

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

### 2470

Vragen van het lid **Kuiken** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *misleidende informatie van fabrikanten van hartkleppen, die mogelijk tot schade voor patiënten kan leiden* (ingezonden 10 maart 2021).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 23 april 2021).

#### Vraag 1

Bent u op de hoogte van onderzoek van Argos en Follow the Money naar misleidende informatie van fabrikanten op de verpakkingen van hartkleppen?<sup>1</sup> Wat is uw reactie op deze commerciële werkwijze met mogelijke schade voor patiënten?

#### Antwoord 1

Ja. Ik vind het van groot belang dat de maatvoering op de verpakking staat vermeld, zodat artsen weten om welk product het gaat. Het is niet bekend of onduidelijkheid in de vermelde de maatvoering heeft geleid tot onjuiste plaatsing van hartkleppen en daarmee mogelijke schade voor patiënten. Van de Nederlandse Vereniging van Thoraxchirurgie (NVT) heb ik begrepen dat zij geen reden heeft om aan te nemen dat er sprake is van onjuiste maatvoering of gebruik van verkeerde klepmaten. Wel pleit zij voor meer uniforme aanduiding van de klepmaten, waarvoor Europese en Amerikaanse verenigingen van cardiothoracaal chirurgen een taskforce hebben opgericht. Maar buiten het signaal van de heer Ebels, heb ik geen signalen ontvangen over het onjuist vermelden van maatvoering. Dit kan ermee te maken hebben dat in de praktijk de plaatsing van kleppen maatwerk blijft en een individuele afweging die een arts maakt bij iedere patiënt. Chirurgen hebben veel ervaring met het plaatsen van de kleppen, en dus ook de maatvoering. De Nederlandse hartchirurgen zijn op de hoogte van het verschil in maatvoering en houden onder andere met deze factor rekening bij de keuze voor een implantaat bij de patiënt.

Ik vind het belangrijk dat dit soort onderwerpen over maatvoering worden besproken tussen de beroepsgroep en fabrikanten in de daarvoor bestemde gremia, waaronder normcommissies en Europese/internationale werkgroepen, en indien nodig leidt tot een aanpassing van de norm. Dat er nu een

<sup>1</sup> Follow the Money (FTM), 9 maart 2021, «Hartklepfabrikanten misleiden hartchirurgen en patiënten» Hartklepfabrikanten misleiden hartchirurgen en patiënten – Follow the Money – Platform voor onderzoeksjournalistiek (ftm.nl)

aangepaste ISO (International Organisation of Standardisation) standaard ligt lijkt mij dan ook een goede ontwikkeling.

Vraag 2

Wat is precies uw verantwoordelijkheid ten aanzien van de bescherming van patiënten tegen dit soort praktijken?

Antwoord 2

Mijn verantwoordelijkheid is dat de patiëntenzorg rondom implantaten veilig en zorgvuldig plaatsvindt. Vanuit dat oogpunt ben ik ook verantwoordelijk voor het creëren van de juiste randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg, zoals neergelegd in wet- en regelgeving, en op het toezicht ervan. Mochten er signalen zijn dat het systeem of randvoorwaarden tekort schieten, neem ik – indien nodig – maatregelen. Zoals gesteld bij antwoord 1 heb ik geen signalen dat de kwaliteit van zorg rondom hartkleppen in het geding is geraakt door eventuele onduidelijke maatvoering.

Vraag 3

Wat is precies de verantwoordelijkheid van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ten aanzien van de bescherming van patiënten tegen dit soort praktijken?

Antwoord 3

De IGJ handhaaft als er sprake is van een overtreding van de wet. Al voor de publicatie van Follow the Money heeft de IGJ zich in het onderliggende signaal verdiept en overleg gevoerd met de melder en met de betrokken beroepsgroep. In dit geval bleek er geen sprake van een overtreding van de wet, en is, na overleg met thoraxchirurgen, de kwaliteit van zorg niet in het geding geweest. Dit gaf voor de IGJ geen aanleiding om maatregelen te treffen. Ik zal wel met de IGJ in gesprek gaan of er nog verbeteringen in het systeem van normen zijn te realiseren.

De IGJ houdt continue toezicht op de zorg. De inspectie streeft naar zo veilig en effectief mogelijke implantaten en de toepassing daarvan. Toezicht specifiek op implantaten is in de prioriteiten van de IGJ als een speerpunt voor de komende jaren benoemd<sup>2, 3</sup>.

Vraag 4

Wat is precies de verantwoordelijkheid van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ten aanzien van de bescherming van patiënten tegen dit soort praktijken?

Antwoord 4

Het RIVM neemt, in opdracht van VWS, namens de overheid plaats in enkele Nederlandse normcommissies en Europese/internationale werkgroepen en technische commissies van de ISO en CEN (European Committee for Standardization), en brengt daar haar kennis en expertise in. Het RIVM neemt sinds augustus 2020 deel aan de Nederlandse normcommissie voor chirurgische implantaten. Vanuit deze normcommissie neemt het RIVM deel aan twee internationale werkgroepen, waarin gewerkt wordt aan de herziening van een standaard met algemene eisen voor implantaten, respectievelijk aan de herziening van de standaard voor borstimplantaten.

Vraag 5

Wat is het verschil tussen de huidige wetgeving en de wetgeving vanaf 26 mei 2021 ten aanzien van het toezicht op dit soort praktijken?

Antwoord 5

Op het etiket moeten de noodzakelijke gegevens staan om een medisch hulpmiddel en beoogde doel te kunnen identificeren. Ten aanzien van het aangeven van klepmaten stelt de nieuwe Verordening medische hulpmiddelen (MDR) daarin geen nieuwe (voor hartkleppen specifieke) vereisten ten

<sup>2</sup> <https://www.igj.nl/onderwerpen/implantaten/ons-toezicht-op-implantaten>

<sup>3</sup> <https://www.igj.nl/onderwerpen/implantaten/documenten/toetsingskaders/2021/03/22/toetsingskader-aanschaf-introductie-en-toepassing-implantaten>

opzichte van de huidige wetgeving. Zoals eerder aangegeven worden momenteel al standaardmaten op de verpakking van nieuwe hartkleppen vermeld en dit zal vanaf 26 mei 2021 nog steeds gelden. Met de komst van de MDR zal de Europese database voor hulpmiddelen, Eudamed, meer informatie toegankelijk maken voor patiënten en zorgverleners. Zo wordt de transparantie over prestaties, ervaringen en eventuele problemen van een product vergroot. Dit zal ook gelden voor hartkleppen.

#### Vraag 6

Bent u op de hoogte van de nieuwe richtlijn van de International Organization for Standardization (ISO) voor klepmaten, waarmee een einde wordt gemaakt aan de onjuiste etikettering op de verpakkingen van hartkleppen? Wordt deze al toegepast in de Verenigde Staten en hoe is het toezicht door de Food and Drug Administration (FDA) hierop vormgegeven?

#### Antwoord 6

Ik ben op de hoogte van de nieuwe ISO standaard. Zoals eerder aangegeven lijkt het mij een goede stap dat de standaard wordt aangepast indien belanghebbenden hier de noodzaak toe zien. Ik heb geen informatie of en hoe deze standaard wordt toegepast in de Verenigde Staten.

#### Vraag 7

Op welke wijze zou deze richtlijn in Europa dan wel Nederland kunnen worden toegepast en wie zou hierop toezicht moeten houden?

#### Antwoord 7

De ontwikkeling of aanpassing van standaarden vindt plaats in werkgroepen van de ISO en CEN, waaraan belanghebbende partijen, zoals de beroepsgroep, deel kunnen nemen. ISO en CEN standaarden bieden een manier voor fabrikanten om aan te tonen dat er aan eisen in de wetgeving wordt voldaan. Standaarden zijn met andere woorden te zien als concrete invulling van wettelijke bepalingen. Notified bodies controleren of fabrikanten zich aan de wetgeving houden. De bevoegde autoriteiten, in Nederland de IGJ, zien toe op de Notified bodies. De fabrikant mag ook op een andere manier dan met standaarden aantonen dat zijn producten aan de wet voldoen. Het gebruik van standaarden is dus vrijwillig, maar doorgaans wel leidend.

#### Vraag 8 en 9

Bent u op de hoogte van het feit dat cardiochirurgen de gegevens van de geïmplanteerde hartkleppen niet altijd vastleggen in het operatieverslag en niet registreren in het Landelijk Implantaten Register (LIR)? Hoe kan dit, aangezien het vanaf 2019 verplicht is deze gegevens te registreren? Hoe gaat u ervoor zorgen dat voortaan alle gegevens van implantaten wél worden geregistreerd? Welke stappen gaat u hiervoor ondernemen en welke wijziging in het toezicht op deze registratie gaat u doorvoeren?

#### Antwoord 8 en 9

Per 1 januari 2019 is er een nieuwe wettelijke verplichting geïntroduceerd om bepaalde gegevens van bepaalde implantaten, waaronder ook hartkleppen, vast te leggen in het (elektronisch) patiëntendossier en het LIR, zoals vastgesteld in de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). De IGJ houdt toezicht op deze wettelijke verplichtingen. Het doel van het LIR is traceerbaarheid van implantaten te vergroten, zodat bij een mogelijk probleem of signaal over een bepaald implantaat via de zorginstellingen betrokken patiënten benaderd kunnen worden voor adequate zorg. Voor dit doel worden alleen de gegevens in het LIR geregistreerd die nodig zijn voor de identificatie van het geïmplanteerde product, zoals naam fabrikant en product, type, lot/serienummer, en naam zorginstelling. Kwaliteitsregisters, in dit geval de Nederlandse Hart Registratie, zijn bedoeld om de kwaliteit van zorg te monitoren en te verbeteren, waaronder de zorg rondom hartkleppen. In de registers worden allerlei klinisch relevante uitkomsten geregistreerd, waaronder bijwerkingen, maar bijvoorbeeld ook basale kenmerken van de patiënten. De registers geven inzicht in de kwaliteit van de zorg van zorgaanbieders die met implantaten werken. Vanwege de technische complexiteit om aan te sluiten op het LIR hadden zorginstellingen tot 1 januari 2020 de gelegenheid om aan de wettelijke

verplichtingen te gaan voldoen. Sinds die datum monitor ik samen met de IGJ de voortgang van de registraties in het LIR. Inmiddels registreert het overgrote deel van de zorginstellingen in het LIR. De IGJ is daarnaast recent gestart met actief toezicht op instellingen die nog niet adequaat lijken te registreren, en zal waar nodig passende maatregelen nemen. Gezien de Covid-19 pandemie was dit toezicht tijdelijk uitgesteld om zorginstellingen niet disproportioneel te belasten.

#### Vraag 10

Hoeveel meldingen zijn gedaan naar aanleiding van problemen na implantatie van hartkleppen? Hoeveel meldingen bij de IGJ en hoeveel bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)? Wanneer zijn deze meldingen gedaan?

#### Antwoord 10

De IGJ is niet bekend met meldingen waarbij is gemeld dat onduidelijke maatvoering een probleem voor de patiënt heeft opgeleverd. Enkele jaren geleden ontving de inspectie een melding van een collega-toezichthouder, waaruit bleek dat bij een bepaalde klep de vermelde maatvoering op de verpakking niet duidelijk was. Er was sprake van dat de klep daardoor sneller aan slijtage onderhevig was, maar volgens de collega-toezichthouder was er geen fout in het ontwerp van de klep. De fabrikant heeft daarop een brief gestuurd waarmee artsen hierover werden geïnformeerd. De specifieke klep is inmiddels niet meer op de Europese markt.

Het MEBI heeft aangegeven eenmalig een melding te hebben gekregen over een hartklep, maar hierbij kwam de klepmaat niet specifiek naar voren.

#### Vraag 11

Wat is uw mening over het feit dat drie consultancy contracten van Medtronic, Inc. met een chirurg van het Erasmus MC niet zijn gemeld in het Transparantieregister Zorg? Welke stappen heeft de IGJ hierop ondernomen dan wel gaat de IGJ ondernemen? Geeft dit het belang van een wettelijk verplicht transparantieregister volgens u aan? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 11

Samenwerking tussen zorgprofessionals en fabrikanten versnelt de ontwikkeling van nieuwe mogelijkheden in de zorg. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat deze samenwerking volgens de wet en de opgestelde gedragscode (zelfregulering) gaat. De Wet op de medische hulpmiddelen en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen geven duidelijkheid over het verbod op gunstbetoon. De IGJ houdt vanuit dit wettelijke kader toezicht op het verbod op gunstbetoon. De Gedragscode Medische Hulpmiddelen is bindend voor de leden van de artsenkoepel KNMG en voor de leden van FME zorg, de koepelorganisatie waar Medtronic Inc. lid van is.

De drie genoemde consultancy contracten van Medtronic betreffen de jaren 2014, 2015 en 2016. Gunstbetoon ten aanzien van medische hulpmiddelen is in de Wet op de medische hulpmiddelen opgenomen sinds 1 januari 2018. Leveranciers van medische hulpmiddelen melden op basis van de Gedragscode Medische hulpmiddelen financiële relaties vanaf 2019 in het Transparantieregisterzorg. Aangezien het om consultancy contracten uit een periode voordat het Transparantieregister Zorg van toepassing was op de medische hulpmiddelensector, was melden destijds nog geen verplichting vanuit de zelfregulering.

Jaarlijks laat ik het Transparantieregister Zorg evalueren. Uit zowel de evaluatie van 2019, als die van 2020, blijkt dat bedrijven goed melden. Ik heb aan de Kamer in december gemeld<sup>4</sup> dat het Transparantieregister Zorg doeltreffend is en op hoofdlijnen goed functioneert. Ik zie daarom op dit moment geen aanleiding om een wettelijke verplichting voor het melden in het Transparantieregister Zorg in te voeren.

<sup>4</sup> Kamerstuk 32 620, nr. 225, Kamerstuk 32 620, nr. 266

Vraag 12

Welke stappen gaat u ondernemen om ervoor te zorgen dat ook al op de markt aanwezige kleppen veilig gebruikt kunnen worden en voldoen aan de standaard van de ISO-standaard?

Antwoord 12

De IGJ zal in gesprek gaan met de NVT en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC) om na te gaan of aanvullende acties nodig zijn om de reeds op de Nederlandse markt aanwezige hartkleppen zorgvuldig te blijven gebruiken.

Vraag 13

Wat vindt u van de stelling van de IGJ in 2019 dat zij geen maatregelen hoeft te nemen tegen fabrikanten die verkeerde maten hanteren en doorverwijst naar de aangemelde instanties (notified bodies), commerciële firma's die fabrikanten inhuren om een CE-markering te verkrijgen voor toelating van hun producten op de Europese markt? Bent u het eens met de stelling dat de IGJ geen rol heeft bij het opstellen of het handhaven van de normen? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13

In Europa is afgesproken dat een fabrikant een medisch hulpmiddel in Europa pas in de handel kan brengen als deze voldoet aan wettelijke eisen. Notified bodies controleren of fabrikanten zich aan de wetgeving houden. Als hieraan is voldaan geeft de Notified body een CE-certificaat af. De bevoegde autoriteiten, in Nederland de IGJ, zien structureel toe op de Notified bodies en of procedures goed worden uitgevoerd.

Als de IGJ een signaal krijgt, bijvoorbeeld uit meldingen, via het MEBI of de Europese uitwisseling van informatie, waaruit blijkt dat een hulpmiddel (mogelijk) onveilig is, kan zij ook optreden richting (in Nederland gevestigde) fabrikanten of collega inspectiediensten verzoeken nader onderzoek te doen. Zoals eerder gesteld was er in deze casus geen aanleiding toe.

Ik zal wel met de IGJ in gesprek gaan of er nog verbeteringen in het systeem van normen zijn te realiseren.