

Vergaderjaar 2013–2014

33 758

Verslagen van de commissie voor de Verzoekschriften en de Burgerinitiatieven

Nr. 17

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 december 2013

Met deze brief informeer ik uw Kamer over de toezegging gedaan in de brief *Reactie burgerinitiatief schriftelijke informatievoorziening* (Kamerstuk 33 417 nr. 31). Deze toezegging is ook aan de orde gekomen in het notaoverleg over patiëntveiligheid. Ik heb toegezegd uw Kamer te informeren over de schriftelijke informatievoorziening voor patiënten ten aanzien van implantaten.

In februari 2013 is het «burgerinitiatief schriftelijke informatieplicht medische behandelovereenkomst» aangeboden aan de Tweede Kamer. De indieners van dit burgerinitiatief vinden dat patiënten bij ingrepen met medische implantaten moeten kunnen beschikken over schriftelijke informatie. Ik vind het ook belangrijk dat schriftelijke informatie over implantaten beter beschikbaar is voor de patiënt. In deze brief wil ik u informeren over de Nederlandse inzet voor een implantaatkaart in de Raad in Brussel bij de onderhandelingen over de verordening voor medische hulpmiddelen. Daarnaast wil ik u informeren over het gesprek met de Orde van Medisch Specialisten over de mogelijkheden om op korte termijn de voorlichting voor medische hulpmiddelen en in het bijzonder implantaten te verbeteren.

In de Europese regelgeving voor de markttoelating van medische hulpmiddelen is de fabrikant verantwoordelijk voor het leveren van productspecifieke informatie bij medische hulpmiddelen. In de voorstellen voor verordeningen voor de markttoelating van medische hulpmiddelen die door de Europese Commissie op 26 september 2012 zijn gepresenteerd stelt de Commissie voor dat de fabrikant met het medische hulpmiddel een implantaatkaart aflevert met informatie voor de patiënt bij wie het hulpmiddel wordt geïmplant. In de betreffende Raadswerkgroep heeft Nederland het voorstel voor een implantaatkaart actief ondersteund. Daarnaast heeft Nederland in de Raadswerkgroep een

aanvullend voorstel ingediend waarbij expliciet een koppeling is gemaakt tussen de informatie op de implantaatkaart en de voorziene Europese databank, zodat de patiënt altijd in staat is om de meest up-to-date informatie over het implantaat te verkrijgen. Naast Nederland heeft een aantal andere lidstaten voorstellen ingediend om naast de kaart ook een bijsluiter verplicht te stellen, waarin meer informatie over de samenstelling, risico's en bewerkingen opgenomen zou moeten worden. De fabrikant zal de bijsluiter en de implantaatkaart dan samen met het implantaat moeten afleveren. Op de implantaatkaart komt een verwijzing naar de Europese databank, waarin ook een link is opgenomen naar de meest recente bijsluiter. Het voorstel van Nederland en de andere lidstaten is in de Raadswerkgroep van 19 november 2013 besproken. In de Raadswerkgroep is positief gereageerd op de voorstellen voor een bijsluiter naast een implantaatkaart en het voorstel van Nederland om een koppeling te maken tussen de Europese databank en de implantaatkaart om de informatie voor de patiënt up-to-date te houden.

Aangezien het Europese onderhandelingsproces rond de nieuwe verordeningen nog in volle gang is en de inwerkingtreding nog enige jaren zal duren, heb ik in mijn eerdere brief aangekondigd dat ik op korte termijn al in overleg wil met de beroepsgroepen om de schriftelijke informatievoorziening rond implantaten te verbeteren. Daartoe heeft er op 5 september 2013 een gesprek met de Orde van Medisch Specialisten plaatsgevonden. De Orde heeft aangegeven dat veel voorlichtingsmateriaal over ingrepen met implantaten al beschikbaar is voor de patiënt. Dit materiaal wordt door de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten verspreid via ziekenhuizen of een speciale website, zoals bijvoorbeeld voor heupoperaties. Of die informatie voldoende is en de patiënt ook goed bereikt zal nader bekeken moeten worden. Daarnaast zijn verbeteringen mogelijk waar het gaat om productspecifieke informatie. Hier zal ook samenwerking met fabrikanten moeten worden gezocht. De Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) is momenteel aan het onderzoeken of de informatie over ingrepen aangevuld kan worden met meer productspecifieke informatie van fabrikanten. De NOV is bereid om een pilot uit te werken met als doel het beschikbaar stellen van uniforme, eenduidige patiënteninformatie. Ik vind het van belang dat ook andere wetenschappelijke verenigingen dit voorbeeld gaan volgen. Over de pilot van de NOV en de acties van andere beroepsgroepen zullen we met de Orde in gesprek blijven. Ik zal u nader informeren als dieangaande nieuwe informatie komt of ontwikkelingen plaatsvinden.

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