

**LIJST VAN VRAGEN**

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de uitzending van Radar TV d.d. 26 november 2018 over de Implant Files (Kamerstuk 32 805, nr. 64).

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

- | Nr  | Vraag   |
|-----|---|
| 1.  | Betreft het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) alleen toezicht op de notifiëde instanties (aangemelde instanties) en niet op het Post-Market Surveillance (PMS) (post markttoezicht) van de fabrikant van het hulpmiddel? Waarom houdt de IGJ daar geen toezicht op, het gaat immers om de gezondheid van alle patiënten die de hulpmiddelen gebruiken en geïmplantéerd krijgen?   |
| 2.  | Welke instantie gaat toezicht houden op de aangescherpte EU-regelgeving?  |
| 3.  | Hoe kan markttoelating gekoppeld worden aan PMS, zodat een fabrikant zijn handelsvergunning kwijtraakt wanneer geen PMS wordt uitgevoerd?   |
| 4.  | Hoe vindt de professionalisering van de aangemelde instanties plaats met de nieuwe Europese regelgeving betreffende medische hulpmiddelen?  |
| 5.  | Wat is de laatste stand van zaken met betrekking tot de accreditatie van aangemelde instanties in het kader van de EU-verordening medische hulpmiddelen?  |
| 6.  | Op grond van welke criteria deelt een aangemelde instantie het Conformité Européenne (CE)-keurmerk uit? Zijn dat objectieve criteria of betreft het alleen informatie die de fabrikant aanlevert?   |
| 7.  | Wordt een CE-keurmerk nog steeds voldoende geacht om een implantaat op de markt toe te laten?   |
| 8.  | In welk opzicht is gewaarborgd dat de verstrekking van een CE-keurmerk nu onafhankelijker verloopt?   |
| 9.  | Welke voorbeelden zijn er van het gebruik van implantaten die eigenlijk niets toevoegen?  |
| 10. | Hoe kan ervoor worden gezorgd dat een prospectief vergelijkend onderzoek wordt uitgevoerd bij introductie van een nieuw implantaat, waarbij een nieuw middel wordt vergeleken met de gouden standaard zoals die door de beroepsgroep wordt opgesteld?   |
| 11. | Waarom worden bijwerkingen van implantaten niet opgenomen in het Landelijk Implantaten Register (LIR)? Wat is het voordeel van het gescheiden bijhouden bij wie een implantaat is geplaatst en van de bijwerkingen die optreden? Is het niet logischer en efficiënter om in het register bij te houden bij wie een implantaat is geplaatst en welke bijwerkingen er optreden, zodat met een druk op de knop ook bekeken kan worden bij welke andere patiënten, hetzij van dezelfde zorgverlener, hetzij landelijk, vergelijkbare bijwerkingen optreden? |
| 12. | Monitoring van effect en mogelijke bijwerkingen behoort onderdeel te zijn van goede zorg; hoe wordt hierop toegezien? Hoe kan ervoor worden gezorgd dat artsen patiënten bij wie implantaten zijn geplaatst monitoren en bijwerkingen registreren?  |
| 13. | Hoe en per wanneer kan geregeld worden dat niet alleen calamiteiten worden gemeld maar ook incidenten verplicht worden gemeld, zodat een beeld ontstaat van het ontstaan van symptomen waaraan implantaten wellicht hebben bijgedragen?   |
| 14. | Hoe en per wanneer kan gezorgd worden voor een eenduidige registratie, in Europees verband, maar tot het zo ver is in ieder geval al in Nederland?  |
| 15. | Het instellen van het implantatenregister is niet voldoende om ervoor te zorgen dat patiënten veilige implantaten krijgen; welke aanvullende maatregelen kunnen worden genomen en welke aanvullende maatregelen zullen worden genomen?  |

16. Hoe gaat ervoor worden gezorgd dat artsen bekend zijn met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)? Hoe wordt beter toegezien dat artsen zich houden aan de GMH?
17. Behoren consultant contracten tussen artsen en de industrie gemeld te worden in het Transparantieregister Zorg? Zo nee, waarom niet? Zo ja, waarom staan deze contracten er niet allemaal in? Wat zegt dit over het toezicht op handhaving van de Gedragscode respectievelijk de vrijblijvendheid van de GMH?
18. Wie moet de consultant contracten melden aan het Transparantieregister Zorg?
19. Hoe verhoudt het feit dat bij consultant contracten geheimhouding wordt verlangd zich met de GMH en met het Transparantieregister Zorg?
20. In hoeverre zijn ziekenhuizen respectievelijk artsen op de hoogte van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen?
21. Is het feit dat artsen niet op de hoogte zijn van de GMH en zich er niet aan houden aanleiding om zelfregulering om te zetten in een wettelijk verplicht Transparantieregister Zorg? Zo nee, waarom niet?
22. Hoeveel kost het om een klacht in te dienen bij de Codecommissie? In hoeverre vormt dit een drempel?
23. In hoeverre worden in Nederlandse ziekenhuizen lezingen gehouden door de industrie, waarbij arts-assistenten aanwezig moeten zijn om geld te verdienen voor bijvoorbeeld het jaarlijkse ski-reisje? Zouden dit soort marketing activiteiten in het Transparantieregister Zorg gemeld moeten worden?
24. Welke maatregelen zijn mogelijk om de transparantie in de hulpmiddelensector in Nederland te vergroten? Welke maatregelen zijn mogelijk om de transparantie in de hulpmiddelensector in Europa te vergroten? Welke maatregelen worden genomen om de transparantie in de hulpmiddelensector in Nederland te vergroten? Welke maatregelen worden genomen om de transparantie in de hulpmiddelensector in Europa te vergroten?
25. Is het juist dat artsen van het Universitair Medisch Centrum (UMC) Amsterdam tot 2.200 euro aan vergoedingen op eigen rekening mogen ontvangen? Hoe is dat bij andere ziekenhuizen? Waar is dat geregeld?
26. Hoe gaat u ervoor zorgen dat behandelaars frequenter en eenduidiger gaan melden in het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten?
27. Kunt u garanderen dat het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten en het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten patiënten en zorgverleners informeren over meldingen als daar aanleiding toe bestaat?
28. Hoe gaat u ervoor zorgen dat patiënten meer inzicht en toegankelijke informatie krijgen over de voor- en nadelen van implantaten, de ervaringen van andere patiënten en de mogelijke bijwerkingen?
29. Bent u bereid te onderzoeken hoe de markttoelating van implantaten en andere medische apparaten zorgvuldiger kan plaatsvinden?
30. Hoe en op welke termijn gaat u meer bekendheid geven aan het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten?
31. In hoeverre zijn er tussen de verschillende Europese lidstaten en wereldwijd afwijkingen in de definities van calamiteiten en incidenten?
32. Welke mogelijkheden zijn er om met de implementatie van de EU-Verordening medische hulpmiddelen in de verschillende lidstaten alsnog uit te gaan van dezelfde definities voor calamiteiten en incidenten?

33. In hoeverre vallen de contracten die artsen van UMC's blijken te hebben met producenten van medische hulpmiddelen (waarover Follow the Money onlangs publiceerde) binnen het verbod op gunstbetoon?
34. In hoeverre leven de artsen van UMC's met de contracten met producenten van medische hulpmiddelen de GMH na?
35. In hoeverre is in het Transparantieregister Zorg melding gemaakt van de relaties tussen artsen van UMC's en producenten van medische hulpmiddelen?
36. Kunt u als onderdeel van deze feitelijke vragenronde tevens reageren op de vragen over de siliconenprothese verwijdering (schriftelijke vragen ingezonden op 10 januari 2019)?
37. Welke mogelijkheden heeft de IGJ om handhavend op te treden bij artsen die contracten hebben gesloten met producenten van medische hulpmiddelen?
38. Hoe gaat u voorkomen dat er zich in de toekomst weer problemen voordoen met niet terug te vinden meldingen op de website van de IGJ?
39. Kunt u toelichten waarom de IGJ ten behoeve van het concept wetsvoorstel Wet medische hulpmiddelen pleitte voor de bevoegdheid voor de IGJ om een bevel op te leggen en hoe het mogelijk is dat dit in de huidige situatie wel de praktijk is, maar u er niet mee akkoord bent gegaan bij deze nieuwe wetgeving omdat het staatsrechtelijk niet zuiver zou zijn?
40. Wat zal de IGJ meer of beter kunnen doen met de door u toegezegde uitbreiding van het team Medische Technologie?
41. Wordt het melden van bijwerkingen van implantaten verplicht? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe wordt dat geregeld?
42. Wanneer is uniforme barcodering een feit? Wat moet daarvoor nog gebeuren?
43. Zou u een Europese toezichthouder op medische implantaten wenselijk vinden?
44. Welke onderzoeksgroepen zijn op dit moment bezig met onderzoek naar de gevolgen van (siliconen) implantaten? Hoe worden deze onderzoeksgroepen gefinancierd? Welke meerwaarde heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) boven de onderzoeksgroepen bij de academische centra?
45. Bent u bereid te onderzoeken hoe de markttoelating van implantaten en andere medische apparaten zorgvuldiger kan plaatsvinden?
46. Wie toetst de veiligheid van implantaten voordat ze op de markt worden toegelaten? Hoe verloopt dit proces en wie ziet hierop toe? Wat verandert hieraan met de nieuwe EU-verordeningen?
47. Kunt u als onderdeel van deze feitelijke vragenronde tevens reageren op de vragen over verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie (schriftelijke vragen ingezonden op 13 december 2018)?
48. Hoeveel patiënten hebben in Nederland als gevolg van gebrekkige medische hulpmiddelen (zwaar) letsel opgelopen?
49. In hoeveel gevallen zijn patiënten in Nederland als gevolg van gebrekkige medische hulpmiddelen komen te overlijden (en heeft er dus een calamiteit plaatsgevonden)?
50. Hoe verhouden het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten, het LIR, de Europese database (Eudamed) en de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten zich tot elkaar en hoe gaat u ervoor zorgen dat deze verschillende platforms eenduidige en complete informatie verstrekken en niet langs elkaar heen werken? Wat is de rol van IGJ en RIVM hierin?
51. Kunt u aangeven wat aan de Inspectie gemeld moet worden en wat aan het RIVM?

52. Met welke externe deskundigen werkt het RIVM samen voor zijn onderzoek naar de risico's van implantaten?
53. Welk doel dient het bundelen van meldingen? Bent u van plan dit onmogelijk te maken? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?
54. Hoe is het mogelijk dat binnen de autoriteiten van de Europese Unie rapporten over meldingen soms geheim worden gehouden? Waarom gebeurt dit?
55. Waarom bent u vooralsnog niet van plan het melden van incidenten door zorgverleners aan fabrikanten te verplichten?
56. Is het voor fabrikanten verplicht om als onderdeel van het periodiek veiligheidsverslag dat zij moeten uitbrengen navraag te doen naar hun makelij bij de werking van medische hulpmiddelen die in omloop zijn? Zo nee, bent u alsnog bereid dit te verplichten?
57. Hoe wordt gecontroleerd hoe fabrikanten met meldingen over incidenten omgaan?
58. Welke sancties zijn mogelijk als fabrikanten niks met meldingen doen?
59. Welke instanties beoordelen de klinische onderzoeken van fabrikanten en controleren of fabrikanten de strengere procedure volledig doorlopen?
60. Wanneer wordt het in Nederland nodig geacht om een extra controle op fabrikanten door onafhankelijke experts plaats te laten vinden?
61. In hoeveel gevallen heeft in Nederland in het afgelopen jaar een extra controle door onafhankelijke experts op fabrikanten plaatsgevonden?
62. Acht u fabrikanten voldoende onafhankelijk in hun beoordeling van de veiligheid van implantaten?
63. Heeft de IGJ inzage in de gegevens die fabrikanten verzamelen over hun implantaten?
64. Zijn eisen gesteld aan de veiligheidsverslagen die fabrikanten moeten indienen en zo ja, welke eisen?
65. Gaat u ervoor zorgen dat patiënten met implantaten door hun behandelend arts voldoende worden gecontroleerd op eventueel falen van het hulpmiddel? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?
66. Worden wat u betreft voldoende hulpmiddelen in de hogere risicoklasse ingedeeld en op basis waarvan wordt bepaald in welke risicoklasse een hulpmiddel wordt ingedeeld? Zijn er naast het markttoegang verkrijgen via een aangemelde instantie nog andere verscherpte eisen?
67. Doen zich ook incidenten voor met hulpmiddelen die niet in de hogere risicoklasse zijn ingedeeld en waar beoordeling door een aangemelde instantie dus niet voor vereist is?
68. Deelt u de mening dat het feit dat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van aard verschillen en dus anders getest moeten worden, niet mag betekenen dat de risico's van gebruik ook enorm uiteenlopen? Kunt u uw antwoord toelichten?
69. Hoe worden proefpersonen geïnformeerd? Zijn patiënten wat u betreft voldoende op de hoogte van de risico's van innovatieve hulpmiddelen die nog niet veel in de praktijk zijn gebruikt? Kunt u uw antwoord toelichten?
70. Hoe kan het dat in sommige gevallen ernstige bijwerkingen van implantaten pas aan het licht komen als ze al in gebruik zijn?
71. Is het volgens u wenselijk om na markttoelating blijvend wetenschappelijk onderzoek te doen naar medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld het controleren van de apparatuur na het overlijden van een patiënt? Zo nee, waarom niet?

72. Kunt u garanderen dat door middel van een implantaatkaart die met de invoering van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen verplicht wordt, patiënten voldoende informatie kunnen achterhalen om te kunnen weten of hun implantaat veilig en werkzaam is? Kunt u uw antwoord toelichten?
73. Kunnen patiënten er volgens u op rekenen dat artsen de voor hen meest werkzame en veilige middelen zullen aanraden en er voor de arts geen andere belangen meespelen bij het aanraden van een bepaald hulpmiddel?
74. Komt de garantie dat een patiënt de voor hem/haar meest geschikte behandeling ontvangt volgens u in het geding door afspraken/verbindingen tussen arts en industrie?
75. Kunt u aangeven welke hervormingen, waar Nederland op Europees niveau in de het kader van de twee EU-verordeningen over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor heeft gepleit, niet zijn binnengehaald?
76. In hoeverre is de fabrikant aansprakelijk voor schade opgelopen door medische hulpmiddelen?
77. In hoeverre is de arts aansprakelijk voor schade opgelopen door medische hulpmiddelen?
78. Welke partijen kunnen aansprakelijk worden gehouden wanneer blijkt dat een controle van goederen voordat deze in de handel komen niet voldoende of volledig is uitgevoerd?
79. Op welke gronden keuren aangemelde instanties een medisch hulpmiddel goed? Welke rol spelen veiligheid, werking en kwaliteit in deze beoordeling?
80. Kunt u voorbeelden geven van aangemelde instanties die een CE-markering hebben ingetrokken? Kunt u daarbij aangeven wat hier de aanleiding voor was en welke risico's patiënten hebben gelopen?
81. Welke garanties geven de testen die aangemelde instanties uitvoeren?
82. Hoe komt het dat aangemelde instanties testen op kwaliteits- en gezondheidseisen, maar er zich toch gevaarlijke situaties voordoen?
83. Welke onafhankelijkheidseisen worden gesteld bij de aanwijzing van aangemelde instanties?
84. Hoe is het mogelijk dat Radar melding deed van fabrikanten die «shoppen» bij aangemelde instanties, terwijl u zegt dat dit sinds het PIP-actieplan van 2012 niet meer mogelijk is? Wat belet u om dit wettelijk te verbieden?
85. Vinden de «waakzaamheidsconferenties» waartoe het PIP-actieplan uit 2012 heeft geleid nog steeds plaats? Zo ja, hoe komt het dat deze conferenties de schandalen die nu aan het licht zijn gekomen niet hebben kunnen voorkomen? Zo nee, waarom niet?
86. Acht u het wenselijk om de kwalificaties en reikwijdte van activiteiten van aangemelde instanties periodiek te herbeoordelen, gezien de snelle technologische innovatie die de medische hulpmiddelenindustrie kenmerkt? Zo nee, waarom niet?
87. Acht u het wenselijk om periodiek gezamenlijke audits van aangemelde instanties uit te voeren om vroegtijdig problemen te constateren en waar nodig maatregelen te nemen? Zo nee, waarom niet?
88. Welke belangen hebben aangemelde instanties bij het toekennen van een CE-markering aan medische hulpmiddelen?
89. Hoe hoog zijn de winsten van aangemelde instanties in Nederland?
90. Wat zou moeten gebeuren om een onafhankelijk College ter Beoordeling van Medische Hulpmiddelen in het leven te roepen?

91. Hoe zou volgens u met een onafhankelijk College ter Beoordeling van Medische Hulpmiddelen de werkwijze verschillen ten opzichte van de huidige situatie?
92. Is het onderscheid tussen incidenten en calamiteiten met implantaten nu voor alle betrokkenen duidelijk?
93. Is het voor alle betrokkenen duidelijk dat incidenten gemeld moeten worden en waar dat moet gebeuren?
94. Hoe wordt gecontroleerd of bijgehouden dat incidenten vaker gemeld zullen worden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten?
95. Waarom is er niet gekozen voor een verplichting om bijwerkingen en incidenten te melden bij het Meldpunt?
96. In uw brief van 21 december 2018 (32 805, nr. 65) schrijft u dat Nederland voorloper is in Europa bij de patiëntveiligheid van medische hulpmiddelen, waaruit blijkt dat? Kan dit onderbouwd worden?
97. In uw brief van 21 december 2018 (32 805, nr. 65) schrijft u dat elk specialisme zijn eigen chirurgische bijsluiters ontwikkelt, waarom is dat? Waarom is dat niet centraal en uniform geregeld?
98. Erkent u dat de informatievoorziening aan patiënten over risico's met implantaten tekort heeft geschoten?
99. Welke verzekering hebben patiënten dat de informatievoorziening nu wel op orde is?
100. In uw brief van 21 december 2018 (32 805, nr. 65) schrijft u over anaplastisch T-cellymfoom (ALCL). Valt er op dit moment een onderscheid te maken tussen borstimplantaten waarvan het zeker is dat ze geen verhoogd risico geven op ALCL en borstimplantaten waarbij dit nog onzeker is?
101. In uw brief van 21 december 2018 (32 805, nr. 65) schrijft u over ALCL. Waarom wordt geen verbod ingesteld op borstimplantaten waarvan de risico's op ALCL nog onduidelijk zijn zolang het RIVM en de IGJ het onderzoek naar ALCL nog niet hebben afgerond?
102. In uw brief van 21 december 2018 (32 805, nr. 65) schrijft u over het farmaceutische bedrijf Allergan, in hoeverre had de aangemelde instantie die advies heeft gegeven aan Allergan ervoor kunnen kiezen om dit advies bindend te maken en het bedrijf hiermee te dwingen om te stoppen met de verkoop van getextureerde borstimplantaten op de Europese markt?
103. In uw brief van 21 december 2018 (32 805, nr. 65) schrijft u over getextureerde borstimplantaten, zijn er bedrijven die deze op dit moment nog wel op de Europese markt verkopen? Zo ja, zou het CE-keurmerk van deze bedrijven herzien kunnen worden?
104. Waarom volgt Nederland het Franse voorbeeld niet om borstimplantaten met textuur te verbieden? Hoe strookt dit met de bewering dat Nederland voorop loopt als het gaat om patiëntveiligheid?
105. In uw brief van 21 december 2018 (32 805, nr. 65) schrijft u dat een verplichte barcode op implantaten strijdig is met Europees recht, maar waarom stelt u Europese regels boven patiëntveiligheid, want de verplichte barcode verkleint immers de kans op fouten bij het traceren van patiënten?
106. In uw brief van 21 december 2018 (32 805, nr. 65) schrijft u dat in Nederland een implantaat waarop een barcode ontbreekt niet verboden kan worden, waarom kan een verbod in Nederland niet terwijl een land als Frankrijk wel een implantaat van een bepaalde textuur verbieden kan?