

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

116702-103574-GMT

Bijlage(n)

1

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

Datum 28 mei 2013
Betreft IGZ-rapport metaal-op-metaal-heupimplantaten

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) inzake 'Metaal-op-metaal-heupimplantaten, de keten voor de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen moet beter functioneren'.

Naar aanleiding van een toenemend aantal signalen van klinische problemen met de metaal-op-metaal-heupimplantaten is de IGZ in 2011 een onderzoek begonnen. Het hoofddoel van het onderzoek was een analyse van het functioneren van het Europese systeem van markttoelating voor medische hulpmiddelen en de verschillende verantwoordelijkheden in de keten waar het de metaal-op-metaal-heupimplantaten betreft.

De publicatie van het rapport was oorspronkelijk eind 2012 voorzien.

In mijn brief van 19 juni 2012 heb ik uw Kamer dan ook toegezegd dit rapport over de veiligheid en de gang van zaken rond de introductie van metaal-op-metaal-(MoM-) heupimplantaten toe te zenden.

Voordat ik op het rapport zelf inga, wil ik - mede gelet op het feit dat uw Kamer mij op 24 april jl. heeft gerappelleerd dit rapport toe te sturen - de reden van het later uitbrengen van dit rapport toelichten.

In de oorspronkelijk beoogde afrondingsfase van het onderzoek is voor dit onderzoek relevante informatie beschikbaar gekomen van een grote groep patiënten. Deze informatie heeft de IGZ extra inzicht gegeven in de gezondheidsklachten en het handelen van fabrikanten, artsen en ziekenhuizen. Deze informatie moest dan ook alsnog worden meegewogen in het onderzoek en de uiteindelijke rapportage, waardoor het onderzoek langer heeft geduurd dan oorspronkelijk beoogd.

Ik zal nu reageren op de aanbevelingen uit het rapport van de IGZ.

Algemeen

Allereerst wil ik benadrukken dat ik de gezondheidsklachten en de secundaire (im-)materiële schade van de betrokken patiënten met metaal-op-metaal-heupimplantaten zeer betreurt. Ik hecht dan ook veel waarde aan informatie die kan bijdragen aan het verbeteren en het veiliger maken van de gehele keten rond de markttoelating, toepassing en het volgen van dergelijke hulpmiddelen na de toepassing.

Ten algemene is het in het belang van iedere patiënt om te beschikken over een zo veilig mogelijk medisch hulpmiddel met een zo groot mogelijk medisch voordeel.

Kenmerk
116702-103574-GMT

Risico's en complicaties bij het gebruik van medische producten en ingrepen kunnen echter helaas nooit volledig worden uitgesloten. Het blijft noodzakelijk om voortdurend risico's en voordelen af te blijven wegen, om zo nodig tijdig in te grijpen of te corrigeren. Dit vergt alertheid van alle betrokkenen in de keten. Het onderzoek van de IGZ onderstreept dit.

Europese regelgeving

Europese regelgeving vereist dat fabrikanten van medische hulpmiddelen een dossier opstellen waaruit blijkt dat het hulpmiddel veilig en functioneel is. Een fabrikant dient een goede beschrijving van het product te geven, de risico's van het gebruik tot een minimum te beperken en de functionaliteit en veiligheid via onderzoek te onderbouwen. Heupimplantaten zijn al vele jaren op de markt. De implantaten in kwestie zijn in een risicoklasse (IIb) op de markt geïntroduceerd met minder vereisten dan nu worden verlangd (de hoogste risicoklasse III).

De IGZ heeft onderzoek gedaan naar de technische dossiers van fabrikanten die metaal-op-metaal heupimplantaten op de Nederlandse markt hebben of hebben gehad. Uit dit onderzoek heeft de inspectie geconcludeerd dat de kwaliteitsborging zoals die door het Europese systeem voor de markttoelating voor medische hulpmiddelen wordt beoogd bij de metaal-op-metaal-heupimplantaten op diverse plekken onvoldoende in de praktijk is gebracht.

Daarop heeft de IGZ navraag gedaan bij de twee aangemelde instanties die verantwoordelijk zijn voor de conformiteitsbeoordeling van de onderzochte metaal-op-metaal-implantaten. De instantie die heeft gereageerd geeft aan dat - gegeven de kennis en vereisten op het moment van marktintroductie - de veiligheid en de prestaties van de producten als voldoende zijn beoordeeld. Daarbij werden klinische data van als gelijkwaardig beoordeelde producten gebruikt; de onderbouwing van de gelijkwaardigheid werd akkoord bevonden. Toch heeft de IGZ geconcludeerd dat uit de betreffende technische dossiers nu niet kan worden opgemaakt dat de heupimplantaten voldoende klinisch zijn geëvalueerd. Volgens de IGZ zijn er dan ook verbeteringen nodig in de vereisten voor het klinisch onderzoek voorafgaande aan de marktintroductie.

Europese regelgeving vereist verder dat de fabrikant gedurende de levenscyclus van het product actief gegevens moet verzamelen; de zogenaamde post-market surveillance. De IGZ concludeert dat uit het onderzoek is gebleken dat fabrikanten na markttoelating van het product slechts een beperkte kwaliteits-cyclus hebben voor actieve productevaluaties.

Volgens de IGZ heeft de rol van de aangemelde instantie zich teveel beperkt tot de aanvankelijke conformiteitsbeoordeling op basis van productdossiers. Er is te weinig invulling gegeven aan een actieve monitoring na markttoelating. De IGZ concludeert derhalve dat de huidige Europese richtlijn voor de markttoelating van medische hulpmiddelen in de praktijk op diverse onderdelen voor verbetering vatbaar is. Deze verbeteringen betreffen ondermeer het klinisch onderzoek, de post-market surveillance door fabrikanten en de kwaliteitseisen aan en de werkzaamheden van de aangemelde instanties.

In mijn brief van 27 maart 2012 aan uw Kamer heb ik dergelijke verbeterpunten al onderkend; zo heb ik u geïnformeerd over mijn steun aan het actieplan van de Europese Commissie om het huidige systeem aan te scherpen¹. Deze aanscherpingen betreffen vooral het verbeteren van (het toezicht op) de

¹ TK 2011-2012, Kamerstuk 32805 nr. 7

aangemelde instanties, meer coördinatie en samenwerking in het toezicht en het verbeteren van transparantie en communicatie in het systeem.

Kenmerk
116702-103574-GMT

Dat de regelgeving voor medische hulpmiddelen aanscherping verdient wordt erkend in de voorstellen van de Europese Commissie van 26 september 2012 voor nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Op dit moment wordt in het Europees Parlement en in de Raad verder onderhandeld over deze voorstellen. In het BNC-fiche naar aanleiding van de nieuwe Commissievoorstellen is onder de Nederlandse positie aangegeven welke inzet zal worden gepleegd. Deze inzet omvat de aanscherpingen zoals door de IGZ aanbevolen².

Mijn bijzondere aandacht heeft het versterken van de eisen aan post-market surveillance. Klinisch onderzoek voorafgaand aan markttoelating is - mede om ethische redenen - beperkt tot een beperkte en selectieve groep gebruikers gedurende een beperkte tijd. De meest evidente problemen kunnen hiermee aangetoond worden. Toch kan pas na markttoelating - wanneer producten op grotere schaal, langdurig in een brede populatie worden toegepast - het nut, de kwaliteit en de veiligheid goed worden beoordeeld en waar nodig beter beheerst. Met de gegevens uit goed opgezette post-market surveillance kan sneller opgetreden worden en er kunnen gericht verbeteringen plaatsvinden. Zeer recent heb ik een voorstel ingediend bij de andere lidstaten en de Commissie voor een betere verankering van post-market surveillance in de verordeningen. Dit omvat ondermeer dat de fabrikant vóór de markttoelating indicatoren en drempelwaardes moet vaststellen voor de prestaties van het hulpmiddel; deze geven aan op welk moment ervaringen, incidenten, meldingen etc. voor de fabrikant aanleiding geven om tot actie over te gaan.

Daarnaast pleit ik ook actief voor het verstevigen van de klinische evaluatie en de klinische expertise in het systeem en het verscherpen van de kwaliteitseisen aan de aangemelde instanties. Het is van belang dat er in de nieuwe verordening kwaliteitseisen worden gesteld aan de aangemelde instanties, evenals eisen aan de inhoudelijke werkzaamheden van de aangemelde instanties en hoe deze moeten worden uitgevoerd.

Naast deze beoogde verbeteringen in de regelgeving geeft de IGZ in haar rapport aan in het praktische toezicht aandacht te geven aan post-market surveillance. De IGZ zal in de gezamenlijke inspectie van aangemelde instanties deze organisaties instanties zoveel mogelijk aanspreken op het adequaat verifiëren van de post-market surveillance activiteiten door fabrikanten. Ik acht het zeer waardevol dat deze praktische stappen nu al worden gezet.

Register voor implantaten en meldingsplicht voor zorgverleners

De IGZ geeft in het rapport aan dat de traceerbaarheid van orthopedische implantaten in Nederland niet goed is geregeld. De IGZ acht een centraal, onafhankelijk implantatenregister noodzakelijk. De IGZ beveelt aan om in het register ook een functionaliteit te ontwikkelen voor samenwerkingen van medische hulpmiddelen. Daarnaast adviseert de IGZ zorgverleners te verplichten incidenten rond hulpmiddelen met een hoog risico te melden bij de desbetreffende fabrikant.

In mijn brief van 20 november 2012 heb ik uw Kamer reeds geïnformeerd over een voorstel voor de opzet en inrichting van een implantaten basisregister³. Dit implantaten basisregister zal door de overheid worden opgezet en beheerd. Het is gericht op traceability: het herleidbaar maken van de persoon aan een implantaat (en omgekeerd). Daarbij vormt de geautomatiseerde koppeling van een 'unique personal identification' aan een 'unique device identification' de basale registratie.

² TK 2012-2013, Kamerstuk 22112 nr.1502

³ TK 2011-2012, Kamerstuk 3280523 nr. 23

Zowel de leveranciers, producenten als de zorgverleners zullen wettelijk worden verplicht om de voor de registratie benodigde gegevens te leveren. Waar mogelijk moeten daarbij bestaande structuren worden benut om het implantaten basisregister als zelfstandige registratie te vullen.

Met gebruikmaking van de koppeling in dit implantaten basisregister zullen belanghebbenden, onder strikte voorwaarden, voor hun eigen uiteenlopende doelen achterliggende gegevens bij elkaar kunnen brengen. Daarbij kan worden gedacht aan het bijhouden van implantaatgerelateerde problemen, bijwerkingen en complicaties, zoals door IGZ wordt aanbevolen, post-market surveillance, vigilantie en clinical outcome (implantaat gekoppeld aan succes van de behandeling).

Het is aan de belanghebbende partijen om de basisregistratie verantwoord in te zetten voor de aan hen opgelegde verplichtingen of de van hen verwachte doelen. De IGZ is vanaf het begin nauw betrokken bij de ontwikkeling van de basale registratie van implantaten.

Op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen zijn zorgverleners reeds verplicht calamiteiten te melden bij de IGZ. Ik ben het eens met de IGZ dat het ook van belang is dat zorgverleners meldingen doen bij de fabrikanten van de hulpmiddelen. Fabrikanten zijn reeds verplicht op basis van de huidige wetgeving hun producten na markttoelating te volgen, ik zet er dus op in dat deze eisen in de toekomstige verordeningen nog strikter worden. In de toekomst volgt dus in elk geval een aanvullende registratieplicht van zorgverleners ten behoeve van het implantaten-register. Fabrikanten en zorgverleners zullen in het kader daarvan intensiever moeten samenwerken en meer informatie moeten uitwisselen. Kwaliteitsregistraties van beroepsverenigingen bijvoorbeeld kunnen waardevolle informatie bevatten die in het belang van de patiënt gedeeld moeten worden met de fabrikant en IGZ.

Ik vind het van belang dat de IGZ al deze bestaande verplichtingen nogmaals actief onder de aandacht van de beroepsgroepen en de fabrikanten brengt en onderzoekt, ook gelet op de toekomstige ontwikkelingen rond het implantatenregister, of hier in gezamenlijkheid actie op ondernomen kan worden. Afhankelijk van de uitkomsten hiervan kan ik overwegen of er aanvullende juridische instrumenten/maatregelen nodig zijn in nationale, dan wel EU-wetgeving.

Maatregelen door IGZ

De IGZ geeft in het rapport aan al maatregelen te nemen. Deze maatregelen betreffen het aanspreken van fabrikanten op hun verplichtingen ten aanzien van post-market surveillance, het toezien op de naleving van de veldnorm van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) om deze heupimplantaten niet meer regulier toe te passen, het versterken van het toezicht op implantaten en de toepassing daarvan en het in gesprek gaan met patiëntenorganisaties en de beroepsgroep van orthopeden. Deze maatregelen zullen ook mijns inziens in praktische zin bijdragen aan het beter functioneren van de zorgketen rondom het gebruik van medische hulpmiddelen.

Problemen met medische hulpmiddelen doen zich echter niet enkel nationaal voor, maar Europees en zelfs mondiaal. Ik pleit in de EU dan ook voor meer harmonisatie in het toezicht. De samenwerking tussen autoriteiten kan versterkt worden. Wellicht kan hier worden geleerd van samenwerkingsverbanden tussen EU-toezichthouders op andere interne marktterreinen, zoals op het terrein van de consumentenproducten. In een voorstel Verordening voor markttoezicht ten aanzien van consumentenproducten heeft de Europese Commissie een European Market Surveillance Forum opgenomen als versterkt samenwerkingsverband tussen toezichthouders in de EU. Naast versterkte samenwerking acht ik het van

belang om de beschikking te krijgen over de - door de IGZ voorgenomen en te ontwikkelen- risico-instrumenten om problemen tijdiger te herkennen.

Kenmerk
116702-103574-GMT

Patiëntenperspectief

De IGZ is via een advocatenkantoor geïnformeerd over de patiëntenervaringen met producenten, artsen en ziekenhuizen. Deze informatie omschrijft ingrijpende gezondheidsschade evenals secundaire materiële gevolgschade. Beschreven staat dat patiënten niet goed zijn voorgelicht over de risico's van het toegepaste implantaat en dat er onzorgvuldigheden zijn in de opvolging van patiënten met een metaal-op-metaal-heupimplantaat.

Zoals ik eerder al heb aangegeven betreur ik de situatie van de patiënten die negatieve tot ernstige gevolgen ondervinden van onvolkomenheden in de zorgketen rondom het gebruik van medische hulpmiddelen. Adequate voorlichting is van wezenlijk belang voor de patiënt om een weloverwogen keuze te maken voor een specifieke medische behandeling. Daarbij is het van belang dat een patiënt zich bewust kan worden van eventuele risico's. Het geven van adequate voorlichting is dan ook nadrukkelijk een verplichting van de arts op grond van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het IGZ-rapport geeft echter aan dat het krijgen van adequate voorlichting geen vanzelfsprekendheid is. Ik vind het daarom van belang dat deze situatie verbetert en dat zorgverleners nog eens expliciet op deze verplichting gewezen wordt. Een gesprek met de beroepsgroep, zoals de IGZ van plan is, vind ik een eerste stap. Verdere maatregelen, zoals het ontwikkelen van richtlijnen met betrekking tot het geven van voorlichting, zullen onderzocht moeten worden, al dan niet in overleg met de beroepsgroep.

Daarnaast vind ik het van groot belang dat met de patiëntenorganisaties overlegd zal worden over hoe kan worden bevorderd dat patiënten incidenten en klachten melden bij de behandelaar en/of de betreffende instelling en bij 'geen gehoor' de inspectie daarover informeren. Dergelijke meldingen moeten nadrukkelijk niet alleen gaan om incidenten en klachten omtrent het medisch hulpmiddel an sich, maar ook omtrent het hele zorgverleningsproces, inclusief de voorlichting door de zorgverlener. Het is van belang dat de inspectie over deze informatie kan beschikken en die in haar toezicht op de zorgverleners kan meenemen. In de toekomst kan ook het door mij op te richten Zorgloket ondersteunend zijn voor patiënten om incidenten en klachten te melden. Naast de taak van het Zorgloket om burgers met klachten goed op te vangen, gaat het Zorgloket de behandeling van de klachten actief monitoren door middel van een klachtvolgsysteem. Zoals ik in mijn brief over het Burgerinitiatief Schriftelijk informatieplicht van 27 mei 2013 (MC-103575) heb vermeld, vind ik het met de initiatiefnemers van belang dat de (schriftelijke) informatievoorziening omtrent implantaten moet verbeteren. Ik zal mij hiertoe inzetten op nationaal niveau en in de EU.

Juridische positie en aansprakelijkheid

In haar rapport benoemt de IGZ eveneens dat patiënten veel belemmeringen ondervinden in de praktijk bij het vorderen van letselschade.

Bij het inbrengen van een medisch hulpmiddel bij een patiënt zijn meerdere partijen betrokken: aan de ene kant de leverancier van het medische hulpmiddel en aan de andere kant de zorgaanbieder die het medische hulpmiddel inbrengt. Op het moment dat de patiënt niet tevreden is kan de patiënt beide partijen aanspreken voor een rechter. De regels met betrekking tot de

productaansprakelijkheid uit het Burgerlijk Wetboek (artikel 6:185 BW e.v.) zijn van toepassing.

Kenmerk
116702-103574-GMT

De inspectie schetst in haar rapport dat patiënten slecht worden ondersteund bij het vorderen van letselschade.

Fabrikanten noch ziekenhuizen blijken daarbij aansprakelijkheid te erkennen richting de patiënt. Het juridisch proces om tot een vordering richting een fabrikant te komen blijkt vanwege de context complex. Ziekenhuizen en behandelend artsen blijken de patiënt hierbij slecht te ondersteunen of handelen niet direct in het (juridisch) belang van de patiënt. Dat betreurt ik.

Zoals ik in mijn brief van 15 februari 2012 inzake de IGZ heb aangegeven, vind ik het van belang met het oprichten van het Zorgloket ook de procedures omtrent klachten en geschillen aan te scherpen tussen zorgaanbieders en patiënten en daarbij onder meer in te gaan op de verplichte aansluiting van zorgaanbieders bij een geschilleninstantie die bindende en openbare uitspraken doet. Daarom is in wetsvoorstel 32 402 (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg) geregeld dat een zorgaanbieder verplicht aangesloten is bij een geschilleninstantie die bindende uitspraken doet en een schadevergoeding kan toekennen. Ook deze juridische weg kan dan door patiënten worden bewandeld. Het is vervolgens dan aan of de civiele rechter of de geschilleninstantie om een uitspraak te doen over de aansprakelijkheid.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers