

Vergaderjaar 2016–2017

**32 805**

**Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 55**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 juli 2017

In deze brief informeer ik u over de start en werkwijze van het Meldpunt en Expertisecentrum bijwerkingen implantaten. De komst van dit meldpunt is eerder met de Kamer besproken tijdens een eerder AO Hulpmiddelenbeleid<sup>1</sup>. Ik heb voorts toegezegd de Kamer te zullen informeren wanneer het Meldpunt daadwerkelijk van start zou gaan<sup>2</sup>.

Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen in het lichaam wordt geplaatst. Implantaten kunnen ongewenste effecten of bijwerkingen veroorzaken. Het is belangrijk dat mogelijke bijwerkingen gemeld worden, zodat problemen met een specifiek implantaat snel gesignaleerd kunnen worden. Burgers, patiënten en ook zorgverleners kunnen vanaf heden bijwerkingen melden bij [www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl](http://www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl), aan de hand van een online vragenformulier. Desgewenst kan men bij het invullen van dit formulier hulp krijgen van medewerkers van het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ).

De meldingen worden geanalyseerd door het aan het meldpunt verbonden expertisecentrum bijwerkingen implantaten. Dit expertisecentrum is een samenwerkingsverband tussen Bijwerkingencentrum Lareb en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Klinische expertise wordt ingebracht via de Federatie Medisch Specialisten (FMS), afhankelijk van het soort implantaat en de aard van de meldingen. De analyse en duiding van de bijwerkingen wordt samen met medisch specialisten en andere experts uit het veld gedaan. De analyses van het expertcentrum zullen worden vastgelegd in openbare, geanonimiseerde signaleringen. Het doel van deze analyses en signaleringen is om, meer dan nu het geval is, ongewenste effecten van

<sup>1</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 36, blz. 17.

<sup>2</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 43.

implantaten zo vroeg mogelijk te detecteren. Het expertisecentrum is er dus voor de wetenschappelijke duiding van meldingen en niet voor de afhandeling van individuele klachten.

Het expertisecentrum neemt ook geen beslissingen over mogelijke vervolgcacties ten aanzien van implantaten. Het nemen van eventuele maatregelen is uitsluitend ter beoordeling aan de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ). De IGZ is hiervoor ook wettelijk toegerust. Wel zal ik er bij het meldpunt op aandringen dat zij de meldende patiënt wijzen op de mogelijkheden van individuele hulp, bijvoorbeeld door contact op te nemen met het LMZ, de implanterende kliniek, of door hulp te zoeken bij een bepaalde professional, afhankelijk van de individuele klacht.

Ik hecht er nog aan te melden dat het expertisecentrum geheel onafhankelijk is in zijn oordeelsvorming en wijze van rapportage. Het expertisecentrum zal ook onder leiding staan van een onafhankelijke voorzitter. Voor de functie van voorzitter heb ik aangesteld prof. K.G.M. Moons, klinisch epidemioloog, verbonden aan het Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde van het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

Meer gedetailleerde informatie over het meldpunt en expertisecentrum is te vinden op de website [www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl](http://www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl). Voor de duidelijkheid meld ik nog dat het Meldpunt en Expertisecentrum bijwerkingen implantaten moeten worden onderscheiden van het in voorbereiding zijnde landelijk Implantatenregister. Dit implantatenregister is erop gericht om implantaten te kunnen herleiden tot de individuele persoon bij wie het is ingebracht. Het implantatenregister zal uitsluitend toegankelijk zijn voor de IGZ<sup>3</sup>.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

---

<sup>3</sup> Zie hiervoor het wetsvoorstel tot Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten (Kamerstuk 34 483).