraag of in een specifieke situatie een fabrikant aansprakelijk is voor opgelopen schade. De hoofdregel hierbij is dat een producent in beginsel aansprakelijk is voor schade veroorzaakt door een gebrek in zijn product, tenzij er sprake is van een uitzonderingssituatie.²⁸

77. In hoeverre is de arts aansprakelijk voor schade opgelopen door medische hulpmiddelen?

De MDR en de IVDR geven geen regels over de aansprakelijkheid van een arts bij schade door een hulpmiddel, omdat dit onderwerp de reikwijdte van de verordeningen te buiten schiet. In Nederland vormt het reguliere aansprakelijkheidsrecht het regelgevingskader op grond waarvan per situatie bepaald dient te worden of een arts aansprakelijk is voor opgelopen schade door een hulpmiddel. Deze regels zijn opgenomen in artikel 6:74 e.v. van het Burgerlijk Wetboek. Het uitgangspunt van dit productaansprakelijkheidsrecht is dat indien er bij de uitvoering van een verbintenis (bijvoorbeeld de geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen arts en patiënt) gebruik wordt gemaakt van een gebrekkige zaak (bijvoorbeeld medisch hulpmiddel), de tekortkoming die ontstaat door het gebrekkige product in beginsel wordt toegerekend aan de arts, tenzij dit onredelijk zou zijn (gelet op inhoud van en strekking van de

²⁸ artikel 6:185, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek

rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval)²⁹.

78. Welke partijen kunnen aansprakelijk worden gehouden wanneer blijkt dat een controle van goederen voordat deze in de handel komen niet voldoende of volledig is uitgevoerd?

De MDR en IVDR bepalen dat een hulpmiddel alleen in de handel mag worden gebracht indien het aan de verordeningen voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogd doeleind. Verschillende partijen in de leveringsketen van een hulpmiddel zijn verplicht te controleren of het hulpmiddel aan de eisen uit de verordening voldoet. In de eerste plaats is de fabrikant verplicht erop toe te zien dat zijn hulpmiddelen overeenkomstig de vereisten van de verordening zijn ontworpen en vervaardigd³⁰. In de tweede plaats bepalen de verordeningen dat een importeur alleen hulpmiddelen in de handel mag brengen die in overeenstemming zijn met de verordeningen. Om aan deze verplichting te voldoen, moeten importeurs een aantal controles uitvoeren, bijvoorbeeld de controle of het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er een conformiteitsverklaring is opgesteld³¹. Tot slot hebben ook distributeurs de verplichting na te gaan of een hulpmiddel aan de vereisten uit de verordeningen voldoet, alvorens zij het hulpmiddel op de markt aanbieden³². Wanneer door de toezichthouder wordt geconstateerd dat (een van) deze partijen niet de verplichte controles hebben uitgevoerd, kan de IGJ een bestuurlijke boete opleggen³³.

79. Op welke gronden keuren aangemelde instanties een medisch hulpmiddel goed? Welke rol spelen veiligheid, werking en kwaliteit in deze beoordeling?

Een aangemelde instantie zal een CE-certificaat afgeven als een hulpmiddel en fabrikant aan alle van toepassing zijnde wet- en regelgeving voldoet. Hierbij kijkt een aangemelde instantie onder meer naar de technische informatie en ontwerp van het hulpmiddel, naar de resultaten van het klinisch onderzoek en klinische evaluatie en naar de fabricage en prestaties van het hulpmiddel. Verder voert de instantie passende fysieke of laboratoriumtests uit en controleert de tests die fabrikant gedurende de fabricage uitvoert om kwaliteit van productie te garanderen. Daarnaast inspecteert de instantie de bedrijfsruimten en apparatuur en beoordeelt het plan voor PMS. Tevens beoordeelt de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant. Wat een aangemelde instantie precies test en beoordeelt hangt af van het type hulpmiddel en de risicoklasse. Onderdeel van de nieuwe verordeningen is de inrichting van zogenaamde deskundigenpanels. De verordeningen beschrijven de belangrijkste taken van de deskundigenpanels, namelijk als extra controle de beoordeling van implanteerbare medische hulpmiddelen van de hoogste risicoklasse en van nieuwe hoog-risico IVD's waarvoor geen gemeenschappelijke specificaties beschikbaar zijn. De panels geven hierover een advies aan de aangemelde instanties, die dit advies in hun uiteindelijke beoordeling mee moeten nemen.

²⁹ artikel 6:77, van het Burgerlijk Wetboek

³⁰ Artikel 10 MDR en IVDR

³¹ Artikel 13 MDR en IVDR

³² Artikel 14 MDR en IVDR

³³ Artikel 14 MDR en IVDR

Aangemelde instanties toetsen het hulpmiddel aan de regelgeving. In deze regelgeving staan de veiligheid, werking en prestaties van het hulpmiddel centraal. Bij het gebruik van een hulpmiddel maken de zorgverlener en patiënt een voortdurende afweging tussen de baten van een hulpmiddel en de eventuele risico's.

80. Kunt u voorbeelden geven van aangemelde instanties die een CE-markering hebben ingetrokken? Kunt u daarbij aangeven wat hier de aanleiding voor was en welke risico's patiënten hebben gelopen?

Ja, indien nodig trekken aangemelde instanties eerder afgegeven CE-certificaten in. Dit gebeurt als een fabrikant of hulpmiddel niet langer voldoet aan de regelgeving. Een voorbeeld hiervan zijn de Silimed borstimplantaten.

Overigens worden certificaten veelal ingetrokken vanwege van procedurele of administratieve redenen. Zo kan het zijn dat bedrijven niet hun financiële verplichtingen nakomen. Of dat na een controle van een aangemelde instantie een bedrijf niet de juiste verbetermaatregelen neemt. In dergelijke gevallen is er vaak geen direct risico voor de patiënt.

81. Welke garanties geven de testen die aangemelde instanties uitvoeren?

Een aangemelde instantie zal een CE-certificaat afgeven als een hulpmiddel en fabrikant aan alle van toepassing zijnde wet- en regelgeving voldoet. Hierbij kijkt een aangemelde instantie onder meer naar de technische informatie en ontwerp van het hulpmiddel, naar de resultaten van het klinisch onderzoek en klinische evaluatie en naar de fabricage en prestaties van het hulpmiddel. Verder voert de instantie passende fysieke of laboratoriumtests uit en controleert de tests die fabrikant gedurende de fabricage uitvoert om kwaliteit van productie te garanderen. Daarnaast inspecteert de instantie de bedrijfsruimten en apparatuur en beoordeelt het plan voor PMS. Tevens beoordeelt de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant. Wat een aangemelde instantie precies test en beoordeelt hangt af van het type hulpmiddel en de risicoklasse. Deze testen kunnen echter geen garanties geven dat er nooit incidenten of onverwachte bijwerkingen zijn. Bij het gebruik van een hulpmiddel maken de zorgverlener en patiënt een voortdurende afweging tussen de baten van een hulpmiddel en de eventuele risico's.

82. Hoe komt het dat aangemelde instanties testen op kwaliteits- en gezondheidseisen, maar er zich toch gevaarlijke situaties voordoen?

Aangemelde instanties testen zorgvuldig of de hulpmiddelen voldoen aan de regelgeving omtrent veiligheid en prestaties. Deze testen kunnen echter geen garanties geven dat er nooit incidenten of onverwachte bijwerkingen zijn. Zo is het bij veel hulpmiddelen uit ethisch oogpunt niet wenselijk (en verboden) om grootschalig onderzoek te doen met gezonde mensen. Zo is het bijvoorbeeld niet mogelijk om bij een grote groep gezonde mensen een werkende en niet-werkende pacemaker te implanteren, om te verschillen te meten. Om die reden worden onderzoeken met implantaten uitgevoerd bij patiënten die waarschijnlijk baat hebben bij de operatie. Aangezien slechts een beperkt aantal personen tijdens de onderzoeksperiode een bepaald implantaat nodig heeft, wordt het onderzoek

gedaan met veel kleinere aantallen proefpersonen. Bij bijvoorbeeld pacemakers laat bij 2 op de 1000 patiënten het draad naar het hart los. In een onderzoek met 50 proefpersonen is de kans dat dit naar voren komt erg klein. Bovendien laat het draad van de pacemaker vaak pas na jarenlange mechanische belasting los. Ook andere implantaten veroorzaken soms pas na jaren klachten. Bijwerkingen van implantaten komen daarom in sommige gevallen pas aan het licht als het implantaat al in de handel is en door grote groepen patiënten wordt gedragen. Dat is de reden dat PMS zo een belangrijk onderdeel is van de nieuwe Europese verordeningen.

Bij het gebruik van een hulpmiddel maken de zorgverlener en patiënt een voortdurende afweging tussen de baten van een hulpmiddel en de eventuele risico's.

83. Welke onafhankelijkheidseisen worden gesteld bij de aanwijzing van aangemelde instanties?

De aangemelde instantie dient onafhankelijk te opereren ten aanzien van de fabrikant die een aanvraag voor beoordeling indient, concurrenten van de fabrikant en alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product. De instantie, de hoogste leidinggevenden en het personeel dat betrokken is bij de beoordeling van hulpmiddelen mogen geen advies geven aan fabrikanten of andere marktdeelnemers of diensten verlenen die de onafhankelijkheid in het gedrang brengt, of dat gedaan hebben gedurende de voorgaande 3 jaar. Tevens mag de bezoldiging niet afhangen van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan. Verder moet de instantie beschikken over procedures om gevallen, waarin sprake kan zijn van een belangenconflict, te inventariseren, onderzoeken en op te lossen.

84. Hoe is het mogelijk dat Radar melding deed van fabrikanten die 'shoppen' bij aangemelde instanties, terwijl u zegt dat dit sinds het PIP-actieplan van 2012 niet meer mogelijk is? Wat belet u om dit wettelijk te verbieden?

Sinds 1993 is het een fabrikant niet toegestaan om een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling bij meerdere aangemelde instanties gelijktijdig in te dienen. Bevoegde autoriteiten controleren tijdens de aanwijzing of aangemelde instanties dit ook hebben opgenomen in hun algemene voorwaarden. Dit is een vereiste dat uit het eerdere actieplan uit 2012 dat nu ook is opgenomen in de nieuwe verordening. Aangemelde instanties zijn verplicht de bevoegde autoriteiten en andere aangemelde instanties te informeren over de certificaten die zij hebben geweigerd, geschorst of ingetrokken. Dit is nog verscherpt in de verordeningen. Indien een fabrikant overstapt naar een andere aangemelde instantie, wordt het dossier van de oude instantie aan de nieuwe instantie overgedragen. Ook als een fabrikant zijn aanvraag intrekt voordat een CE-certificaat is verkregen, dient alle relevante bijkomende informatie ter beschikking te worden gesteld aan een eventuele andere aangemelde instantie waar de fabrikant een aanvraag indient. De bepaling gaat daarmee het 'shoppen' tussen aangemelde instanties tegen. Een verder wettelijk verbod is daarmee niet nodig. Ik vind het overigens onwenselijk als fabrikanten niet zouden kunnen overstappen van een aangemelde instantie naar een andere. Goede redenen om te kunnen overstappen zijn bijvoorbeeld dat een aangemelde instantie niet langer de benodigde competentie bezit, geen

capaciteit heeft om het hulpmiddelen te beoordelen of vanwege andere verschillen in de dienstverlening.

85. Vinden de 'waakzaamheidsconferenties' waartoe het PIP-actieplan uit 2012 heeft geleid nog steeds plaats? Zo ja, hoe komt het dat deze conferenties de schandalen die nu aan het licht zijn gekomen niet hebben kunnen voorkomen? Zo nee, waarom niet?

Bij de beantwoording van deze vraag ga ik ervan uit dat bedoeld wordt op de zgn. vigilance telcons. De Vigilance Telcon is een maandelijks telefonisch overleg tussen de bevoegde autoriteiten van de EU lidstaten, waar de IGJ als toezichthouder aan deelneemt. Het doel hiervan is informatie uitwisselen over mogelijke risico's met medische hulpmiddelen of IVD's tussen de bevoegde autoriteiten, en het zo vroeg mogelijk signaleren van mogelijke problemen met een hulpmiddel. De Vigilance Telcon bevordert de samenwerking tussen de verschillende EU lidstaten, regelmatig wordt er door een aantal lidstaten gezamenlijk actie ondernomen. Indien er onderwerpen aandienen die meer aandacht nodig hebben dan de maandelijks telcon is de mogelijkheid een taskforce op te richten waarbij meerdere bevoegde autoriteiten samenwerken om de eventuele zorgen of risico's zo snel mogelijk weg te nemen en maatregelen af te dwingen bij de fabrikant. Een recent voorbeeld hiervan is de Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System, van de fabrikant Endologix International Holdings B.V. Dit hulpmiddel was onder de aandacht van de bevoegde autoriteiten. Uiteindelijk is het certificaat van het hulpmiddel ingetrokken door de aangemelde instantie en heeft de fabrikant zelf een waarschuwing (Field Safety Notice) uitgebracht en besloten tot een onmiddellijke terughaalactie. De FSN is terug te vinden op de website van de IGJ³⁴.

Deze samenwerking zorgt ervoor dat er beter en efficiënter toezicht is op medische hulpmiddelen en het detecteren van eventuele risico's bij medische hulpmiddelen die reeds op de markt zijn toegelaten. Voor de maatregelen die op Europees niveau zijn genomen ter verbetering van de markttoelating, verwijs ik naar de beantwoording van vraag 29 en 45.

86. Acht u het wenselijk om de kwalificaties en reikwijdte van activiteiten van aangemelde instanties periodiek te herbeoordelen, gezien de snelle technologische innovatie die de medische hulpmiddelenindustrie kenmerkt? Zo nee, waarom niet?

Ja, ik vind het belangrijk dat aangemelde instanties op de hoogte zijn van de nieuwste ontwikkelingen en de juiste expertise in huis hebben om de nieuwe technieken te beoordelen. EU-regelgeving vereist ook dat een aangemelde instantie ervoor zorgt dat, via een doorlopend opleidingsprogramma en het uitwisselen van ervaringen, de kwalificaties en deskundigheid van het personeel op peil is. Zowel de kwalificaties, als het opleidingsprogramma worden bij de aanwijzing, en daarna ten minste elke 5 jaar bij de heraanwijzing van de aangemelde instantie, beoordeeld door een Europees assessment team onder leiding van de Europese Commissie. Daarnaast worden de in Nederland gevestigde

³⁴ Zie: <https://www.igj.nl/documenten/waarschuwingen/2019/01/04/endologix-fs-0011-nellix-endovascular-aneurysm-sealing-system>

aangemelde instanties ten minste jaarlijks beoordeeld door de bevoegde autoriteit, IGJ.

87. Acht u het wenselijk om periodiek gezamenlijke audits van aangemelde instanties uit te voeren om vroegtijdig problemen te constateren en waar nodig maatregelen te nemen? Zo nee, waarom niet?

Ja, ik acht het wenselijk om periodiek aangemelde instanties te inspecteren. Dit is ook wettelijk vastgelegd in de EU-regelgeving. Ten minste elke vijf jaar moeten aangemelde instanties een verzoek tot heraanwijzing indienen: hierbij wordt eenzelfde proces gehanteerd als bij de aanwijzing. Onderdeel van het proces tot (her)aanwijzing is een gezamenlijke beoordeling door de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de instantie gevestigd is, samen met een gezamenlijk Europees team bestaande uit de Europese Commissie en experts uit twee andere lidstaten. Naar aanleiding van de inspectie wordt een plan met verbetermaatregelen opgesteld door de aangemelde instantie. Indien de bevoegde autoriteit van oordeel is dat een aangemelde instantie niet langer in staat is om (bepaalde) hulpmiddelen te beoordelen, kan zij de aanwijzing, geheel of gedeeltelijk, intrekken. Daarnaast worden de in Nederland gevestigde aangemelde instanties ten minste jaarlijks beoordeeld door de bevoegde autoriteit om vroegtijdig problemen te constateren en indien nodig maatregelen te nemen. Elk kwartaal vindt er overleg plaats over belangrijke (personeels-) ontwikkelingen binnen de instantie. Verder gaat de IGJ jaarlijks mee op inspecties die de aangemelde instanties uitvoeren bij fabrikanten.

88. Welke belangen hebben aangemelde instanties bij het toekennen van een CE-markering aan medische hulpmiddelen?

Aangemelde instanties hebben vooral belang om een zorgvuldige conformiteitsbeoordeling uit te voeren voor het toekennen van een CE-certificaat. Aangemelde instanties zijn immers aansprakelijk voor de certificaten die zij afgeven. Tevens kunnen onterecht afgegeven certificaten leiden tot het geheel of gedeeltelijk intrekken van de aanwijzing van aangemelde instanties door de bevoegde autoriteit. Dat betekent dat de instantie geen beoordelingen meer mag uitvoeren voor bepaalde hulpmiddelen of in het uiterste geval voor geen enkel hulpmiddel.

89. Hoe hoog zijn de winsten van aangemelde instanties in Nederland?

De hoogte van de winsten van aangemelde instanties is mij niet bekend. De bevoegde autoriteit kijkt in de beoordeling van een instantie naar de (financiële) [stabieliteit](#). De EU-regelgeving legt bepaalde eisen op aan aangemelde instanties ten aanzien van hun financiële middelen. Deze zijn erop gericht om te zorgen dat een aangemelde instantie voldoende financiële middelen heeft voor het uitvoeren van beoordelingsactiviteiten, financiële draagkracht en economische levensvatbaarheid op lange termijn en voldoende dekking in geval van mogelijke aansprakelijkheid. Er wordt daarbij niet gekeken naar de winst van de instantie.

90. Wat zou moeten gebeuren om een onafhankelijk College ter Beoordeling van Medische Hulpmiddelen in het leven te roepen?

In Europees verband is lang en intensief gesproken over het verbeteren van de effectiviteit en veiligheid van medische hulpmiddelen. Het overgrote deel van de lidstaten heeft erop aangedrongen het bestaande systeem met aangemelde instanties, die onder toezicht staan van een nationale bevoegde autoriteit, aan te scherpen.

Het oprichten van een onafhankelijk College ter Beoordeling van Medische Hulpmiddelen zou daarom een akkoord behoeven op Europees niveau. Een vergelijking met andere landen buiten de EU waar de beoordeling plaatsvindt door een overheidsinstantie, zoals bijvoorbeeld de Verenigde Staten, laten zien dat zich daar vergelijkbare risico's voordoen met medische hulpmiddelen.

91. Hoe zou volgens u met een onafhankelijk College ter Beoordeling van Medische Hulpmiddelen de werkwijze verschillen ten opzichte van de huidige situatie?

Het huidige systeem gaat uit van markttoelating na een beoordeling door een private instantie, die onder toezicht staat van de bevoegde autoriteit. Indien zou worden gekozen voor een onafhankelijk College ter Beoordeling van Medische Hulpmiddelen, zou de markttoelating worden beoordeeld door een overheidsorganisatie. Voor het overige verwijs ik naar het antwoord op vraag 90.

92. Is het onderscheid tussen incidenten en calamiteiten met implantaten nu voor alle betrokkenen duidelijk?

Het melden van incidenten door fabrikanten aan de IGJ beoogt de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen te vergroten. Het betreft: "elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van het medisch hulpmiddel, waaronder ongewenste bijwerkingen en verkeerd verstrekte informatie". Fabrikanten zijn verantwoordelijk voor hun producten. Daarom ligt de verplichting om incidenten aan de IGJ te melden bij fabrikanten en niet bij zorgaanbieders.

Het melden van calamiteiten door zorgaanbieders aan de IGJ is gericht op (het toezicht op) de kwaliteit van zorg. Het zou bijvoorbeeld kunnen gaan om een menselijke fout tijdens een operatie of een fout bij de medicatieverstrekking. Medische hulpmiddelen kunnen onderdeel zijn van een integrale behandeling. Zorgaanbieders zijn verplicht calamiteiten te melden bij de IGJ. Het betreft: "een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor de cliënt heeft geleid". Dit is een wettelijke definitie die is vastgelegd in de Wkkgz.

Mijn uitgangspunt is dat informatie-uitwisseling over incidenten kan bijdragen aan verbetering van de zorg voor de patiënt, rekening houdend met de aard en de impact van het incident. Ik ben van mening dat de informatie-uitwisseling tussen zorgverleners en fabrikanten beter kan en moet. De IGJ geeft aan dat zij zien dat meldingsbereidheid toeneemt en het aantal meldingen stijgt. Maar toch roep ik zorgverleners op om bij twijfel of sprake is van een calamiteit, deze altijd te melden. Daarom zal ik de beroepsgroepen en koepels van zorgverleners en fabrikanten actief bijeen brengen om de informatieoverdracht over calamiteiten, maar ook incidenten met medische hulpmiddelen te verbeteren.

93. Is het voor alle betrokkenen duidelijk dat incidenten gemeld moeten worden en waar dat moet gebeuren?

De IGJ geeft aan dat zij zien dat meldingsbereidheid toeneemt en het aantal meldingen stijgt. Maar toch roep ik zorgverleners op om bij twijfel of sprake is van een calamiteit, deze altijd te melden. Daarom zal ik de beroepsgroepen en koepels van zorgverleners en fabrikanten actief bijeen brengen om de informatieoverdracht over calamiteiten, maar ook incidenten met medische hulpmiddelen te verbeteren.

94. Hoe wordt gecontroleerd of bijgehouden dat incidenten vaker gemeld zullen worden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten?

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten brengt jaarrapportages uit waaruit zal blijken of bijwerkingen vaker bij dit meldpunt worden gemeld.

95. Waarom is er niet gekozen voor een verplichting om bijwerkingen en incidenten te melden bij het Meldpunt?

Artsen en verpleegkundigen zijn op dit moment veel tijd kwijt aan administratie, wat zorgt voor een hoge werkdruk. De regering wil de regeldruk in de zorg aanpakken door overbodige regels te schrappen. Het toevoegen van een extra (registratie)verplichtingen om bijwerkingen te melden bij het Meldpunt bijwerkingen implantaten zou juist een extra regel inhouden. Om het melden te bevorderen zal ik de bekendheid van het Meldpunt vergroten, zowel bij patiënten als via de campagne voor zorgverleners.

96. In uw brief van 21 december 2018 (32 805 nr. 65) schrijft u dat Nederland voorloper is in Europa bij de patiëntveiligheid van medische hulpmiddelen, waaruit blijkt dat? Kan dit onderbouwd worden?

In 2010 is de Europese Commissie gestart met de herziening van de wetgeving voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek met het doel deze toekomstbestendiger te maken. Na vijf jaar onderhandelen is uiteindelijk tijdens het Nederlands voorzitterschap van de Raad in mei 2016 een akkoord bereikt door het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie. Nederland heeft zich er hard voor ingezet dat uiteindelijk een akkoord bereikt zou worden over de verordeningen, omdat er na verschillende incidenten veel behoefte was aan verbeteringen in het regelgevend systeem voor de markttoelating van medische hulpmiddelen.

Ook nadat het akkoord bereikt is, spant Nederland zich in voor een goede implementatie van de nieuwe verordeningen. Deskundigen van het RIVM en de IGJ nemen deel aan bijna alle expertgroepen in Europa, waar gewerkt wordt aan uitvoerende werkzaamheden voor de implementatie en daarnaast levert Nederland een actieve bijdrage aan de Medical Devices Coördination Group, het nieuwe besluitvormende orgaan van de lidstaten over de verordeningen, dat wordt voorgezeten door de Europese Commissie.

Naast de bijdrage op Europees niveau heeft Nederland, vooruitlopend op de verordeningen, op nationaal niveau maatregelen genomen om de patiëntveiligheid te vergroten. Voorbeelden zijn het Landelijk Implantaten Register en het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van het RIVM.

97. In uw brief van 21 december 2018 (32 805 nr. 65) schrijft u dat elk specialisme zijn eigen chirurgische bijsluiter ontwikkelt, waarom is dat? Waarom is dat niet centraal en uniform geregeld?

In mijn brief van 21 december 2018 schreef ik dat de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) een chirurgische bijsluiter heeft ontwikkeld. De chirurgische bijsluiter wordt verstrekt aan patiënten om ze te informeren over de mogelijke bijwerkingen en veiligheidsrisico's van borstimplantaten. De mogelijke bijwerkingen en veiligheidsrisico's zijn per implantaat en operatie verschillend. Eén centraal en uniform geregelde chirurgische bijsluiter voor alle implantaten is daarom niet goed denkbaar. Bovendien is het een verantwoordelijkheid (en wettelijke plicht) van artsen om de patiënt te informeren. De chirurgische bijsluiter van de NVPC zal ik als voorbeeld noemen tijdens de campagne gericht op zorgverleners.

98. Erkent u dat de informatievoorziening aan patiënten over risico's met implantaten tekort heeft geschoten?

De informatievoorziening aan patiënten moet inderdaad worden verbeterd. Daarom is in het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg afgesproken dat Samen Beslissen in de spreekkamer wordt bevorderd. Hierover heb ik u in de Kamerbrief¹ over de ontwikkeling naar uitkomstgerichte zorg voor de jaren 2018-2022 van juli 2018 geïnformeerd. Samen Beslissen betekent dat de patiënt samen met de arts en goed geïnformeerd beslist over welke zorg het beste past. Verder is Samen Beslissen opgenomen als toetsingscriterium voor nieuwe kwaliteitstandaarden en werken we aan het borgen van het onderwerp in de opleidingen voor zorgverleners.

Ik ondersteun de campagne 'Samen beslissen, 3 goede vragen' van de Patiëntenfederatie Nederland en de Federatie Medisch Specialististen. De campagne stimuleert het goede gesprek tussen arts en patiënt. Ik ontwikkel, met de andere partijen een aanvullende communicatiestrategie voor patiënten en zorgverleners, aanvullend op de campagne 'Samen beslissen, 3 goede vragen'.

In aanvulling hierop heb ik een keuzehulptool voor cosmetische ingrepen laten ontwikkelen om mensen bewust te maken van de mogelijke risico's en te ondersteunen bij het stellen van de juiste vragen voorafgaand aan een eventuele behandeling. Deze keuzehulptool is te vinden op www.jezelfmooiermaken.nl.

99. Welke verzekering hebben patiënten dat de informatievoorziening nu wel op orde is?

In de WGBO³⁵ is een wettelijke plicht opgenomen voor artsen om patiënten te informeren. In het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg is afgesproken dat Samen Beslissen in de spreekkamer wordt bevorderd. Samen Beslissen betekent dat de patiënt samen met de arts en goed geïnformeerd beslist over welke zorg het beste past. Hierover heb ik u in de Kamerbrief¹ over de ontwikkeling naar uitkomstgerichte zorg voor de jaren 2018-2022 van juli 2018 geïnformeerd. Verder is Samen Beslissen opgenomen als toetsingscriterium voor nieuwe kwaliteitstandaarden en werken we aan het borgen van het onderwerp in de opleidingen voor zorgverleners.

Patiënten kunnen zelf bijdragen aan betere informatievoorziening door goede vragen te stellen aan de arts. De campagne 'Samen beslissen, 3 goede vragen' en de keuzehulptool voor cosmetische ingrepen dragen daaraan bij. Verder heb ik een checklist die specifiek gericht is op implantaten op Rijksoverheid.nl en de website van het Landelijk Meldpunt Zorg geplaatst.

100. In uw brief van 21 december 2018 (32 805 nr. 65) schrijft u over anaplastisch T-cellymfoom (ALCL). Valt er op dit moment een onderscheid te maken tussen borstimplantaten waarvan het zeker is dat ze geen verhoogd risico geven op ALCL en borstimplantaten waarbij dit nog onzeker is?

Nee. Er is op dit moment onvoldoende bekend over de risico's van verschillende borstimplantaten op ALCL. ALCL is vooral vastgesteld bij vrouwen met getextureerde implantaten, die in Europa verreweg het meeste worden toegepast. Vanwege het weinige gebruik van gladde implantaten en de zeldzaamheid van de ziekte, is er op dit moment niet met zekerheid iets te zeggen over de risico's van deze implantaten op ALCL. Vanwege de zeldzaamheid van ALCL moeten landen wereldwijd samenwerken om genoeg informatie te verzamelen voor verder onderzoek. Tijdens een internationale wetenschappelijke bijeenkomst, georganiseerd door het RIVM in november 2018, zijn hiervoor afspraken gemaakt. Het verslag van deze bijeenkomst is recent gepubliceerd.³⁶

Op 7 en 8 december zal in Parijs een vervolg plaatsvinden op deze bijeenkomst. Deze bijeenkomst zal betrekking hebben op het gebruik van getextureerde borstimplantaten en het risico op ALCL.

101. In uw brief van 21 december 2018 (32 805 nr. 65) schrijft u over ALCL. Waarom wordt geen verbod ingesteld op borstimplantaten waarvan de risico's op ALCL nog onduidelijk zijn zolang het RIVM en de IGJ het onderzoek naar ALCL nog niet hebben afgerond?

ALCL in de borst is zeer zeldzaam, en het risico dat een vrouw met borstimplantaten ALCL krijgt is daarom ook zeer klein. ALCL is vooral vastgesteld bij vrouwen met getextureerde implantaten, die in Europa verreweg het meeste worden toegepast. Vanwege het weinige gebruik van gladde implantaten en de zeldzaamheid van de aandoening, is er op dit moment niet met zekerheid iets te zeggen over de risico's van deze implantaten op ALCL. Onderzoek naar ALCL vindt

³⁵ Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst

³⁶ zie: <https://www.rivm.nl/documenten/summary-international-expert-meeting-on-bia-alcl-november-19th-2018>

op dit moment plaats door verschillende (inter)nationale onderzoekers. Vanwege de zeldzaamheid van ALCL in de borst is internationale samenwerking nodig om genoeg informatie te kunnen verzamelen voor dit onderzoek. Tijdens een internationale wetenschappelijke bijeenkomst georganiseerd door het RIVM in november 2018 zijn hiervoor afspraken gemaakt. Het verslag van deze bijeenkomst is recent gepubliceerd.³⁷

Bij een verbod op getextureerde implantaten zou een grote groep vrouwen de kans worden ontnomen op borstvergroting of een reconstructie. Geen enkel medisch hulpmiddel is vrij van risico, en er is dan ook altijd sprake van een risico/baten afweging. De voordelen van getextureerde implantaten zijn voor veel vrouwen zo groot, en het risico op ALCL is zo laag, dat het daarom geen reden is om op dit moment deze implantaten te gaan verbieden. Voorlichting over de risico's blijft wel van groot belang, zodat een cliënt een weloverwogen keuze kan maken. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) heeft hiervoor materiaal beschikbaar in de vorm van een chirurgische bijsluiter en een voorlichtingsfilmpje.

102. In uw brief van 21 december 2018 (32 805 nr. 65) schrijft u over het farmaceutische bedrijf Allergan, in hoeverre had de aangemelde instantie die advies heeft gegeven aan Allergan ervoor kunnen kiezen om dit advies bindend te maken en het bedrijf hiermee te dwingen om te stoppen met de verkoop van getextureerde borstimplantaten op de Europese markt?

Het betreft hier geen advies maar het besluit van een aangemelde instantie om een certificaat (tijdelijk) niet te verlengen. De reden daarvoor was dat bepaalde informatie over de afweging tussen de risico's en de baten van een hulpmiddel, niet voldeed. Omdat het besluit van de aangemelde instantie om het CE-certificaat niet te verlengen, inmiddels in de openbaarheid was gekomen, heeft de Franse toezichthouder een persbericht doen uitgaan. De Franse autoriteiten hebben Allergan gevraagd de borstimplantaten vrijwillig uit het handelskanaal terug te halen. Mede als gevolg daarvan heeft Allergan besloten in de gehele EU-markt getextureerde borstimplantaten uit de handel te halen. De toezichthouders van de verschillende EU-lidstaten zijn hierover in nauw overleg geweest, om te komen tot een gezamenlijke positie. Ik benadruk dat dit een vrijwillige terughaalactie van de fabrikant betrof, en dus geen recall van de toezichthouder. De meeste lidstaten, waaronder ook Nederland, zijn van mening dat er geen nieuwe informatie over de veiligheid van het implantaat beschikbaar is gekomen, op basis waarvan een recall door de fabrikant kan worden afgedwongen. Allergan krijgt drie maanden om de aanvullende informatie over de baten en de risico's van het hulpmiddel alsnog aan te leveren, waarna de aangemelde instantie opnieuw zal besluiten over de verlenging van het CE-certificaat.

103. In uw brief van 21 december 2018 (32 805 nr. 65) schrijft u over getextureerde borstimplantaten, zijn er bedrijven die deze op dit moment nog wel op de Europese markt verkopen? Zo ja, zou het CE-keurmerk van deze bedrijven herzien kunnen worden?

³⁷ zie: <https://www.rivm.nl/documenten/summary-international-expert-meeting-on-bia-alcl-november-19th-2018>

Er zijn meerdere fabrikanten, zowel binnen als buiten de EU, die getextureerde borstimplantaten fabriceren voor de EU-markt. Het is aan de aangemelde instantie om, op het moment dat het CE-certificaat van het betreffende implantaat afloopt, een herbeoordeling uit te voeren en daarbij het bestaande en nieuwe klinische bewijs over de veiligheid en de effectiviteit af te wegen, en te bezien welke maatregelen de fabrikant heeft getroffen om de risico's van het hulpmiddel te verminderen dan wel te controleren. Afhankelijk van de uitkomst van deze herbeoordeling kan het CE-certificaat door de aangemelde instantie wel of niet worden verlengd.

104. Waarom volgt Nederland het Franse voorbeeld niet om borstimplantaten met textuur te verbieden? Hoe strookt dit met de bewering dat Nederland voorop loopt als het gaat om patiëntveiligheid?

Er is onvoldoende bekend over de risico's van getextureerde borstimplantaten. Er zijn namelijk ook gevallen van ALCL geconstateerd bij vrouwen met gladde implantaten. Ook is onduidelijk welke risico's het overstappen naar gladde borstimplantaten met zich mee brengt. Gladde implantaten moeten anders worden ingebracht dan getextureerde implantaten. Nederlandse artsen hebben weinig ervaring met gladde implantaten. Mogelijk leidt een overstap naar gladde implantaten tot meer complicaties tijdens of na de operatie. Daarnaast heb ik begrepen dat gladde implantaten vaker gaan draaien. Voor ronde implantaten, die in de Verenigde Staten het meest worden gebruikt, is dat geen probleem. In Europa kiezen vrouwen echter vaker voor druppelvormige implantaten. Bij druppelvormige implantaten is vanwege het risico op draaien, een glad borstimplantaat mogelijk niet geschikt. Juist omdat nog niet duidelijk is dat deze soort borstimplantaten niet net zo veel, of wellicht juist meer, risico's oplevert, volgt Nederland het Franse voorbeeld nu niet. Nederland is hierover in nauw overleg met andere bevoegde autoriteiten om te komen tot een gezamenlijke positie.

105. In uw brief van 21 december 2018 (32 805 nr. 65) schrijft u dat een verplichte barcode op implantaten strijdig is met Europees recht, maar waarom stelt u Europese regels boven patiëntveiligheid, want de verplichte barcode verkleint immers de kans op fouten bij het traceren van patiënten?

Nederland wil niet op Europa wachten. Daar is de patiëntveiligheid te belangrijk voor. Dat is de reden dat we vooruitlopend op die verordening, het veld zelf afspraken hebben laten maken over unieke barcodering van implantaten. Dankzij de afspraken worden veel implantaten die geregistreerd moeten worden vanwege het landelijk implantatenregister nu al voorzien van een unieke en eenduidige codering. Ik treed op korte termijn in overleg met de betrokken LIR partijen om te bevorderen dat op nog meer implantaten een unieke barcodering komt.

Een nationale wettelijke verplichting is niet efficiënt omdat dit strijdig is met de nieuwe Europese wetgeving. Een nationale wettelijke verplichte barcodering zorgt dan juist voor vertraging, omdat Nederland dat een tijdrovende Europese notificatieprocedure zou moeten beginnen, met een onzekere uitkomst. Door op vrijwillige basis afspraken te maken met veldpartijen, voorkomen we vertraging.

Als het veld namelijk zelf deze afspraken maakt, is het niet strijdig met het Europees Recht.

106. In uw brief van 21 december 2018 (32 805 nr. 65) schrijft u dat in Nederland een implantaat waarop een barcode ontbreekt niet verboden kan worden, waarom kan een verbod in Nederland niet terwijl een land als Frankrijk wel een implantaat van een bepaalde textuur verbieden kan?

Het gaat hier om twee verschillende zaken. Het is alleen mogelijk een specifiek medisch hulpmiddel te verbieden als dit nodig is om de gezondheid of veiligheid van een patiënt of de volksgezondheid te beschermen. In Nederland maken we gebruik van deze mogelijkheid om permanente rimpelvullers te verbieden. Er is echter nog geen wettelijke verplichting om een implantaat van een barcode te voorzien. Het is dus niet mogelijk om op grond daarvan een implantaat te verbieden.

Vanaf mei 2021 zijn fabrikanten van hoogrisico implantaten (risicoklasse III) verplicht om een barcodering op het etiket van hun medisch hulpmiddel te plaatsen. In het antwoord op vraag 105 heb ik toegelicht dat we vooruitlopend op Europese regelgeving en de UDI verplichting alvast samen met veldpartijen tot afspraken zijn gekomen.

Overigens zijn getextureerde borstimplantaten niet verboden in Frankrijk. In het geval van de getextureerde implantaten heeft de Franse Inspectie slechts het advies uitgebracht om getextureerde implantaten niet meer te gebruiken. Daarnaast heeft een Franse aangemelde instantie het CE-certificaat van één fabrikant van borstimplantaten (Allergan) niet verlengd, omdat de fabrikant onvoldoende onderbouwing had geleverd over de opbrengsten versus risico's van de getextureerde implantaten. Allergan heeft vervolgens hun getextureerde borstimplantaten van de Europese markt gehaald.