

Vergaderjaar 2017–2018

**32 805**

## **Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 60**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 februari 2018

Hierbij zend ik u een actualisering op het RIVM rapport 2015–0100 «*Silicone breast implants in the Netherlands. A market surveillance study*»<sup>1</sup>. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: de inspectie) onderzoek gedaan naar de technische documentatie van siliconen borstimplantaten op de Nederlandse markt.

#### **Aanleiding**

Mijn ambtsvoorganger heeft de Kamer in een eerdere brief in 2016<sup>2</sup> geïnformeerd over het onderzoek. Uit de resultaten kwam naar voren dat er diverse tekortkomingen waren geconstateerd. Het ging om technische dossiers van fabrikanten die bij de start van het onderzoek in 2014 actief waren op de Nederlandse markt. Bij elk medisch hulpmiddel hoort een dossier met technische documenten. Dit zogenoemde technisch dossier bevat onder andere informatie over de samenstelling, het ontwerp, de risico's en klinische informatie van het product. Het technisch dossier vormt de basis voor het borgen van de product- en patiëntveiligheid. De inspectie heeft de resultaten van dit onderzoek teruggekoppeld aan de fabrikanten en hen opgeroepen de geconstateerde tekortkomingen in de technische dossiers te verbeteren en hierover contact op te nemen met hun notified body (de aangewezen instantie die de veiligheid van een medisch hulpmiddel beoordeelt). Vervolgens heeft de inspectie het RIVM de opdracht gegeven om de verbeterde technische dossiers te beoordelen. Hiertoe heeft de inspectie in april 2017 deze dossiers opnieuw opgevraagd bij de betrokken fabrikanten. Alleen die onderdelen waarop volgens het RIVM eerder onvoldoende of matig gescoord werd, zijn opnieuw beoordeeld.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>2</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 47

## **Technische documentatie is verbeterd, maar nog niet op alle punten**

Uit het vervolgonderzoek komt naar voren dat de technische dossiers van alle fabrikanten zijn verbeterd. De meeste punten die verdere verbetering behoeven, zijn voornamelijk administratief van aard. De inspectie vindt het van belang dat fabrikanten blijven werken aan verdere verbeteringen en zal hier ook op toezien. De fabrikanten moeten met name de onderdelen post market surveillance (PMS) waarmee fabrikanten producten blijven volgen en eventueel verbeteren, en klinische evaluatie verbeteren. De notified bodies zijn in de gelegenheid gesteld op de beoordeling van het RIVM te reageren. Zij hebben aangegeven zich te kunnen vinden in de zienswijze van het RIVM en gaan deze vereisten ook opnemen in de eigen beoordelingsprocedure.

De huidige wetgeving vereist wel dat er een PMS-systeem is, maar stelt geen verdere eisen aan de inrichting ervan. Met de komst van de nieuwe Europese verordening worden strengere eisen gesteld aan de post market surveillance en aan de klinische evaluatie. Vooruitlopend daarop is voor de klinische evaluatie op basis van de huidige wetgeving de Europese richtsnoer over klinisch onderzoek in 2016 al verder aangescherpt. Fabrikanten en notified bodies werken momenteel aan de implementatie hiervan.

## **Nieuwe wetgeving**

De nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen zal strengere eisen stellen aan implantaten, fabrikanten en notified bodies. Deze wetgeving is in 2020 volledig van toepassing. Vooruitlopend op de nieuwe wetgeving is het toezicht van de inspectie op de notified bodies geïntensiveerd en voeren de lidstaten van de Europese Unie gezamenlijke inspecties uit. Dit heeft er al toe geleid dat verschillende notified bodies zijn gestopt en/of verbetermaatregelen hebben doorgevoerd. De eerste notified bodies hebben hun aanvraag ingediend om aangewezen te worden op basis van de nieuwe verordening. Zij worden aan een strenge toelatingsprocedure onderworpen door een internationaal team van inspecteurs. De inspectie zal dit internationale team eveneens informeren over de resultaten van dit vervolgonderzoek.

## **Vervolgacties**

De tekortkomingen die nu nog zijn gevonden, vereisen geen direct ingrijpen van de inspectie. Zij vindt het echter wel belangrijk dat fabrikanten blijven werken aan verdere verbetering. Daarom onderneemt de inspectie acties naar aanleiding van dit laatste onderzoek. Met deze acties roept de inspectie de fabrikanten en notified bodies op om te komen tot verbetering van de technische dossiers. Hierbij zal zij ook de Europese lidstaten waar deze fabrikanten en notified bodies gevestigd zijn informeren over de onderzoeksresultaten, zodat zij de verbeteracties van de fabrikanten en notified bodies in hun land kunnen volgen.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins