

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1681

Vragen van de leden **Ellemeet, Özütok** (beiden GroenLinks), **Kuiken** en **Van den Hul** (beiden PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje»* (ingezonden 2 februari 2021).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 12 februari 2021).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje»?<sup>1</sup>

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2 en 3

Klopt het dat bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in het afgelopen jaar 24 meldingen zijn binnengekomen over Ballerine?

Kunt u aangeven waar de meldingen over expulsies van de Ballerine terecht komen?

Antwoord 2 en 3

Er zijn diverse kanalen waar klachten en bijwerkingen gemeld kunnen worden. Meldingen van zorgverleners en patiënten over bijwerkingen komen terecht bij het MEBI. Tussen 24 januari 2020 (datum eerste melding) en 19 januari 2021 zijn 33 meldingen ontvangen over de Ballerine spiraal. 31 meldingen kwamen van zorgverleners en 2 van patiënten. De meldingen gaan vooral over (gedeeltelijke) uitstoting van het spiraaltje of onverwachte zwangerschap. Patiënten met klachten kunnen zich ook melden bij het Landelijk Meldpunt Zorg van de IGJ. Voor de uitzending heeft zich daar één patiënt gemeld in verband met een onverwachte zwangerschap. Distributeur Titus Health Care geeft aan 258 klachten uit Nederland aan de fabrikant te hebben doorgegeven over voornamelijk het uitstoten van het spiraaltje door het lichaam, maar ook perforaties en onverwachte zwangerschappen. Van de

<sup>1</sup> Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, «Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje» <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>

fabrikant (OCON) ontving de IGJ in 2020 vervolgens 5 meldingen over de Ballerine spiraal. Het gaat concreet om 5 perforaties, waarvan 4 tot een onverwachte zwangerschap hebben geleid.

#### Vraag 4

Kunt u toelichten welke stappen u onderneemt om de risico's van de Ballerine in kaart te brengen?

#### Antwoord 4

De IGJ werkt momenteel aan een duiding van alle informatie. Deze informatie halen zij uit het lopende onderzoek van de betrokken Franse notified body naar de Ballerine spiraal, de antwoorden van de Franse notified body en Franse bevoegde autoriteit op de vragen die de IGJ hun heeft gesteld en analyses naar aanleiding van de binnengekomen meldingen.

IGJ zal een samenvatting van de uitkomsten van de gedane duiding publiceren op haar website. Indien de uitkomsten daartoe aanleiding geven zal de IGJ in samenspraak met de Franse toezichthouder passende maatregelen treffen.

Daarnaast was op basis van de ingekomen meldingen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) al een attendering in voorbereiding. Een dergelijke waarschuwing is bedoeld om (kennis over) al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten in de dagelijkse praktijk te verspreiden onder zorgverleners en patiënten.

#### Vraag 5

Hoe zorgt u ervoor dat de gezondheid van vrouwen die kiezen voor een koperspiraaltje goed wordt gewaarborgd?

#### Antwoord 5

Per 26 mei 2021 is de Europese Medical Device Regulation (MDR) van toepassing, die nog strengere eisen zal stellen aan het op de markt komen en blijven van medische hulpmiddelen. Er zullen bijvoorbeeld strengere eisen gesteld worden aan het leveren van klinisch bewijs en het actief volgen van de medische hulpmiddelen die al op de markt zijn. Daarnaast zullen gemelde problemen met medische hulpmiddelen, ook vanuit andere Europese landen, openbaar inzichtelijk worden via een grotendeels openbare Europese database (EUDAMED). Ik ben ervan overtuigd dat de MDR de patiëntveiligheid ten goede zal komen. Verder roep ik zorgverleners, fabrikanten en patiënten op hun klachten en bijwerkingen met betrekking tot medische hulpmiddelen te blijven melden via de beschikbare kanalen, zodat problematiek snel aan het licht zal komen en er actie kan worden ondernomen indien nodig. De attendering die het MEBI binnenkort zal uitbrengen is alvast een concrete actie die voortvloeit uit het aantal gedane meldingen.

#### Vraag 6

Deelt u de opvatting van arts en epidemioloog Bijl dat het bij een aantal aspecten aan de wet- en regelgeving van medische hulpmiddelen rammelt? Zo ja, welke specifieke aspecten?

#### Antwoord 6

Onder de huidige wet- en regelgeving is inderdaad ruimte voor verbetering. Dit was ook de aanleiding tot de voornoemde nieuwe regelgeving, de MDR. Onder de MDR zullen strengere eisen gesteld worden aan de notified body's om een gelijke, hoge kwaliteit van aangemelde instanties in de EU te bevorderen en te waarborgen. Er zullen ook scherpe eisen worden gesteld aan klinisch bewijs, met name voor hoog-risico-producten zoals implantaten. Verder komt er een striktere controle voor hoog-risico-producten nog voordat zij op de markt komen. Zo zal meestal klinisch onderzoek door de fabrikant nodig zijn, waaruit de veiligheid en effectiviteit blijkt. Daarnaast kan een extra controle door onafhankelijke experts plaatsvinden. De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen zal worden verbeterd, waardoor patiënten eerder geïnformeerd zullen worden bij problemen met hun implantaat. Verder verplicht de verordening fabrikanten om actief de veiligheid en prestaties van hun medische hulpmiddelen te monitoren (post-market surveillance) om op die manier kwaliteit en veiligheid te kunnen borgen.

Fabrikanten dienen periodiek veiligheidsverslagen per medisch hulpmiddel te publiceren in EUDAMED. Een belangrijke doelstelling van EUDAMED is het vergroten van algehele transparantie, onder andere via betere toegang tot informatie voor zorgverleners en patiënten. Ook maatregelen die opgelegd zijn door Europese inspecties zullen openbaar worden. Lidstaten kunnen straks makkelijker informatie over incidenten, calamiteiten en corrigerende maatregelen uitwisselen. Ik ben ervan overtuigd dat de aanstaande verbeteringen in de wet- en regelgeving de patiëntveiligheid zeker ten goede zullen komen.

#### Vraag 7

Kunt u toelichten hoe u ervoor gaat zorgen dat de gebruikers van medische hulpmiddelen zoals de Ballerine goed op de hoogte worden gebracht van eventuele voor- en nadelen?

#### Antwoord 7

Allereerst zie ik hierin een belangrijke taak voor zorgverleners. Patiënten moeten door artsen zorgvuldig en met nadruk geïnformeerd worden over het doel van een behandeling, de te verwachten gevolgen, de risico's voor de gezondheid, de alternatieve onderzoeks- of behandelingsmethoden en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid. Dit is wettelijk verankerd in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO). Patiënten wil ik oproepen om de drie goede vragen van Samen Beslissen aan hun behandelend arts te stellen: «Wat zijn de mogelijkheden?» «Wat zijn de voor- en nadelen van die mogelijkheden?» «Wat betekent dat in mijn situatie?» Ook fabrikanten hebben een rol in het goed informeren van zorgverleners over hun medische hulpmiddelen en hen te trainen op de veilige toepassing daarvan. Daarnaast speelt het MEBI een aanzienlijke rol in het verzamelen van bijwerkingen en het vervolgens uitbrengen van attenderingen daarover aan zorgverleners en patiënten. De Europese database EUDAMED zal ervoor gaan zorgen dat er meer transparantie komt over de beschikbaarheid van de verschillende medische hulpmiddelen inclusief relevante informatie over klinische bewijs en klachten.

Ik verwacht dat al deze middelen een bijdrage leveren aan het inzicht in de voor- en nadelen van een specifiek implantaat, zodat een patiënt samen met de behandelend arts een goede afweging kan maken.

#### Vraag 8

Klopt het dat «notified bodies» (aangemelde instanties) beoordelen of een medisch hulpmiddel op de markt mag komen en dat deze «notified bodies» vrijwel altijd akkoord gaan met deze markttoelating gebaseerd op onderzoek aangeleverd door een fabrikant?

#### Antwoord 8

Vooruitlopend op de MDR worden al veel strengere eisen aan notified body's gesteld dan voorheen het geval was. Een Europees team beoordeelt of de notified body voldoet aan de eisen uit de MDR. Dit team bestaat uit de lidstaat waar de instantie gevestigd is, experts uit twee andere lidstaten en de Europese Commissie. Deze gezamenlijke beoordeling is ingesteld om een gelijke, hoge kwaliteit van notified body's in de EU te bevorderen en te waarborgen.

Na aanwijzing door de bevoegde autoriteit staan notified body's, die gevestigd zijn in Nederland, onder toezicht van de IGJ. Het is de verantwoordelijkheid van de notified body om na een intensieve procedure te beoordelen of hoog-risico-producten, zoals de Ballerine spiraal, op de Europese markt mogen worden toegelaten. Deze beoordeling wordt uitgevoerd door onafhankelijke (klinische) experts uit verschillende lidstaten die aantoonbaar kennis en ervaring hebben met dergelijke hulpmiddelen. Bij deze beoordeling wordt onder andere grondig nagegaan of de klinische onderbouwing voldoende is, welke klinische onderzoeken eventueel zijn uitgevoerd én of deze klinische onderzoeken de veiligheid en prestaties van het desbetreffende hulpmiddel voldoende ondersteunen. Indien deze experts concluderen dat de ondersteuning voor veiligheid en prestaties onvoldoende is, zal een notified body toegang tot de Europese markt weigeren.

Vraag 9 en 10

Deelt u de opvatting dat de controle op medische hulpmiddelen en implantaten gebrekkig is en dat ernstige bijwerkingen vaak lang onopgemerkt blijven? Kunt u aangeven hoe u het huidige beleid inzake medische hulpmiddelen en implantaten gaat verbeteren?

Antwoord 9 en 10

Patiënten moeten kunnen vertrouwen op de veiligheid van medische hulpmiddelen en die van implantaten in het bijzonder. De beschikbaarheid van veilige implantaten is voor veel patiënten van wezenlijk belang. Helaas zijn er in het verleden inderdaad incidenten geweest met verschillende implantaten. Mijn ambtsvoorganger heeft daarom eerder al diverse verbeteracties in gang zet. Vanaf 26 mei 2021 zal de MDR en het daarbij behorende EUDAMED van toepassing zijn, waarmee ik zonder twijfel een aanzienlijke vooruitgang verwacht qua patiëntveiligheid, controle en transparantie. Zie mijn antwoorden op vraag 5 en 6. Het melden van bijwerkingen, incidenten en calamiteiten via de bekende kanalen uit mijn antwoord op vragen 2 en 3 blijft van grote betekenis om eventuele problematiek snel aan het licht te brengen. Hiervoor zal ik aandacht blijven vragen. Daarnaast zal ik kwaliteitsregisters van de medisch specialistische beroepsgroepen actief blijven stimuleren in het kader van verbeteren van de kwaliteit van zorg rondom implantaten. Verder zet de IGJ in 2021 een extra thematisch onderzoek op implantaten in, waarmee ik een intensivering verwacht van het toezicht op implantaten.

### **Toelichting**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen van het lid Van Gerven (SP), ingezonden 27 januari 2021, Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2020–2021, nr. 1682