

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

## **Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**Nr. 25**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 juli 2019

De veiligheid van medische hulpmiddelen staat hoog op mijn agenda. Recent heb ik tijdens twee debatten over het toezicht op implantaten van 21 maart jl. (Handelingen II 2018/19, nr. 65, item 5) en de behandeling van de wet medische hulpmiddelen van 11 april jl. (Handelingen II 2018/19, nr. 74, item 6) met u gesproken over hoe ik de patiëntveiligheid bij het gebruik van medische hulpmiddelen, en implantaten in het bijzonder, de komende periode zal verbeteren. In deze debatten heb ik u toegezegd om voor de zomer een voortgangsbrief te sturen, waarin ik u informeer over de voortgang op enkele thema's ten aanzien van de registratie en veiligheid van implantaten, de voortgang van de implementatie van de nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica en enkele andere hieraan gelieerde thema's.

#### **Registratie van implantaten**

In het debat van 11 april jl. over het wetsvoorstel medische hulpmiddelen heb ik uw Kamer toegezegd u breder te informeren over de stand van zaken met betrekking tot het Landelijk Implantatenregister (LIR), het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI), kwaliteitsregisters, en Eudamed. Ik hecht veel belang aan deze verschillende registers, aangezien deze gezamenlijk de veiligheid en kwaliteit van implantaten, en de zorg daaromheen, verbeteren.

#### *Landelijk Implantatenregister*

Het LIR heeft als primair doel om te kunnen achterhalen welke patiënten een bepaald exemplaar van een implantaat hebben, als er problemen mee zijn. In het landelijk implantatenregister worden hoogrisico implantaten geregistreerd. 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.

Per 1 januari 2019 is het verplicht om implantaten in Nederland in het patiëntendossier te registreren, de geregistreerde gegevens gaan vervolgens 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.

Omdat klinieken en ziekenhuizen aangeven meer tijd nodig te hebben om dit technisch sluitend te regelen, is er afgesproken dat zorgaanbieders tot 1 januari 2020 de tijd krijgen om aan alle verplichtingen te gaan voldoen. De IGJ heeft begin april het handhavingsbeleid kenbaar gemaakt. Gedurende 2019 verwacht de IGJ dat zorgaanbieders op proactieve en aantoonbare wijze aan de inspanningsverplichting voldoen om uiterlijk per 2020 alle wettelijk gestelde verplichtingen te kunnen nakomen<sup>1</sup>.

Van het CIBG, beheerder van het LIR, heb ik ook begrepen dat de eerste klinieken al aan het registreren zijn. Daarnaast zijn ook de eerste ziekenhuizen de koppeling met het LIR aan het testen en afronden. De koepels ZKN, NVZ en NFU geven aan dat het op tijd realiseren van deze koppeling een uitdaging is, maar dat er geen aanwijzingen zijn dat dit niet voor 1 januari 2020 is gerealiseerd. De aansluiting van klinieken en ziekenhuizen hou ik samen met de IGJ en het CIBG nauwlettend in de gaten.

#### *Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)*

Het MEBI 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 via een attendering verspreid onder patiënten, veldpartijen uit het zorgdomein en de IGJ.

Zoals ik al vaker heb aangegeven, vind ik het melden van bijwerkingen erg belangrijk. Inmiddels ben ik samen met het RIVM begonnen met de campagne om de bekendheid van het MEBI te vergroten. Zo wordt er sinds begin juni aandacht voor het MEBI gevraagd via wachtkamerschermen bij de huisarts. In navolging daarvan zal via social media aandacht worden besteed aan het MEBI, onder andere door middel van filmpjes. Ook wordt op korte termijn een kaartje met informatie over het MEBI verspreid onder zorgverleners en patiënten.

Begin april jl. heb ik van het RIVM de jaarrapportage 2018 van het MEBI ontvangen<sup>2</sup>. In 2018 ontving het MEBI 162 meldingen van vermoede bijwerkingen. De meldingen gingen over 181 implantaten. Het totaal aantal bijwerkingen waarover meldingen binnenkwamen was 842. De meeste meldingen gingen over borstimplantaten. Van de 162 meldingen waren er 151 afkomstig van burgers en 11 van zorgverleners. Samen met het RIVM zijn er inmiddels gesprekken geweest met verschillende partijen over verbetering van de ICT-voorziening. Naar aanleiding van deze gesprekken zal in kwartaal 3 van 2019 definitief worden besloten met welke partij er de volgende fase in zal worden gegaan, waarin een nieuw ICT-systeem zal worden gebouwd.

<sup>1</sup> Zie: <https://www.igj.nl/onderwerpen/landelijk-implantaten-register/documenten/publicaties/2019/04/03/het-landelijk-implantaten-register-toezicht-en-handhaving-door-de-igj>.

<sup>2</sup> Zie: <https://www.rivm.nl/documenten/jaarrapportage-2018-meldpunt-en-expertisecentrum-bijwerkingen-implantaten-mebi>.

### *Meldingsbereidheid artsen*

Tijdens het plenaire debat op 21 maart 2019 heb ik toegezegd om de meldingsbereidheid onder artsen te onderzoeken ten aanzien van het melden van bijwerkingen bij het meldpunt en expertisecentrum bijwerkingen (MEBI). Om de communicatiestrategie van het MEBI richting te geven, is er eind 2017 vooronderzoek gedaan. Uit de resultaten bleek dat artsen barrières ervaren om een melding te maken bij het MEBI. Deze barrières betreffen bijvoorbeeld het bepalen of een klacht het melden waard is, de administratieve last om de klacht te melden en het bestaan van meerdere meldpunten waar calamiteiten, incidenten en bijwerkingen gemeld kunnen worden. Uit het onderzoek kwamen ook aanbevelingen om de meldingsbereidheid te vergroten, zoals duidelijk aangeven wat er gemeld kan worden, benadrukken dat het MEBI niet bestaat om de handelingen van artsen te controleren en ervoor zorgen dat er anoniem gemeld kan worden. Op basis van de aanbevelingen is invulling gegeven aan de hiervoor genoemde voorlichtingscampagne waarmee de bekendheid van het MEBI onder patiënten en zorgverleners vergroot moet worden.

### *Kwaliteitsregisters*

Ik hecht, naast het LIR en het MEBI, ook veel belang aan de kwaliteitsregisters, aangezien deze zijn bedoeld om de kwaliteit van zorg te verbeteren. In de registers worden niet alleen bijwerkingen geregistreerd, maar bijvoorbeeld ook basale kenmerken van de patiënten, Patiënt Reported Outcome Measures (PROMs), en andere klinisch relevante uitkomsten. De registers geven inzicht in de kwaliteit van de geleverde zorg van zorgaanbieders die implantaten inbrengen. Belangrijke kennis en lessen die hieruit naar voren komen worden verspreid door de wetenschappelijke verenigingen. Deze registers hebben een goede signaleringsfunctie en dienen naar mijn mening als basis voor de kennisopbouw van artsen. Daarnaast worden de kwaliteit en uitkomsten van operaties, en de kwaliteit van implantaten, geregistreerd en geanalyseerd. Op dit moment zijn er vier kwaliteitsregisters gericht op de kwaliteit van (behandelingen met) implantaten. De kwaliteitsregisters zijn het initiatief van wetenschappelijke verenigingen, de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG).

In de debatten van 21 maart en 11 april jl. is er terecht aandacht geweest voor kwaliteitsregisters. Ik heb, mede naar aanleiding van de aangenomen motie van het lid Van den Berg c.s.<sup>3</sup> het belang van deze registers meermaals onderstreept en toegezegd hierover het gesprek te zullen voeren met de wetenschappelijke verenigingen, en te kijken naar het uitbreiden van (huidige en nieuwe) kwaliteitsregisters voor alle implantaten die op de inclusielijst staan voor het LIR. Op dit moment ben ik hierover in gesprek met de wetenschappelijke verenigingen die met deze implantaten werken. Over de uitkomsten van deze gesprekken informeer ik uw Kamer uiterlijk eind 2019.

### *Koppeling registers*

In de recente debatten van 21 maart en 11 april jl. heeft uw Kamer voorts aandacht gevraagd voor de koppelingen tussen het LIR, de verschillende kwaliteitsregisters en het MEBI.

---

<sup>3</sup> TK 35 043, nr. 21.

Ik vind het met uw Kamer belangrijk dat de diverse registraties die er zijn én komen, eenduidige en complete informatie verstrekken en niet langs elkaar heen werken. Hiervoor moeten de verschillende registers beter gevuld worden met informatie van bijwerkingen en incidenten met hulpmiddelen, zodat patiënten in deze registers informatie kunnen opzoeken over hun implantaat. Zoals ik heb aangegeven in de recente debatten, acht ik de koppeling tussen de verschillende registers daarbij van belang, zoals ook onderschreven door uw Kamer.

Daarnaast wil ik dat zorgverleners en fabrikanten die aan verschillende registers informatie moeten aanleveren, eenmalig hun gegevens hoeven in te voeren. Dit bevordert dat de gegevens eenduidig in alle registers komen te staan en versimpelt de registratielast voor zorgverleners. De basis voor alle registraties is daarbij het patiëntendossier.

Het RIVM spreekt thans met de wetenschappelijke verenigingen om een koppeling tussen het MEBI en de desbetreffende kwaliteitsregisters te verkennen. Deze koppeling is complex, aangezien de inhoud van deze registers van elkaar verschilt. Het is op dit moment nog niet aan te geven wat nodig is om de gegevens tussen het MEBI en de kwaliteitsregisters uit te kunnen wisselen. Samen met de wetenschappelijke verenigingen kijk ik hoe we de bestaande kwaliteitsregisters beter kunnen vullen, en van kwalitatief goede data kunnen en blijven voorzien. Ook ben ik in gesprek met de wetenschappelijke verenigingen die al een register hebben, hoe zij met hun opgebouwde kennis, andere wetenschappelijke verenigingen kunnen ondersteunen in het opzetten van kwalitatief goede registers.

Ik wil hierbij benadrukken dat het technisch realiseren van koppelingen tussen verschillende databronnen, of dat nu kwaliteitsregisters of andere databases zijn, vaak zeer ingewikkeld is. Dit heeft er onder andere mee te maken dat de inhoud van deze bronnen vaak op verschillende manieren is verwerkt en vastgelegd, en er verschillende ICT-systemen worden gebruikt. Zoals eerder ook al aangegeven in het debat van 21 maart jl. ga ik het gesprek met de betrokken partijen over deze koppeling desondanks niet uit de weg. Over de uitkomsten van deze gesprekken informeer ik uw Kamer uiterlijk eind 2019.

#### *Eudamed*

In de debatten van 21 maart en 11 april jl. heeft uw Kamer vragen gesteld over de toekomstige Europese digitale database Eudamed. In Eudamed worden de marktdeelnemers en medische hulpmiddelen geregistreerd. Zo zal voor iedereen inzichtelijk zijn welke marktdeelnemers en hulpmiddelen op de Europese markt zijn. Daarnaast zal Eudamed onder andere worden 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. Ik ben verheugd met het oprichten van deze database, omdat het bijdraagt aan meer transparantie en passende toegang tot informatie voor gebruikers van medische hulpmiddelen. Samen met het LIR, MEBI, en de kwaliteitsregisters, wordt het mogelijk om implantaten van fabrikant tot patiënt te volgen, en de kwaliteit en veiligheid ervan in de gaten te houden.

#### *Voortgang van het opzetten van Eudamed*

In het debat van 11 april heb ik toegezegd u te informeren over de financiering van Eudamed. De Europese Commissie is verantwoordelijk voor het opzetten, onderhouden en beheren van Eudamed. De kosten

hiervan komen volledig voor rekening van de Europese Commissie. Het streven is dat Eudamed uiterlijk 25 maart 2020 operationeel is. Als Eudamed niet op tijd gereed is, zijn de aangescherpte eisen van de nieuwe verordening op het gebied van medische hulpmiddelen toch direct vanaf 26 mei 2020 van toepassing. Alleen de eisen die specifiek betrekking hebben op Eudamed, zullen in dat geval later van toepassing worden, bijvoorbeeld om eisen om bepaalde aanvragen via Eudamed in te dienen en om informatie via Eudamed te publiceren. Dat is immers niet mogelijk als Eudamed nog niet functioneert. Via een overgangsbepaling in de MDR is geregeld dat de regels uit de huidige richtlijnen rond het uitwisselen van informatie van toepassing blijven als Eudamed nog niet operationeel is.

De Europese Commissie heeft laten weten dat de modules voor het registreren van hulpmiddelen, marktdeelnemers, certificaten en aangemelde instanties al ver gevorderd zijn. De verwachting van de Europese Commissie is dat deze modules op tijd gereed zullen zijn. De modules voor het aanvragen en registreren van klinisch onderzoek zijn naar verwachting later beschikbaar. Dit betekent dat aanvragen voor klinisch onderzoek langer volgens de huidige regels moeten worden ingediend. Het klinisch onderzoek moet al wel vanaf mei 2020 (of mei 2022 voor in vitro diagnostica) voldoen aan de verscherpte eisen uit de MDR. Ook de modules over (post-)market surveillance, vigilantie en toezicht zullen naar verwachting pas later in 2020 gereed zijn. Dat wil zeggen dat incidenten tot die tijd, net als nu, direct bij de IGJ moeten worden gemeld en dat de IGJ het huidige systeem voor het toezicht en het uitwisselen van informatie met andere bevoegde autoriteiten voorlopig in stand houdt.

#### *Openbare informatie in Eudamed*

In relatie tot Eudamed zijn twee moties aangenomen. Een van de moties verzoekt de regering zich er voor in te spannen dat alle informatie in Eudamed openbaar is<sup>4</sup>. De motie over volledigheid en toegankelijkheid van Eudamed verzoekt de regering in Europees verband aan te dringen op volledigheid en toegankelijkheid van informatie in Eudamed en om de Kamer van de voortgang van de onderhandelingen over de invulling van EUDAMED op de hoogte te houden<sup>5</sup>.

In de verordeningen is vastgelegd dat in het openbare gedeelte van Eudamed informatie beschikbaar komt over:

- De hulpmiddelen zelf, zoals de naam van de fabrikant, de risicoklasse, cruciale waarschuwingen over het hulpmiddel en de corrigerende acties die nodig waren, waaronder terugroepacties;
- De CE-certificaten, inclusief ingetrokken of geweigerde certificaten en aan certificaten opgelegde beperkingen;
- De samenvatting van klinische onderzoeken;
- De samenvatting van de rapportage over veiligheid en klinische prestaties.

Ook is in de MDR vastgelegd dat alle betrokken partijen de vertrouwelijkheid van informatie en gegevens moeten eerbiedigen ten behoeve van de bescherming van persoonsgegevens, commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen en de doeltreffende uitvoering van de verordening. Zoals ik ook in het debat van 11 april jl. heb toegezegd, span ik me tot het uiterste in om zo veel mogelijk informatie in Eudamed openbaar te laten zijn. Daarom heb ik op 20 juni jl. tijdens een bijeenkomst van de Medical Device Coordination Group de Europese Commissie en

<sup>4</sup> TK 35 043, nr. 16.

<sup>5</sup> TK 35 043, nr. 20.

andere lidstaten met klem opgeroepen in te zetten op maximale transparantie. Ik heb uitgesproken dat mijn voorkeur gaat naar een transparant Eudamed, waarbij (met uitzondering van patiëntgegevens) in principe alle informatie die in Eudamed wordt ingevoerd openbaar wordt gemaakt.

### **Veiligheid van implantaten**

Op het gebied van veiligheid van implantaten heb ik uw Kamer in de debatten van 21 maart en 11 april jl. een aantal zaken toegezegd om verder uit te (laten) zoeken, en uitgebreider toe te lichten.

#### *Onderzoek (borst)implantaten*

In het debat van 21 maart jl. heb ik aangegeven dat ik het belangrijk vind dat het onderzoek naar de risico's van implantaten, en specifiek borstimplantaten, steviger wordt neergezet en dat ik daarom het RIVM, NIVEL, de Universiteit van Maastricht en een paar andere partijen gevraagd heb om een gezamenlijk onderzoeksvoorstel te maken met het oog op het gebruik van implantaten, de risico's en het voorkomen daarvan. Het RIVM gaat in samenwerking met het Nivel en de Dutch Breast Implant Registry (DBIR)/Universiteit van Maastricht onderzoek doen naar de bijwerkingen van siliconen borstimplantaten (SBI). Hierbij zal worden onderzocht of er een verband is tussen het hebben van SBI en het ontstaan van gezondheidsklachten, of deze klachten vaker voorkomen bij vrouwen met deze implantaten, en of er specifieke kenmerken (bijvoorbeeld in de medische voorgeschiedenis) zijn die bepalen dat vrouwen meer, minder of andere gezondheidsklachten krijgen na het plaatsen van een SBI. Uiteindelijk is het ook de bedoeling om het onderzoek te verbreden naar andere implantaten.

Ook gaat het RIVM in samenwerking met het VUmc onderzoek doen naar geëxplanteerde SBI van vrouwen met en zonder gezondheidsklachten, waarbij er wordt gekeken of de samenstelling van implantaten verandert in het lichaam en of deze veranderingen verschillen tussen vrouwen met en zonder klachten. Ook kijken de onderzoekers naar welke patiëntkarakteristieken een rol spelen bij de ontwikkeling van klachten, en welke stoffen er door lekken/slijten vrijkomen in het lichaam en of deze stoffen in hogere mate aanwezig zijn bij vrouwen met klachten. Het uiteindelijke doel van beide onderzoeken is om meer inzicht te krijgen in groepen die gevoelig zijn voor bijwerkingen van implantaten, goede informatie te kunnen geven aan patiënten, en een risico-baten afweging te kunnen maken door en voor de individuele patiënt.

#### *Congres borstimplantaten*

Ik hecht aan het belang van nader onderzoek naar de gezondheidseffecten van (borst)implantaten. Daarom organiseer ik op 4 juli 2019 een congres, dat tot doel heeft om internationale samenwerking en kennisuitwisseling op het gebied van Breast Implant Illness en ALCL te bevorderen. Verscheidene nationale en internationale sprekers zullen hun onderzoek presenteren. Ook zal op het congres het nieuwe Nederlandse onderzoeksprogramma naar borstimplantaten gelanceerd worden. Op de bijeenkomst wordt verwacht dat onder andere medici, patiënten(verenigingen), journalisten, wetenschappers, beleidsmakers en de industrie samenkomen.

#### *Oplosbare stent*

Tijdens het plenaire debat dat gehouden werd op 21 maart 2019 heb ik toegezegd om met de wetenschappelijke vereniging te bespreken of er

contact moet worden gelegd met patiënten met een oplosbare stent. De aanleiding hiervoor was dat er uit onderzoek was gebleken dat er relatief meer trombose optrad bij patiënten met een oplosbare stent. Ook heb ik toegezegd te bekijken of aanvullend handelen nodig is.

Naar aanleiding van het debat heb ik met de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) contact gehad over de oplosbare stents. De NVVC heeft mij geïnformeerd dat er gestart is met onderzoek nadat het vraagstuk eind 2015 en in de loop van 2016 opgemerkt was. Naar aanleiding van dit onderzoek is patiënten geadviseerd om tot 3 jaar, in plaats van 1 jaar, door te gaan met het innemen van medicatie om trombose te voorkomen. Er is een persbericht opgesteld en de leden van de NVVC zijn geïnformeerd. De NVVC heeft vervolgens interventiecentra opgeroepen om alle patiënten met een oplosbare stent actief te benaderen om hen te informeren en te instrueren. De firma Abbott, de fabrikant van de oplosbare stent, heeft naar aanleiding van de verhoogde kans op trombose besloten om na 1 april 2017 geen oplosbare stents meer te leveren voor klinische doeleinden. Inmiddels zijn de richtlijnen voor het gebruik van oplosbare stents aangepast. In de aangepaste richtlijn wordt afgeraden oplosbare stents te gebruiken.

#### *Onderzoek naar bekkenbodematjes*

In het debat van 11 april jl. is door verschillende Kamerleden aandacht gevraagd voor de veiligheid van bekkenbodematjes. Aan de orde was onder andere de vraag of er nog behoefte zou zijn aan aanvullend onafhankelijk onderzoek om de onrust hierover weg te nemen. Ik heb contact gehad met zowel de IGJ als de NVOG en met hen gesproken over wat er de afgelopen jaren al aan onderzoek is uitgevoerd en of er nog behoefte is aan aanvulling hierop.

In het debat heb ik toegelicht dat bekkenbodematjes op dit moment alleen nog zeer terughoudend worden gebruikt bij verzakkingen van de bekkenbodem en slechts in een zestal gespecialiseerde centra wordt geplaatst. Het wordt in Nederland alleen nog toegepast, als andere behandelingen voor bekkenbodemp Problemen niet (meer) werken. De medici laten mij weten dat in die uiterste gevallen de mogelijke opbrengsten van bekkenbodematjes opwegen tegen het risico op complicaties. De IGJ heeft RIVM opdracht gegeven dit jaar een marktonderzoek te laten uitvoeren van diverse producten die er op de markt zijn. Onderdeel van deze studie is een analyse van het technisch dossier en later dit jaar labonderzoek van deze producten. Ook de NVOG heeft mij laten weten dat er de afgelopen jaren al veel onderzoek is uitgevoerd, en dat hun aandacht op dit moment met name uitgaat naar het verbeteren van de zorg voor patiënten. Deze verantwoordelijkheid ligt ook bij de beroepsgroep. Om hen hier verder in te faciliteren zal ik RIVM opdracht geven hen hierin te ondersteunen, o.a. door het verder in kaart brengen van de patiëntpopulatie en het inzichtelijk maken van good practices door middel van data-analyse. Dit zal het RIVM doen in samenwerking met het LOC Zeggenschap in zorg, in hun hoedanigheid van belangenbehartiger van patiënten en cliënten vanuit hun visie waardevolle zorg.

#### *Informatievoorziening rijksoverheid*

Ten aanzien van voorlichting over cosmetische ingrepen wil ik u laten weten dat er momenteel gewerkt wordt aan het verbeteren van de Rijksoverheidspagina over cosmetische ingrepen (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/cosmetische-ingrepen>). Ik wil dat de informatie toegankelijk, aansprekend en begrijpelijk moet zijn, ook voor

jonge mensen. Naar verwachting is de vernieuwde pagina in september 2019 gereed.

### *Besluit cosmetische geneeskunde*

Daarnaast wil ik u informeren dat het College Geneeskundig Specialismen (CGS) het Besluit cosmetische geneeskunde heeft vastgesteld. Dit besluit zal per 1 juli 2019 in werking treden. Dit betekent dat artsen die voldoen aan de eisen van het profiel cosmetische geneeskunde zich kunnen inschrijven in het profielregister cosmetische geneeskunde. Zij mogen zich vanaf dan «cosmetisch arts KNMG» noemen. Dit is een door de KNMG gedeponeerde beschermde titel, die alleen mag worden gebruikt als de arts in het profielregister is ingeschreven. Ik verwacht dat dit bijdraagt aan het beter borgen van de kwaliteit van zorg en meer handvatten geeft voor het toezicht op de cosmetische zorg.

### *Resultaten onderzoek naar rimpelvullers*

In mijn beantwoording van de Kamervragen van het lid Van den Berg over de forse toename van cosmetische ingrepen zoals behandelingen met botox en fillers op 16 april 2018<sup>6</sup>, had ik toegezegd om uw Kamer op de hoogte te houden van de resultaten van het onderzoek door het RIVM en de Universiteit van Maastricht naar de risico's van niet-permanente rimpelvullers. De resultaten van dit onderzoek zijn onlangs beschikbaar gekomen<sup>7, 8</sup>. Het RIVM heeft gekeken wat de mogelijke lichamelijke reactie op hyaluronzuur rimpelvullers is. Daarvoor heeft zij onderzoeksmethoden ontwikkeld om hier meer informatie over te kunnen geven. Het RIVM komt tot de conclusie dat deze rimpelvullers op zichzelf niet schadelijk zijn, maar wel een immunologische reactie kunnen veroorzaken. Het al dan niet ontstaan van een reactie hangt af van de patiënt. Het VUmc heeft dit in klinisch onderzoek verder onderzocht. Hieruit bleek ook dat mensen met bepaalde immuunaanleg een verhoogde kans op bijwerkingen hebben op de lange termijn. Patiënten waarvan deze aanleg bekend is kunnen beter geen rimpelvuller behandeling ondergaan. Ook bleken bacteriën een rol te spelen bij het ontstaan van bijwerkingen. Daar vindt nog verder onderzoek naar plaats om uiteindelijk betere antibiotica therapie te kunnen inzetten. In conclusie, beide onderzoeken laten zien dat semi-permanente rimpelvullers in het algemeen niet schadelijk zijn. Ik heb daarom op dit moment geen reden om het huidige beleid op het gebied van rimpelvullers aan te passen. Er zijn echter patiënten waarvoor terughoudend gebruik mogelijk wel aan te raden is. De conclusies van het onderzoek heb ik aan de beroepsgroepen van de plastisch chirurgen en cosmetische geneeskunde voorgelegd. Ik laat het aan de beroepsgroep om dit vervolgens mee te wegen in hun (toekomstige) behandelrichtlijnen.

### *Uitwerking richtsnoeren voor passend klinisch onderzoek implantaten*

Naar aanleiding van het debat van 21 maart heeft uw Kamer een motie aangenomen die de regering verzoekt om voortouw te nemen in het nader uitwerken van richtsnoeren voor passend klinisch onderzoek voor nog nader met het veld te bepalen, typen implantaten<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> Aanhangsel Handelingen 2018/19, nr. 1779.

<sup>7</sup> Zie: <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/kwaliteit-van-zorg/programmas/project-detail/kwaliteit-van-zorg-versnellen-verbreden-vernieuwen/new-approaches-to-the-safety-evaluation-of-soft-tissue-fillers/verslagen/>.

<sup>8</sup> Zie: <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/kwaliteit-van-zorg/programmas/project-detail/kwaliteit-van-zorg-versnellen-verbreden-vernieuwen/adverse-events-related-to-dermal-fillers/resultaten/>.

<sup>9</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 69.



Zoals ik in het debat heb toegelicht, heb ik een opstartsubsidie verleend aan het Health innovation initiative Holland, Hii Holland voor de periode 2018–2021. Dat is een samenwerkingsverband tussen universitair medische centra en een aantal andere partijen dat zich richt op begeleiding van veelbelovende innovaties naar markt, pakket en adoptie in de praktijk. Het initiatief richt zich op een vroege dialoog tussen alle betrokkenen (van innovator tot eindgebruiker), een betere aansluiting van innovaties op maatschappelijke behoeftes en op het opzetten van onderzoek (structurele evaluaties) van MedTech om de (kosten)effectiviteit en meerwaarde ten opzichte van huidige zorg beter in beeld te krijgen voor pakketbeslissingen en een betere (de)implementatie. Hii Holland gaat op die manier een centrale rol spelen in het sturen op een selectie («filter») van MedTech die bijdraagt aan betere en betaalbare zorg. Hii Holland is op dit moment bezig met de opstart en de inrichting van de governancestructuur. Ik zal u in het najaar van 2019 informeren over het operationeel maken en de voortgang van Hii Holland.

#### *Stand van zaken richtlijn nevenbevinding borstkankeronderzoek*

Tenslotte heb ik in het debat van 11 april jl. toegezegd dat ik u zou informeren over de stand van zaken met betrekking tot de richtlijn nevenbevindingen. De Staatssecretaris van VWS zal u separaat informeren over de stand van zaken omtrent de richtlijn nevenbevinding borstkankeronderzoek en de motie van Kamerlid Ploumen<sup>10</sup> over het melden van slijtage en/of lekkage van borstimplantaten.

#### *Gezondheidsraadsadvies bewaartermijnen gegevens implantaten*

Naar aanleiding van de behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister op 11 april 2017, is een gewijzigde motie aangenomen van het lid Bruins Slot, waarin de Gezondheidsraad om een advies gevraagd over de bewaartermijn van gegevens van implantaten<sup>11</sup>. Op 14 mei jl. heeft de Gezondheidsraad haar advies uitgebracht. Als bewaartermijn voor de implantaatgegevens in het Landelijk Implantaten Register, en voor het specifieke gedeelte van het medische patiëntendossier dat betrekking heeft op het implantaat, zou een bewaartermijn van 115 jaar moeten gelden, gerekend vanaf de geboorte van de drager van het implantaat. Vanwege onvoorspelbaarheid van bijwerkingen en gebreken acht de Gezondheidsraad traceerbaarheid van implantaten gedurende het leven van belang. Onlangs is in uw Kamer de bewaartermijn van het patiëntendossier al van 15 jaar naar 20 jaar verhoogd<sup>12</sup>. Ik laat bezien of het, gezien de voor- en nadelen, wenselijk is om het advies van de Gezondheidsraad over te nemen, en voor deze specifieke gegevens de bewaartermijn aan te passen.

#### **Voortgang implementatie verordeningen**

In beide debatten heb ik ook met u gesproken over de implementatie van de nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en in vitro diagnostiek. In het debat heeft u verschillende vragen gesteld over het toezicht op de publicatie van onderzoeksresultaten en de voortgang en capaciteit van de beschikbare aangemelde instanties.

<sup>10</sup> Kamerstuk 35 043, nr. 18.

<sup>11</sup> Kamerstuk 34 483, nr. 12.

<sup>12</sup> Kamerstuk 34 994, nr. 2.

### *Financiering toezicht op publicatie onderzoeksresultaten*

In het debat 11 april jl. heb ik toegezegd een reactie te geven op de vragen van het lid Van der Berg over de mogelijkheden het toezicht op de publicatie van resultaten uit klinisch onderzoek door de sector zelf te laten financieren door een onafhankelijk toezichtsinstituut. De verplichting voor de opdrachtgever van het onderzoek om de resultaten van het onderzoek te publiceren in Eudamed geldt voor alle lidstaten in de EU. De resultaten van het onderzoek zijn niet beperkt tot alleen het Nederlandse deel als een onderzoek in Nederland en andere lidstaten plaatsvindt. De toetsingscommissie (CCMO of erkende medisch-ethische toetsingscommissie) die het onderzoek heeft beoordeeld ziet erop toe dat de resultaten van het gehele onderzoek worden gepubliceerd in Eudamed. Deze taak wordt bekostigd vanuit de tarieven die de opdrachtgever van het onderzoek moet betalen aan de toetsingscommissie voor de beoordeling van het onderzoek. De financiering van het toetsingssysteem en daar valt ook onder het controleren van het publiceren van de onderzoeksresultaten vindt plaats via het innen van een kostendekkend tarieven die de opdrachtgever van het onderzoek moet betalen. De sector betaalt dus al mee aan het systeem waar de controle op de publicatie van de onderzoeksresultaten deel vanuit maakt.

### *Monitoring capaciteit aangemelde instanties*

In het debat van 21 maart jl. heeft uw Kamer mij gevraagd de capaciteit van aangemelde instanties te monitoren en u periodiek hierover te informeren. Hiermee geef ik tevens invulling aan de motie van de leden Raemakers en Rutte van 21 maart jl., die hierom had verzocht<sup>13</sup>. Zoals ik u eerder heb gemeld moet, als gevolg van de nieuwe verordeningen, bij alle aangemelde instanties opnieuw worden getoetst of zij voldoen aan de gestelde eisen uit de verordening. Dit proces van aanwijzing loopt. Op dit moment zijn er twee aangemelde instanties in Europa aangewezen op grond van de MDR. Door deze aanwijzing mogen deze instanties medische hulpmiddelen beoordelen. Veel andere aangemelde instanties zitten nog in het traject van (her)aanwijzing. De Europese Commissie publiceert elk kwartaal een stand van zaken wat betreft aanwijzingen<sup>14</sup>. De Europese Commissie verwacht aan het einde van dit jaar een aanzienlijk aantal grotere aangemelde instanties te hebben aangewezen.

In het kwartaaloverleg van de IGJ met de aangemelde instanties in maart jl. heb ik gesproken met de Nederlandse instanties over hun capaciteit en de prioritering in beoordeling van hulpmiddelen. De instanties gaven aan waar mogelijk hun capaciteit uit te breiden, maar dat er nog steeds een tekort is. Deels is de beperkte capaciteit tijdelijk en het gevolg van de implementatie van de verordening en een tekort aan beschikbare experts.

Aangemelde instanties mogen als gevolg van strenge eisen op het gebied van onafhankelijkheid niet differentiëren in de behandeling van hun klanten. Zij zouden alleen voorrang aan specifieke hulpmiddelen kunnen geven per aanwijzing van het Ministerie van VWS. Indien blijkt dat er acute problemen ontstaan met de beschikbaarheid van een kritisch hulpmiddel vanwege capaciteitsgebrek bij de Nederlandse aangemelde instanties, en er geen alternatief voorhanden is, ben ik bereid deze mogelijkheid te onderzoeken.

Zoals toegezegd in het debat van 11 april jl. heb ik contact gehad met medewerkers van het UMCG over hun vragen rond 3D printen en het

<sup>13</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 73.

<sup>14</sup> Zie: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35043>.

laten aanpassen van medische hulpmiddelen. Ze vroegen om meer duidelijkheid over de regels wanneer een UMC een implantaat laat 3D printen naar de specifieke maten van één patiënt. Ik heb laten weten dat er aparte regels bestaan voor medische hulpmiddelen die binnen een zorginstelling voor de eigen patiënten worden gemaakt en binnen die zorginstelling worden gebruikt. Deze hulpmiddelen hoeven onder bepaalde voorwaarden niet over een CE-certificaat te beschikken:

- de hulpmiddelen mogen niet worden overdragen aan een andere rechtspersoon;
- er is geen gelijkwaardig alternatief op de markt;
- de hulpmiddelen worden niet op industriële schaal vervaardigd.

Er moet dan wel een passend kwaliteitsmanagementsysteem worden gevolgd en de hulpmiddelen moeten voldoen aan verschillende veiligheids- en prestatie-eisen (bijlage I van de MDR/IVDR).

Als de zorgaanbieder het hulpmiddel overdraagt aan een ander rechtspersoon, zoals een andere zorgaanbieder, gelden de regels die voor fabrikanten gelden. De hulpmiddelen worden dan immers op de (Europese) markt gebracht. Voor fabrikanten gelden aparte regels als zij hulpmiddelen maken naar de specifieke maten van één patiënt. In Europa is discussie over de eisen aan hulpmiddelen naar maat die met productieprocessen zoals 3D printing worden gemaakt. Ik ben nauw betrokken bij deze discussie en zal u in een volgende voortgangsrapportage informeren over de uitkomst.

UMCG liet weten dat zij soms 3D-ontwerpen maken voor andere UMC's. Dergelijke 3D-ontwerpen zijn geen medisch hulpmiddel, maar worden gebruikt om medische hulpmiddelen te printen in een 3D-printer (net zoals een Word-bestand kan worden geprint op papier). De regels van de MDR zijn daarop niet van toepassing. Ze kunnen dus tussen zorgaanbieder worden uitgewisseld zonder CE-certificering, indien de UMC die het hulpmiddel print voldoet aan de voorwaarden voor binnen zorginstellingen gemaakte en gebruikte medische hulpmiddelen. De zorgaanbieder die het 3D-ontwerp print en het geprinte hulpmiddel gebruikt is er verantwoordelijk voor dat het geprinte hulpmiddel voldoet aan de regels en veilig is.

Het UMCG wees mij erop dat ziekenhuizen soms medische hulpmiddelen laten aanpassen voor een kleine patiëntgroep. Voor fabrikanten is het niet rendabel om de aanpassing voor een dergelijke kleine patiëntenpopulatie te laten beoordelen door een aangemelde instantie. De regel is dat de hulpmiddelen niet mogen worden overgedragen naar een ander rechtspersoon. Bij het uitbesteden wordt het hulpmiddel fysiek overgedragen naar een ander rechtspersoon, maar het eigendom van het medisch hulpmiddel niet. Ik zal het mogelijke probleem bij aanpassingen voor kleine patiëntgroepen in Europa aankaarten en bespreken hoe we de regels rond in zorginstellingen gemaakte en geproduceerde medische hulpmiddelen het beste kunnen interpreteren.

### **Overige onderwerpen**

Tenslotte heb ik u op enkele andere aanpalende terreinen toegezegd u nader te informeren.

#### *Gunstbetoon*

In het debat van 21 maart jl. zijn door verschillende leden – onder wie de leden Ploumen en Rutte – vragen gesteld over het Transparantieregister Zorg en de relatie met het verbod op gunstbetoon voor medische hulpmiddelen. Ik heb u in reactie op vragen van de VVD toegezegd een

reactie te geven op de vraag of het niet registreren in het Transparantieregister in bepaalde gevallen strijdig is met de wet.

Het melden van financiële relaties in het Transparantieregister Zorg is gebaseerd op de Gedragscode Medische Hulpmiddelen van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (Stichting GMH) en is daarmee gebaseerd op zelfregulering. Het kan gaan om het openbaar maken van bedragen die betaald worden als honorering voor dienstverlening of om sponsoring van projecten (bij een totaalbedrag op jaarbasis groter dan € 500). Tegen het niet of niet-juist registreren van gegevens in het Transparantieregister Zorg kan een klacht worden ingediend bij Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting GMH. De maatregelen die genomen kunnen worden zijn onder meer: een bevel tot naleving van de verplichting tot het openbaar maken van de gegevens en een berisping. Er kan geen geldboete worden opgelegd bij overtreding van gedragsregels uit de Gedragscode.

Voor zover er bij het niet-juist registreren tegelijkertijd sprake is van overtreding van het wettelijk verbod op gunstbetoon, als bedoeld in artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen, kunnen een waarschuwing of een geldboete worden opgelegd door de Minister van VWS. Hiervan kan sprake zijn als er bijvoorbeeld bij dienstverlening een schriftelijke overeenkomst ontbreekt of de dienstverlening niet redelijk is, in verhouding tot het verstrekte of aangeboden geld of tot de op geld waardeerbare goederen of diensten.

De IGJ en de Stichting GMH hebben werkafspraken gemaakt over de taakafbakening in het kader van het toezicht op de naleving van de wetgeving en de zelfregulering.

*Meerwaarde app checker t.o.v. NEN-norm voor apps*

Ik heb u toegezegd in het debat van 11 april jl. te kijken of VWS kan bijdragen aan de activiteiten van het LUMC op het gebied van de betrouwbaarheid en effectiviteit van apps. Op dit moment vindt een verkenning plaats naar verbeterde bewegwijzering en ontsluiting van apps. Deze verkenning is een initiatief van verschillende partijen op gebied van betrouwbare gezondheidsinformatie en -apps, waaronder het National E-health Living Lab (NELL) van LUMC, Thuisarts.nl, de GGD-appstore en de Digitale Zorggids van Patiëntenfederatie Nederland, plus de zorgverzekeraars, gemeenten en het Ministerie van VWS. Naar verwachting kan ik de Tweede Kamer voor het einde van 2019 over de uitkomsten van deze verkenning en de beoogde vervolgstappen informeren.

## **Afsluiting**

Mijn inzet is erop gericht de acties die ik heb aangekondigd om de veiligheid van implantaten te verbeteren, voortvarend op te pakken. Er is al veel in gang gezet, maar ook nog veel te doen om de patiëntveiligheid structureel te verbeteren. Ik blijf daarom de voortgang en resultaten nauw monitoren.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins