

## Beantwoording vragen VWS

Bedankt voor het toezenden van de vragen. Het is goed dat er aandacht is voor de veiligheid van medische hulpmiddelen. De signalen die (tot nu toe) naar voren worden gebracht zijn grotendeels herkenbaar. Dat is ook de reden dat het ministerie van VWS zich inzet voor veiligere medische hulpmiddelen, een veilige toepassing van medische hulpmiddelen, betere traceerbaarheid van implantaten en meer transparantie over mogelijke risico's. Hierbij werken we nauw samen met de Inspectie voor Gezondheid en Jeugd (IGJ) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Zo heeft het ministerie van VWS het RIVM opdracht gegeven om in samenwerking met de IGJ een internationaal congres te organiseren naar aanleiding van signalen over een verhoogd risico op ALCL bij vrouwen met siliconenborstimplantaten. Ik vind het belangrijk om te benadrukken dat ALCL een zeldzame ziekte blijft, ook onder vrouwen met borstimplantaten.

In Nederland lopen we vooruit op ontwikkelingen in Europa. Zo zijn we in 2015 gestart met het Landelijk implantatenregister (LIR), waarmee gegevens over implantaten die bij cliënten zijn ingebracht, worden verzameld. In januari 2019 krijgt het LIR een wettelijke basis. Dat betekent dat het voor een zorgverlener verplicht wordt om bepaalde gegevens over het implantaat vast te leggen in het medisch dossier van de patiënt bij wie het implantaat is ingebracht. Deze gegevens moeten daarna aangeleverd worden aan het LIR. Daarmee worden implantaten traceerbaar, wat een bijdrage levert aan de patiëntveiligheid. De IGJ kan met die wettelijke basis ook gaan handhaven.

En in 2017 is het onder verantwoordelijkheid van het RIVM het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van start gegaan. Meer over deze maatregelen kunt u lezen in de antwoorden op uw vragen.

En aangezien incidenten en bijwerkingen met implantaten ook kunnen voortkomen uit een verkeerde toepassing door zorgverleners, is per 1 januari 2016 via het uitvoeringsbesluit van de Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg) de verplichting opgenomen voor de veilige toepassing van medische technologie door zorgaanbieders, als onderdeel van het leveren van goede zorg. IGJ gebruikt de wettelijke eisen zoals neergelegd in het uitvoeringsbesluit als basis voor haar handhavingsbeleid.

Ik wil graag benadrukken dat medische hulpmiddelen, en met name implantaten, niet zomaar op de markt gebracht mogen worden. Daar gaat een intensief traject aan vooraf. Voordat een implantaat op de markt wordt toegelaten, vindt een uitgebreide toetsing plaats door een aangewezen instantie ('notified body'). Deze Notified Bodies beoordelen of producten voldoen aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen. Dit noemen we de zogeheten conformiteitsbeoordeling. In die beoordeling wordt onder andere kritisch gekeken naar het klinisch bewijs dat de fabrikant heeft verzameld over de veiligheid en de effectiviteit van het hulpmiddel. Verder wordt het technisch dossier van de fabrikant uitgebreid beoordeeld en wordt gekeken naar het post market surveillance systeem van de fabrikant. Pas als de notified body heeft beoordeeld dat het hulpmiddel voldoet aan de wettelijke eisen, mag de fabrikant het hulpmiddel op de markt brengen.

Met de komst van de nieuwe verordening op het gebied van medische hulpmiddelen in mei 2020 zal deze toetsing nog strenger worden. De nieuwe verordening stelt strengere eisen aan klinisch onderzoek dat een fabrikant moet aanleveren, om zo de beschikbaarheid van betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen te vergroten. Ook zijn de eisen waar notified bodies aan moeten voldoen, met de komst van de nieuwe verordeningen strenger geworden.

De IGJ houdt toezicht op deze notified bodies. Met dit systeem wordt gewaarborgd dat er voorafgaand aan de markttoelating, een zorgvuldige toetsing plaatsvindt of het hulpmiddel veilig en effectief is.

Ondanks alle inspanningen, blijven altijd risico's aan het gebruik van een medisch hulpmiddel verbonden. Net zoals elke medische ingreep risico's kan hebben. Deze risico's worden afgewogen tegen het verwachte voordeel van behandeling. Vaak is het hebben van een implantaat voor een patiënt echter geen echte keuze; het inbrengen van een implantaat kan het verschil maken tussen leven en dood. Denk bijvoorbeeld aan een pacemaker. Of is een implantaat het enige alternatief voor een patiënt om zich weer volwaardig te voelen na een amputatie. Denk hierbij aan vrouwen die getroffen zijn door borstkanker en als gevolg daarvan een borstamputatie hebben moeten ondergaan.

De fabrikanten zijn wettelijk verantwoordelijk om de balans tussen de voordelen en de risico's van implantaten te bewaken, zowel voordat een product op de markt verschijnt als wanneer het eenmaal op de markt is. Het volgen van tot de markt toegelaten medische hulpmiddelen op o.a. de veiligheid ('post-market surveillance') is met de nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR, 2020) aangescherpt. Vooral Nederland heeft zich hier hard voor gemaakt. VWS is momenteel met partijen in gesprek hoe hier concreet invulling aan kan worden gegeven.

Daarnaast heeft de arts een verantwoordelijkheid om de risico's te bespreken met de patiënt en gezamenlijk te beslissen over het al dan niet plaatsen van een implantaat. De campagne '3 goede vragen' die is geïnitieerd door de Patiëntenfederatie en de Federatie Medisch Specialisten stimuleert het gesprek tussen arts en patiënt met als doel: samen beslissen. Hier hoort bij dat de arts informatie verstrekt over de mogelijkheden en wat de medische voor- en nadelen hiervan zijn.

Fabrikanten verstrekken artsen een IFU (instructions for use) en een chirurgische bijsluiter, waarin bekende bijwerkingen worden vermeld. Fabrikanten zijn echter afhankelijk van informatie van zorgverleners over incidenten met hun hulpmiddelen. Daarom werken we aan het verbeteren van de samenwerking tussen fabrikanten en zorgverleners via een landelijke werkgroep Post-market surveillance.

Ook patiënten kunnen ons helpen om sneller, betere informatie over implantaten te verstrekken. Wanneer zij bijwerkingen ervaren van (een behandeling met) een implantaat nodigen we ze van harte uit om een melding te doen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten.

### **Uit internationaal onderzoek van journalisten blijkt dat er wereldwijd onderrapportage is wat betreft de meldingen van implantaten. Gaat de minister hier iets aan doen?**

Meldingen komen binnen vanuit zorgaanbieders, fabrikanten en patiënten.

Zorgaanbieders zijn wettelijk verplicht melding te doen van calamiteiten, waaronder calamiteiten met implantaten. Wanneer een implantaat tot een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt of de dood van een cliënt heeft geleid, mag dus geen sprake zijn van onderrapportage. Uit onderzoek van de IGJ blijkt dat ziekenhuizen calamiteiten over het algemeen goed melden.

Zorgaanbieders zijn niet verplicht om incidenten met implantaten, waaronder (minder ernstige) bijwerkingen, bij de inspectie te melden. Een dergelijke plicht zou tot een onevenredige belasting van zorgverleners leiden, omdat dan zelfs de kleinste incidenten die geen gevolgen voor de patiënt hebben gehad, moeten worden gerapporteerd. Denk bijvoorbeeld aan het opnieuw opstarten van een hulpmiddel voordat het wordt gebruikt. Wel verplicht de Wkkgz dat zorginstellingen binnen hun instelling een werkwijze moeten hebben om veilig incidenten te melden, zodat het onderwerp bespreekbaar wordt en men ervan kan leren. Zorginstellingen mogen zelf bepalen hoe ze dit organiseren. Dit neemt niet weg dat de veiligheid en de effectiviteit van hulpmiddelen alleen kan worden verbeterd als zorgverleners de fabrikant informeren over tekortkomingen aan een hulpmiddel.

Om het melden van bijwerkingen voor zorgaanbieders laagdrempeliger te maken, is op 3 juli 2017 onder verantwoordelijkheid van het RIVM het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van start gegaan. Daar kunnen zorgverleners (maar ook patiënten) melding doen van bijwerkingen van (een behandeling met) een implantaat.

Fabrikanten van medische hulpmiddelen hebben de wettelijke plicht incidenten in Nederland waarbij hun hulpmiddelen betrokken zijn, bij de IGJ te melden. Ook corrigerende maatregelen rond de veiligheid van medische hulpmiddelen moeten zij melden bij de inspectie, bijvoorbeeld als een product wordt teruggehaald. We zijn bekend met de onderrapportage bij meldingen door fabrikanten. Dat is één van de redenen dat wij ons in Europa sterk hebben gemaakt voor strengere eisen rond post-marketing surveillance (PMS) - het systematisch volgen van een product na markttoelating gedurende de gehele levenscyclus. Zo is in de MDR op initiatief van Nederland onder meer de verplichting opgenomen voor fabrikanten van hulpmiddelen vanaf risicoklasse IIa, om een periodiek veiligheidsverslag op te stellen per hulpmiddel. Hierin zullen ook bevindingen rond incidenten worden opgenomen.

Opgemerkt moet worden dat fabrikanten alleen kunnen melden als de incidenten bij hun bekend zijn. Daarvoor zijn zij afhankelijk van de informatie van zorgaanbieders. In Nederland is daarom een werkgroep opgericht waarin koepels van fabrikanten en koepels van zorgverleners samen nadenken over de invulling van PMS. Het streven is om, met relatief lage administratieve lasten voor zorginstellingen, te zorgen dat fabrikanten vaker en sneller worden geïnformeerd over de ervaringen en incidenten met medische hulpmiddelen die bij zorgverleners bekend zijn.

De meeste patiënten zullen de bijwerkingen die zij door (een behandeling met) een implantaat ervaren bespreken met hun zorgverlener. We nodigen patiënten van harte uit om ook een melding te doen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Op die manier helpen ze ons om bijwerkingen sneller in beeld te krijgen en om zorgaanbieders en andere patiënten, indien nodig, sneller te informeren.

### **Hoe gaat de minister de patiëntveiligheid bij implantaten beter garanderen?**

- Wanneer bekend is dat er problemen zijn met een implantaat, moeten patiënten hier snel over geïnformeerd worden. Het Landelijk Implantatenregister speelt hierbij een belangrijke rol. Het Landelijk Implantatenregister, dat sinds januari 2015 van start is gegaan, zal per 1 januari 2019 een wettelijke basis krijgen. Vanaf dan zal een grote groep met name hoog risico implantaten moeten worden geregistreerd in het patiëntendossier, zullen die geregistreerde gegevens over het implantaat schriftelijk moeten worden verstrekt aan de patiënt, en zal die informatie moeten worden doorgeleverd aan het Landelijk Implantatenregister.

- In samenspraak met de ziekenhuizen en de beroepsgroepen is gekomen tot een lijst met implantaten die in het LIR worden geregistreerd. Dit zal stapsgewijs verder worden uitgebreid.
- Het LIR is hiermee de voorloper op de toekomstige Europese databank op het gebied van hulpmiddelen (genaamd EUDAMED).
- De IGJ kan, indien een (vermoeden van een) probleem met een implantaat zich voordoet, met dit register zien welke zorginstellingen de betreffende implantaten hebben geïmplantatoerd en deze oproepen om hun patiënten te benaderen.
- Een goed gesprek is de basis voor het handhavingsbeleid van de IGJ. In hun handhavingsbeleid werkt de IGJ daarom met een getrapt systeem, waarbij eerst aan de hand van een gesprek wordt getracht de situatie te verbeteren. Als dat niet werkt, kan worden opgeschaald, waarbij uiteindelijk ook een boete kan worden opgelegd.
- De regels omtrent de veiligheid van medische hulpmiddelen wordt met de komst van strengere Europese wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen strikter, met name voor hoogrisico producten zoals implantaten.
- De veiligheid kan echter nooit volledig gegarandeerd worden. Het gaat altijd om een risico afweging en die begint met het besef dat er altijd risico's op bijwerkingen of complicaties zijn.
- Het is belangrijk dat de risico's door artsen en patiënten samen besproken worden. Daarom ben ik blij met de campagne 3 goede vragen die is geïnitieerd door de Patiëntenfederatie en de Federatie Medisch Specialisten. De campagne stimuleert het gesprek tussen arts en patiënt met als doel: samen beslissen. Hier hoort bij dat de arts informatie over de mogelijkheden en wat de medische voor- en nadelen hiervan zijn. Artsen beschikken over een IFU (instructions for use) en een chirurgische bijsluitoer, waarin bekende bijwerkingen worden vermeld.
- Ook is het belangrijk om te beseffen dat, naast de veiligheid van het product, de veilige toepassing door zorgverleners een belangrijke rol speelt. Bij signalen, zorgen of incidenten rondom een bepaald medisch hulpmiddel spelen veelal beide aspecten een rol en lang niet altijd is sprake van één oorzaak. Internationaal (wetenschappelijk) onderzoek onderschrijft dit beeld. In Nederland is al in november 2011 het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN) aangeboden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het convenant is in 2016 herzien. Doel van deze 2e druk is een betere ondersteuning van de implementatie en toepassing van het convenant. Sinds 1 januari 2016 is via het uitvoeringsbesluit van de Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg) de verplichting opgenomen voor de veilige toepassing van medische technologie door zorgaanbieders, als onderdeel van het leveren van goede zorg. IGJ gebruikt de wettelijke eisen zoals neergelegd in het uitvoeringsbesluit als basis voor haar handhavingsbeleid.
- Onderzoek voorafgaand aan de markttoelating zal, vanwege de beperkingen van een gecontroleerde onderzoeksomgeving, altijd van beperkte waarde kunnen zijn.
- Daarom ligt het zwaartepunt van het borgen van de veiligheid van hulpmiddelen bij het systematisch en in samenhang bewaken van de prestaties na markttoelating.
- Daartoe heb ik, vooruitlopend op de Europese regelgeving, het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten opgericht. Daar kunnen zorgverleners en patiënten melding doen van bijwerkingen van (een behandeling met) een implantaat.
- Ten slotte is het belangrijk om te beseffen dat uit oogpunt van de patiënt(veiligheid) er ook ruimte moet zijn om te innoveren. Markttoelatingsregels zijn daarom altijd een poging om een redelijke balans te vinden tussen het borgen van de veiligheid en het stimuleren van innovatie.

## **Gaat de minister de transparantie rond implantaten verbeteren, zodat artsen en patiënten cruciale informatie krijgen?**

Ja, 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. Informatie over meldingen is beschikbaar op de site van het Meldpunt. Daarnaast informeert het Meldpunt en Expertisecentrum patiënten en zorgverleners als een melding daar aanleiding toe geeft.

Om patiënten snel te kunnen informeren als er problemen zijn met een implantaat, krijgt het Landelijk implantatenregister 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 de gegevens over het implantaat die hij of zij in het dossier van de patiënt registreert 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 zogenoemde implantaatkaart mee te leveren met zijn implantaat en zorginstellingen om deze kaart aan de patiënt te verstrekken. Op de implantaatkaart staan nagenoeg alle gegevens die ook voor het LIR aan de patiënt verstrekt moeten worden.

Nadat de Europese verordening van toepassing is, zal de transparantie nog 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 (klasse III) producten publiek toegankelijk. Ook informatie over corrigerende maatregelen die inspecties opleggen wordt openbaar.

## **Er zijn steeds meer onderzoeken die laten zien hoe onveilig siliconenborstimplantaten kunnen zijn en de vereiste studies die de veiligheid moeten aantonen zijn nooit gedaan. Hoe kijkt de minister hier tegen aan?**

De stelling dat de vereiste studies die de veiligheid moeten aantonen nooit zijn gedaan berust op een misvatting. Het RIVM heeft in een studie van 2016 o.a. aangegeven dat er administratieve tekortkomingen waren. Ondermeer ontbraken literatuur reviews in de technische dossiers. Dit heeft het RIVM beoordeeld als een administratieve tekortkoming. Uit deze dossiers bleek echter ook dat ondanks deze onvolkomenheid de patiëntveiligheid niet in het geding was.

Het RIVM heeft vervolgens in 2017 in opdracht van de IGJ geïnventariseerd welke gezondheidsklachten vrouwen met een siliconen borstimplantaat ervaren. Pijn in de borst(en) en kapselvorming zijn de meest gerapporteerde klachten in de borst. Chronische vermoeidheid, gewrichts- en spierklachten zijn de meest genoemde algemene klachten. Sommige klachten lijken vaker voor te komen bij vrouwen met bepaalde kenmerken. Vrouwen met bepaalde chronische ziekten zoals allergieën rapporteren bijvoorbeeld vaker algemene klachten. Een van de aanbevelingen in dit rapport was dit verder te onderzoeken. Hiervoor heeft het RIVM een aantal scenario's gemaakt die in een expertpanel zijn besproken. Het expertpanel was van mening dat de bestaande registraties van borstimplantaten door de beroepsgroep, en bestaande registraties van gezondheidsklachten, de juiste gegevens bevatten om deze vragen te kunnen

beantwoorden. Voor onderzoek naar de relatie tussen het type implantaat en de ontwikkeling van klachten zijn volgens het expertpanel, in de bestaande registraties in Nederland op dit moment nog onvoldoende gegevens beschikbaar. Dit illustreert het belang van goede registratie voor toekomst.

Op basis van deze inventarisatie is het dus niet mogelijk om aan te geven of de implantaten de oorzaak zijn van de klachten. Allerlei factoren kunnen van invloed zijn op het ontstaan van klachten. Daarnaast treden de klachten vaak pas jaren na de implantatie op. Daarom is het moeilijk mogelijke patronen in de klachten te duiden.

Er zijn altijd risico's aan het gebruik van een medisch hulpmiddel verbonden. Net zoals elke medische ingreep risico's kan hebben. Deze risico's worden afgewogen tegen het verwachte voordeel van behandeling. De fabrikanten zijn wettelijk verantwoordelijk om de balans tussen de voordelen en de risico's van borstimplantaten te bewaken. Daarnaast heeft de arts een verantwoordelijkheid om de risico's te bespreken met de patiënt en gezamenlijk te beslissen over het al dan niet plaatsen van een implantaat.

Voor meer informatie:

<https://www.rivm.nl/en/medical-devices/silicone-breast-implants/international-meeting-on-bia-alcl>