

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**  
1454814-184815-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
29 november 2018

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

Datum 21 december 2018  
Betreft Gebrekkig toezicht op medische implantaten

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van den Berg (CDA) over gebrekkig toezicht op medische implantaten (2018Z22496).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van den Berg (CDA) over gebrekkig toezicht op medische implantaten (2018Z22496).

1

Bent u bekend met de resultaten van het wereldwijde onderzoek naar implantaten van het Internationale Consortium van Onderzoeksjournalisten?

Antwoord vraag 1

Ja.

2

Klopt het dat patiënten er moeilijk achter kunnen komen of hun implantaat veilig is? Zo ja, wat kunt u daar aan doen? Zo nee, waar kunnen patiënten informatie vinden over hun implantaat?

Antwoord vraag 2

De informatievoorziening aan patiënten over risico's van implantaten moet beter. Om eerder zicht te krijgen op bijwerkingen van implantaten is op 3 juli 2017 onder verantwoordelijkheid van het RIVM het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van start gegaan. Daar kunnen zorgverleners en patiënten melding doen van bijwerkingen van (een behandeling met) een implantaat. Het Meldpunt en Expertisecentrum informeert patiënten en zorgverleners als een melding daar aanleiding toe geeft.

Om patiënten snel te kunnen informeren als er een veiligheidsrisico is met een implantaat, krijgt het Landelijk implantatenregister (LIR) dat sinds januari 2015 van start is gegaan, vanaf 2019 een wettelijke basis. Indien een (vermoeden van een) probleem met een implantaat zich voordoet, kan de IGJ met dit register zien welke zorginstellingen de betreffende implantaten hebben geïmplantéerd en deze oproepen om hun patiënten te benaderen.

De zorgverlener wordt vanaf 1 januari 2019 verplicht om gegevens over het implantaat in het dossier van de patiënt te registreren en deze gegevens ook aan de patiënt te verstrekken. Hiermee loopt Nederland vooruit op de verplichting in de aankomende Europese verordening voor medische hulpmiddelen die fabrikanten verplicht een zogenaemde implantaatkaart mee te leveren met zijn implantaat. Op de implantaatkaart staan gegevens die ook voor het LIR aan de patiënt verstrekt moeten worden.

Door de toepasselijkheid van de Europese verordening vanaf mei 2020, zal de transparantie verder toenemen. De Europese Commissie ontwikkelt een Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Via Eudamed worden onder andere samenvattingen van veiligheids- en klinische prestaties van implantaten en andere hoogrisico (producten met risicoklasse III) producten publiek toegankelijk. Ook informatie over corrigerende maatregelen die inspecties opleggen, wordt straks openbaar via Eudamed.

3

Klopt het dat zorgverleners vanaf 2019 verplicht zijn de gegevens van een aantal implantaten te registreren maar dat niet wordt bijgehouden welk implantaat, welke bijwerking(en) heeft?

Antwoord vraag 3

Zorgverleners zijn vanaf 2019 verplicht informatie over het implantaat in het patiëntendossier en het LIR te registreren. Het LIR is uitsluitend bedoeld om te kunnen achterhalen welke patiënt een bepaald implantaat heeft. Bijwerkingen worden niet in het LIR opgenomen.

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten houdt wel bij welk implantaat, welke bijwerkingen heeft. Helaas weten patiënten vaak niet welk type implantaat zij hebben. Daardoor is het tot nu toe niet mogelijk om informatie te verstrekken over de bijwerkingen per type implantaat. Vanaf 1 januari 2019 zijn zorgverleners in Nederland verplicht informatie over het implantaat aan de patiënt te verstrekken. Daardoor zal bij meer patiënten het type implantaat bekend zijn. In de toekomst zal het Meldpunt vaker kunnen bijhouden welk implantaat, welke bijwerkingen heeft.

4

Deelt u de mening van Radar dat fabrikanten onvolledig veiligheidsonderzoek doen naar siliconen borstimplantaten? Zo ja hoe kan dit verbeterd worden?

Antwoord vraag 4

Voor het verkrijgen van markttoelating worden productdossiers van de allerhoogste kwaliteit verwacht. Het RIVM rapport over siliconen borstimplantaten uit 2016<sup>1</sup> laat zien dat de technische dossiers van alle fabrikanten tekortkomingen hadden in de beschrijving van belangrijke onderdelen van het veiligheidsonderzoek, zoals biocompatibiliteit, mechanische testen en klinische evaluatie.

De Inspectie heeft van fabrikanten van borstimplantaten geëist de tekortkomingen op te lossen, en heeft de dossiers opnieuw opgevraagd. Het RIVM beschrijft begin 2018<sup>2</sup> dat de dossiers aanzienlijk zijn verbeterd. Verdere verbetering is echter nog steeds nodig. Het gebruik van klinische data van andere implantaten op basis van een vergelijking met een gelijksoortig product is bijvoorbeeld nog niet altijd goed genoeg onderbouwd. In de nieuwe Europese regelgeving (2020) voor medische hulpmiddelen zijn hiervoor, en voor veiligheidsonderzoek in het algemeen, veel strengere eisen opgenomen. De notified bodies hebben aangegeven deze eisen te implementeren in het overgangsproces naar de nieuwe regelgeving. De bevoegde autoriteiten in de EU-lidstaten zien erop toe dat dit zorgvuldig gebeurt.

5

Zou er wat u betreft een eenduidig Europees meldingenbeleid voor siliconen borstimplantaten moeten komen waardoor complicaties gezien en geregistreerd worden? Zo nee, waarom niet?

Zo ja, wat kan u doen om een Europees meldingsbeleid te bevorderen?

---

<sup>1</sup> <https://www.rivm.nl/documenten/update-1-on-rivm-report-2015-0100-silicone-breast-implants-in-netherlands-a-market>

<sup>2</sup> <https://www.rivm.nl/documenten/update-2-on-rivm-report-2015-0100-silicone-breast-implants-in-netherlands-a-market>

#### Antwoord vraag 5

Ik ben van mening dat er eenduidig Europees meldingenbeleid dient te zijn voor alle medische hulpmiddelen. Nu al moeten fabrikanten incidenten melden bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Dit beleid wordt met de verordening medische hulpmiddelen (MDR) verbeterd. Voor een aantal implantaten zijn productspecifieke richtsnoeren ontwikkeld met richtlijnen wat fabrikanten moeten melden. Onlangs is een dergelijk richtsnoer voor het melden van bijwerkingen en incidenten met borstimplantaten afgerond. De IGJ heeft hieraan bijgedragen. De toezichthouders van de Europese lidstaten, waaronder IGJ, zullen erop toezien dat fabrikanten van borstimplantaten dit volgen. In de MDR worden strengere eisen gesteld aan het melden van ernstige incidenten. Ernstige incidenten zijn incidenten die (kunnen) leiden tot het overlijden van een patiënt, een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. Vanaf mei 2020 moeten fabrikanten alle ernstige incidenten met medische hulpmiddelen (waaronder implantaten) melden via Eudamed. Van andere, minder ernstige, incidenten (zie vraag 7) moeten fabrikanten elke significante toename van het aantal of de ernst van de incidenten melden. Verder zijn fabrikanten verplicht om toenames van het aantal of de ernst van verwachte bijwerkingen te melden. De IGJ is actief in een Europese werkgroep waarin het meldingsbeleid verder wordt uitgewerkt.

6

Wat vindt u ervan dat uit de enquête van Radar en Trouw blijkt dat artsen niet uit de voeten kunnen met het verschil dat toezichthouders aanbrengen tussen een incident en een calamiteit? Ziet u mogelijkheden om dit te verbeteren?

#### Antwoord vraag 6

Fabrikanten zijn op grond van de (Europese) wetgeving voor medische hulpmiddelen verplicht de hen bekende incidenten, waarbij een hulpmiddel van hen betrokken is, te melden bij de nationale autoriteit (in Nederland de IGJ). Ook corrigerende maatregelen rond de veiligheid van medische producten moeten zij melden. Deze meldplicht is in alle Europese lidstaten identiek en uniform ingericht. Zorgaanbieders in Nederland zijn daarnaast op grond van de Wkkgz verplicht in geval van een calamiteit melding te doen bij de IGJ. Zorgaanbieders hoeven dus geen incidenten bij de IGJ te melden. Over de afbakening van het begrip calamiteit is richting zorgverleners eerder nadere voorlichting gegeven. In 2016 heeft de IGJ hierover een brochure uitgebracht. Ook heeft de IGJ een aantal voorlichtingsbijeenkomsten georganiseerd. De FMS<sup>3</sup> heeft in 2017 informatie over het onderscheid tussen calamiteiten, complicaties en incidenten op haar website geplaatst.

In 2019 start ik 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 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.

---

<sup>3</sup> <https://www.demedischspecialist.nl/nieuws/het-een-calamiteit-complicatie-incident-0>

7

Klopt het dat artsen geen incidenten hoeven te melden? Zo ja, waarom hoeven artsen dat niet en zou dit niet in de regelgeving aangepast moeten worden?

Antwoord vraag 7

Een incident is elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel. Deze definitie is opgenomen in de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen. Er zijn diverse soorten incidenten. Het kan bijvoorbeeld gaan om een moeilijk te openen verpakking, een apparaat dat (een keer) vastloopt tijdens het opstarten of een bijwerking van een implantaat. Om artsen zo min mogelijk te belasten geldt in Nederland voor zorgaanbieders alleen een meldplicht voor calamiteiten. De definitie van en meldplicht voor calamiteiten is opgenomen in de (nationale) Wkkgz. Een calamiteit is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt heeft geleid.

Fabrikanten zijn verplicht alle incidenten met medische hulpmiddelen te melden bij de IGJ. De fabrikant heeft daarvoor informatie nodig over de ervaringen en incidenten met het medisch hulpmiddel. Daarom heeft Nederland tijdens de onderhandelingen in Brussel over de nieuwe Europese wetgeving ingezet op het aanscherpen en verduidelijken van de vereisten rondom post-market surveillance (PMS), die wettelijk zijn verankerd in de nieuwe verordeningen.

De informatie over de ervaringen met medische hulpmiddelen kan op verschillende manieren bij de fabrikant binnenkomen. Een melding van een zorgaanbieder is behulpzaam. Maar het is ook mogelijk om gebruik te maken van andere beschikbare bronnen, zoals onderhoudsrapporten, social media, servicereporten, kwaliteitsregisters en salesgesprekken. Cruciaal is dat er een vanzelfsprekendheid is dat relevante ervaringen en (vermeende) incidenten vanuit zorgaanbieders naar fabrikanten worden gecommuniceerd. Dat gebeurt nu niet altijd of te beperkt.

Ik start in 2019 een campagne waarmee ik - onder andere - zorgaanbieders zal aanspreken op hun verantwoordelijkheid bij het melden van ernstige incidenten. Dit jaar heb ik in Nederland een werkgroep opgericht waarin koepels van fabrikanten en koepels van zorgverleners samen de invulling van PMS concretiseren, waarbij de administratieve lasten met name voor de zorgverleners beperkt blijven. Doel is het bevorderen van de patiëntveiligheid door informatie over ervaringen en incidenten met medische hulpmiddelen sneller bij de fabrikant te krijgen. Met deze informatie kan de fabrikant voldoen aan zijn plicht om incidenten te melden bij de IGJ. Met de campagne zal ik zorgverleners ook informeren over de afspraken die in de werkgroep PMS worden gemaakt. De campagne moet duidelijkheid scheppen over wat van zorgverleners verwacht wordt als het gaat om het melden van ervaringen en incidenten bij de fabrikant. De beroepsgroepen worden hier uiteraard bij betrokken. Sterker nog, ik zal de beroepsgroepen en koepels van zorgverleners en fabrikanten bijeen brengen om de informatieoverdracht over medische hulpmiddelen te verbeteren.

8

Kunt u aangeven hoe het staat met de uitvoering van de afspraken uit het afspraken document eenduidige codering medische hulpmiddelen, waarmee – vooruitlopend op het van toepassing worden van de Europese verordening –

eenduidige of uniforme codering gerealiseerd zou gaan worden? Is de uniforme barcodering gerealiseerd sinds 1 juli 2018, zoals in het afsprakendocument afgesproken?

Antwoord vraag 8

Onder regie van mijn ministerie hebben de brancheorganisaties uit de zorg ([Nefemed](#), [FHI](#), [FME](#), [NFU](#), [NVZ](#) en [ZKN](#)) op 21 juni 2017 afspraken ondertekend voor het eenduidig coderen van medische hulpmiddelen (ADC). Deze codering maakt elektronisch scannen mogelijk zodat altijd traceerbaar is bij welke patiënt welk medisch hulpmiddel is gebruikt. Fabrikanten coderen medische hulpmiddelen aan de hand van een Unique device Identifier (UDI). De UDI moet duidelijk en makkelijk scanbaar op alle verpakking aanwezig zijn. Qua ingangsdatum en reikwijdte (welke implantaten) wordt aangesloten bij de wettelijke verplichting van 1 januari 2019 aanstaande om implantaten te registreren in het medisch dossier (Wijziging Wkkgz ivm het Landelijk Implantatenregister). Dankzij deze afspraken wordt het nakomen van deze wettelijke verplichting voor zorgverleners een stuk minder belastend. De voorschriften voor de UDI zijn gebaseerd op en in lijn met de aankomende Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen. De Europese verplichting om een UDI aan te brengen aan een medisch hulpmiddel is van toepassing vanaf 25 november 2020. De UDI moet vanaf 26 november 2021 op het etiket van hoog risico implantaten worden vermeld.

Daarnaast is in het ADC afgesproken dat fabrikanten van implantaatgegevens de gegevens publiceren via de zogeheten Global Data Synchronisation Network (GDSN). Dit is van belang omdat op deze wijze alle betrokken partijen over dezelfde informatie beschikken, waarmee traceerbaarheid wordt verbeterd.

Het afsprakendocument dat ondertekend is door veldpartijen is vrijwillig maar niet vrijblijvend. Partijen zijn dus gehouden om hun afspraken na te komen. Inmiddels is er een flinke vooruitgang geboekt met de implementatie van het ADC. Ziekenhuizen sluiten in rap tempo aan op de GDSN en Elektronisch patiëntendossier (EPD). Ook hebben softwareleveranciers implementatieafspraken met de ziekenhuizen gemaakt over de aanpassingen in de EPD's. Binnen de ziekenhuizen wordt hard gewerkt aan deze voorbereidingen. Punt van zorg is nog wel dat sommige implantaten nog niet zijn voorzien van een barcode. Ander punt van zorg is dat de fabrikanten nog niet in voldoende mate de gegevens kenbaar maken via GDSN. Hierover organiseert VWS op korte termijn overleg met betrokken LIR partijen, om inzicht te krijgen in de actuele stand van zaken.