



**Aan:** Tweede Kamer der Staten-Generaal  
Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport  
Postbus 20018 2500 EA 's-Gravenhage

Mercatorlaan 1200  
Postbus 20057  
3502 LB Utrecht  
(088) 505 34 34

**Datum:** 14 maart 2019

**Onze referentie:** 1903004

**Uw referentie:**

**Onderwerp** Debat over het toezicht op medische implantaten

[www.demedischspecialist.nl](http://www.demedischspecialist.nl)  
[info@demedischspecialist.nl](mailto:info@demedischspecialist.nl)

KvK nummer 40483480

Geachte leden van de Commissie,

In aanloop naar het debat over toezicht op medische implantaten geeft de Federatie Medisch Specialisten u graag een aantal punten mee met betrekking tot de informatievoorziening van implantaten aan dokter en patiënt en het belang van kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten<sup>1</sup>. Het zijn namelijk de kwaliteitsregistraties waarmee problemen met implantaten vroegtijdig aan het licht kunnen komen en de patiëntveiligheid wordt gewaarborgd.

Het is voor patiënten én medisch specialisten van belang te kunnen vertrouwen op de implantaten die op de markt komen. Voor een adequate follow-up van implantaten, het opdoen van kennis om de zorg continu te kunnen verbeteren, en eventueel patiënten te traceren in het geval van problemen met een implantaat zijn kwaliteitsregistraties uitermate geschikt. Wij spreken de hoop uit dat de publieke aandacht voor dit onderwerp zal bijdragen aan:

- een verdere verbetering van informatie over implantaten voor patiënten en medisch specialisten;
- een toenemende inzet op kwaliteitsregistraties en een reguliere bekostiging hiervan;
- een directe koppeling van bestaande kwaliteitsregistraties aan het Landelijk Implantaten Register (LIR) en het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten;
- het versimpelen van registratie van implantaten ("bleepable" maken), zodat hiermee de administratielast niet wordt vergroot.

#### **Patiënten en medisch specialisten moeten kunnen vertrouwen op adequate implantaten**

Patiënten en medisch specialisten moeten er vanuit kunnen gaan dat medische implantaten die op de markt komen voldoende onderzocht zijn en veilig bevonden door de daartoe ingestelde autoriteiten. Wij vinden dat zowel patiënten als medisch specialisten over transparante en eerlijke informatie op deze punten moeten kunnen beschikken. Medisch specialisten zijn geen gekwalificeerde materiaaldeskundigen, kunnen geen verantwoordelijkheid dragen voor het productieproces van implantaten en daarmee evenmin voor de volle kwaliteit van het eindproduct.

---

<sup>1</sup> Deze wetenschappelijke verenigingen vertegenwoordigen ieder een medisch specialisme. In totaal zijn er 32 wetenschappelijke verenigingen die samen de Federatie Medisch Specialisten vormen.



Dat betekent overigens niet dat medisch specialisten geen verantwoordelijkheid hebben in de voorlichting naar patiënten. Eén van de maatregelen in de brief van minister Bruins van 21 december jl. betreft een aanvulling op Samen Beslissen gericht op het goede gesprek tussen arts en patiënt. De Federatie ondersteunt het belang hiervan. Medisch specialisten dienen een goed gesprek met de patiënt te voeren over de noodzaak van een implantaat ('niet alles wat kan moet'), welke implantaten er bestaan, de te verwachten voordelen, en de mogelijke nadelen. Hiervoor is dus adequate informatie over het implantaat nodig.

*Wij vragen u dan ook de minister te verzoeken erop toe te zien dat zowel patiënten als medisch specialisten kunnen vertrouwen op de kwaliteit en veiligheid van medische implantaten die op de markt verschijnen.*

### **Monitoring implantaten van groot belang**

Zodra een implantaat is geplaatst bij een patiënt is het van groot belang dat het implantaat goed wordt gemonitord op mogelijke nadelige effecten. De Federatie heeft naar aanleiding van de Radar-uitzending de medisch specialisten nogmaals gewezen op het belang van melden hiervan bij de fabrikant en/of het RIVM. Hiernaast gebruiken veel medisch specialisten de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen. Deze kwaliteitsregistraties bevatten, in tegenstelling tot het Landelijk Implantaten Register (LIR), de essentiële patiëntgegevens, implantaatgegevens, operatiegegevens en follow-up gegevens. Met andere woorden: kwaliteitsregistraties volgen de patiënt mét het implantaat in de loop der tijd. Niet alleen bieden kwaliteitsregistraties verbeterinformatie op medisch inhoudelijk gebied, het zijn ook de kwaliteitsregistraties waarmee problemen met implantaten vroegtijdig aan het licht kunnen komen. Het patiëntbelang is hiermee direct gediend en de opgedane kennis wordt als vanzelf binnen de beroepsgroep verspreid.

In de beantwoording van de vragen van 4 februari jl. geeft ook de minister aan veel belang te hechten aan de kwaliteitsregistraties. Nog niet voor alle veelgebruikte implantaten zijn er kwaliteitsregistraties, omdat deze registraties niet structureel worden bekostigd. Onder andere de NOV<sup>2</sup>, de NVPC<sup>3</sup>, de NVVC<sup>4</sup> en de NVOG<sup>5</sup> hebben kwaliteitsregistraties ingericht. Tot nu toe moeten de wetenschappelijke verenigingen de financiering zelf regelen. De Federatie vindt dat de kwaliteitsregistraties georganiseerd dienen te zijn als regulier onderdeel van het zorgproces en dus ook bekostigd moeten worden.

*Wij vragen u de minister te verzoeken zorg te dragen voor structurele bekostiging van kwaliteitsregistraties om het mogelijk te maken patiënten met implantaten in de loop der tijd te volgen en eventuele problemen met implantaten vroegtijdig te ontdekken.*

### **Koppeling met kwaliteitsregistraties en het Landelijk Implantaten Register**

In de beantwoording van de vragen van 4 februari jl. geeft de minister aan in gesprek te gaan met de wetenschappelijke verenigingen over de koppeling van hun kwaliteitsregistraties met het Landelijk Implantaten Register (LIR) en met de informatie uit het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten. Wij zijn blij dat er stappen worden gezet om die koppeling te realiseren.

---

<sup>2</sup> Nederlandse Orthopaedische Vereniging

<sup>3</sup> Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

<sup>4</sup> Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

<sup>5</sup> Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie



Sinds 2017 en 2018 heeft de Federatie gepleit voor het doorsluizen van implantaatgegevens vanuit de bestaande kwaliteitsregistraties naar het LIR. Registratie in alleen het LIR draagt onvoldoende bij aan patiëntveiligheid en verbetering van zorg. Immers, niet alleen bevat het LIR geen follow-up gegevens (en kan dus geen problemen met implantaten signaleren), maar evenmin is de traceerbaarheid naar de patiënt in het Register gewaarborgd mocht die patiënt om een of andere reden gevonden moeten worden. Overigens vinden wij het essentieel dat implantaten foutloos worden geregistreerd en de registratielast niet oneigenlijk hoog oploopt. Dit kan alleen als implantaten via barcodes in te scannen zijn ("bleepable") en deze gegevens in de EPD's en via die weg in de registraties komen. Wij refereren hiervoor aan onze eerdere brieven<sup>6</sup>

*Wij vragen u dan ook om er bij de minister op toe te zien dat de koppeling van de verschillende registratiesystemen daadwerkelijk van de grond komt zonder dat het leidt tot onnodige en dubbele registratielast.*

Voor vragen of extra informatie kunt u contact opnemen met Aukje Ravensbergen, public affairs adviseur Federatie Medisch Specialisten, via [a.ravensbergen@demedischspecialist.nl](mailto:a.ravensbergen@demedischspecialist.nl) of 06-57925279.

Met vriendelijke groet,

Dr. M.C.G. Daniëls, cardioloog  
Algemeen voorzitter Federatie Medisch Specialisten

---

<sup>6</sup> <https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/20180319%20Brief%20FMS%20Implantatenregister.pdf>