

**Commissie VWS Tweede Kamer
Rondetafelgesprek Implantaten 25 november 2019
Position paper John Beer en Irene Timmermans**

Amsterdam, 11 november 2019

Inleiding

Beer advocaten behartigt de belangen van slachtoffers, of hun nabestaanden, die als gevolg van een gebeurtenis schade aan hun gezondheid oplopen. Een deel van deze praktijk heeft betrekking op gezondheidsschade die door fouten of door het gebruik van gebrekkige producten binnen de gezondheidszorg ontstaat. Voor wat betreft schade door gebrekkige implantaten ging het in de jaren tachtig en negentig van de vorige eeuw over de Björk-Shiley hartklepprotheses, de Dalkonschildjes en de siliconen borstprotheses. Van recentere datum stammen de PIP-implantaten, de Hyacorp-fillers en de transvaginale mesh (TVM).

Door onze ervaring met het behandelen van deze zaken hebben wij een tweeledige visie ontwikkeld. Enerzijds ten opzichte van de producent van implantaten en anderzijds op de zorgverleners die feitelijk de keuze maken voor het gebruik van bepaalde producten. Wij zijn van mening dat de veiligheid van patiënten het best gediend wordt door aan beide aspecten aandacht te besteden.

Een praktijkvoorbeeld

In 2005 is de transvaginale mesh (bekkenbodematjes) op de Nederlandse markt geïntroduceerd. Nadat binnen korte tijd een groot aantal meldingen over ernstige complicaties na toepassing van deze behandelingsmethode heeft de Inspectie IGJ in juli 2013 een rapport uitgebracht waarin werd geconcludeerd dat deze ernstige complicaties een terughoudend gebruik van transvaginale mesh vereisten. Op pagina 15 (2.2) van het rapport wordt aangegeven dat de gynaecologische beroepsgroep de nieuwe technologie van transvaginale mesh snel – en in strijd met de eigen regels - heeft omarmd zonder dat was voldaan aan de eisen van zorgvuldigheid. Als **bijlage** bij dit paper wordt een uit 2004 daterende Leidraad Introductie Nieuwe Technieken en Methoden van de NVOG overgelegd waarin kort gezegd als primaire vuistregel is omschreven dat de effectiviteit, veiligheid en praktische toepasbaarheid in (peer-reviewed gepubliceerd) wetenschappelijk onderzoek moet zijn vastgesteld voor dat nieuwe technieken en methoden worden geïntroduceerd. Aan dit laatste vereiste was in dit geval niet voldaan. Gecontroleerd onderzoek naar het gebruik van transvaginale mesh bij patiënten had niet of nauwelijks plaatsgevonden voordat de methode werd geïntroduceerd. De lessen die hieruit moeten worden getrokken is dat introductie van nieuwe implantaten geenszins betekent dat die producten ook veilig zijn en dat de medische beroepsgroep een eigen verantwoordelijkheid heeft om zich ten opzichte van nieuwe producten voldoende kritisch op te stellen. Het is kennelijk mogelijk dat implantaten op de markt worden gebracht zonder dat daaraan voorafgaand onderzoek van het beoogde gebruik bij patiënten heeft plaatsgevonden. Algemeen zou als uitgangspunt aanvaard moeten worden dat een CE-markering niet betekent dat het betreffende implantaat veilig is.

Visie op het thema veiligheid van implantaten

Wij stellen vast dat farmaceutische producenten over het algemeen in samenspraak met vooraanstaande leden van de medische beroepsgroep ('opinion leaders') producten ontwikkelen en introduceren. Zowel de overheid als de medische beroepsgroep zou zich kritisch moeten opstellen bij het op de markt brengen van nieuwe implantaten. Het mag voor zichzelf spreken dat patiënten erop moeten kunnen vertrouwen dat de keuze voor een bepaald implantaat zorgvuldig is genomen.

Aanbevelingen voor terugdringen macht producent

Er ligt te veel macht bij de producent voor wat betreft het toezicht en de controle op patiëntveiligheid. Weliswaar bestaat er een Europees systeem van privaatrechtelijke toezicht instanties, de zogeheten *notified bodies*. Toch kan de producent worden gezien als de slager onder wiens regie zijn eigen vlees wordt gekeurd. Zo is het de producent zelf die een overeenkomst sluit met een door hem gekozen (veelal buiten Nederland gevestigde) *notified body*, zodat deze *notified body* aan het toezicht van de Nederlandse overheid onttrokken kan worden. Beide partijen hebben belang bij een gunstige conformiteitsbeoordeling, nu de *notified body* voor deze dienst door de producent betaald krijgt en partijen een wederzijds toekomstig commercieel belang kennen.

De *notified body* keurt slechts op basis van basis(veiligheids)voorschriften, terwijl de verantwoordelijkheid voor de naleving van deze voorschriften bij de producent zelf blijft liggen. Opvallend is dat de producent bij bepaalde hulpmiddelen met een hoog gezondheidsrisico de keuze heeft om slechts zijn kwaliteitssysteem te laten goedkeuren en een klinisch onderzoek van de *notified body* naar de veiligheid van de hulpmiddelen niet vereist is, maar door de producent zelf is geboden.¹

Met de nieuwe Verordening EU 2017/745 worden de vereisten van de *notified body* weliswaar aangescherpt, maar blijft het 'interne markt denken' prevaleren boven de patiëntveiligheid. Zelfregulering door de *notified body* en de producent blijft het uitgangspunt, waarbij beide partijen zelfs een versteviging van hun positie krijgen.² Volgens Beer advocaten is strenger toezicht op de conformiteitsbeoordeling en *post-market surveillance* van implantaten door een onafhankelijke waakhond, zonder commercieel belang maar met de patiëntveiligheid als hoogste goed, wenselijk.

Vergroting transparantie

Zorgverleners kunnen hun verantwoordelijkheid ten opzichte van hun patiënten beter invullen als de transparantie ten aanzien van (de veiligheid en kwaliteit van) implantaten wordt vergroot. Zij zouden meer inzicht moeten kunnen hebben in de toelatingsprocedure, in de meldingen door de producent van ernstige incidenten van productfalen en *post-market surveillance*³. Dit om verantwoorde keuzes te maken ten aanzien van het inkoopbeleid van implantaten.

¹ J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, Deventer: Kluwer 2018, p. 45.

² Overweging 52 van Verordening (EU) 2017/745.

³ Vergelijk artikel 87 Verordening (EU) 2017/745.

En daarmee om de patiënt in het kader van *informed consent* juist te kunnen informeren en adviseren over het voorgenomen gebruik van het implantaat en de bijbehorende gezondheidsrisico's.

Positie patiënt en verantwoordelijkheid hulpverlener

Patiënten die slachtoffers zijn van gebrekkige implantaten zijn juridisch in een nadelige positie gebracht door een uitspraak van de Tweede Kamer. In de parlementaire geschiedenis bij de toepasselijke wetgeving is voor artsen een uitzondering ingeluid op de algemene aansprakelijkheidsregel (in artikel 6:77 BW) dat een professional die bij de uitvoering van een overeenkomst een gebrekkig product gebruikt, in beginsel civielrechtelijk aansprakelijk is voor de daaruit voortvloeiende schade.⁴

Dit is een signaal dat niet in het voordeel is van de patiëntveiligheid en derhalve onwenselijk. Het draagt bij aan de patiëntveiligheid als zorgverleners zich realiseren dat zij verantwoordelijk kunnen worden gesteld voor de gevolgen van het gebruik van een gebrekkig implantaat.

Conclusies

De patiënt betaalt in alle gevallen de prijs voor het gebruik van een ondeugdelijk implantaat. Zowel van de overheid als van de medische beroepsgroep mag worden verwacht dat het risico daarop zo veel mogelijk wordt beperkt:

1. Een strenger toezicht op de conformiteitsbeoordeling en *post-market surveillance* van implantaten door een onafhankelijke waakhond, zonder commercieel belang maar met de patiëntveiligheid als hoogste goed, is zeer wenselijk.
2. Wij achten het in het belang van de patiëntveiligheid als de Tweede Kamer nadrukkelijk terugkomt op hetgeen in de parlementaire stukken is vermeld over de aansprakelijkheid van artsen voor het gebruik van ongeschikte hulpzaken en helder aangeeft dat de zorgverlener (net als iedere andere professional) in beginsel aansprakelijk is voor schade als gevolg van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak.
3. Wij pleiten er bovendien voor dat de overheid met de betrokken medische beroepsverenigingen in gesprek gaat om te inventariseren welke interne regels er bestaan om de patiëntveiligheid in verband met de keuze voor nieuwe technieken en producten te bevorderen en in hoeverre daaraan ook gevolg wordt gegeven.

⁴ MvA II, Parlementaire Geschiedenis Boek 6, p. 271. Zie voor een soortgelijke overweging ook: MvT en de MvA II bij het wetsvoorstel betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (1989-1990, 21 561 respectievelijk nr. 3, p. 43-45 en nr. 6, p. 68-69).

nvog

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR
OBSTETRIE & GYNAECOLOGIE

LEIDRAAD INTRODUCTIE NIEUWE TECHNIEKEN EN METHODEN

Versie 1.0

Discipline
Verantwoording

Multidisciplinair
NVOG

Inleiding

Het doel van de introductie van nieuwe diagnostische en therapeutische technieken en methoden in de klinische praktijk is verbetering van de kwaliteit van zorg. Belangrijk daarbij is dat de eventuele meerwaarde ten opzichte van gangbare technieken en methoden vaststaat. Tot voor kort bestond in geen enkel land regelgeving over de criteria die daarbij zouden moeten gelden. In het Verenigd Koninkrijk werd daarom in 1999 the National Institute for Clinical Excellence (NICE) opgericht op initiatief en als onderdeel van the National Health Service (NHS). Deze autoriteit is belast met de registratie, de bewaking van veiligheid en effectiviteit en de uitgave van aanbevelingen en richtlijnen over het gebruik van nieuwe interventies en methoden.

Omdat een dergelijke extern opgelegde regelgeving in Nederland vooralsnog ontbreekt, ligt het voor de hand dat de beroepsgroep zelf het initiatief neemt, een trend die ook in de Verenigde Staten werd ingezet. De NVOG vindt dat de introductie van nieuwe methoden gebaseerd moet zijn op de principes van Evidence Based Medicine en acht de tijd dan ook rijp voor een leidraad voor haar leden. Deze leidraad beoogt nieuwe ontwikkelingen niet in de kiem te smoren, maar juist te stimuleren en in goede banen te leiden.

Het uitgangspunt hierbij is dat de implementatie van nieuwe technieken en methoden pas dient te geschieden nadat toetsing heeft plaatsgevonden en niet daarvoor.

Welke methoden en technieken?

In principe gaat het in deze leidraad over de introductie van alle nieuwe diagnostische en therapeutische technieken en methoden in de klinische praktijk van alle deelgebieden van ons vak. Hierbij kan gedacht worden aan nieuwe operatietechnieken in de gynaecologie, nieuwe medicamenteuze behandelingen in de voortplantingsgeneeskunde en nieuwe interventies in de verloskunde.

Het gaat in deze leidraad niet over nieuwe technieken en methoden in een wetenschappelijke onderzoekssetting. Daarvoor bestaat aparte regelgeving, ondermeer de eis van goedkeuring door een medisch ethische commissie.

Vuistregels

De NVOG doet een oproep aan haar leden tot zelfregulatie bij de introductie van nieuwe technieken en methoden, door het respecteren van de volgende vuistregels:

1. Voordat nieuwe technieken en methoden worden geïntroduceerd in de klinische praktijk dient de effectiviteit, veiligheid en praktische toepasbaarheid te zijn vastgesteld in wetenschappelijk onderzoek, waarvan de resultaten gepubliceerd zijn in een *peer-reviewed* tijdschrift.
2. Indien het toepassen van nieuwe technieken of methoden vaardigheden vereist die men niet beheerst, dient men zich hierin te scholen alvorens de techniek zelfstandig en zonder supervisie toe te passen.
3. Indien niet wordt voldaan aan de bovenstaande vuistregels, wordt ontraden om deze technieken en methoden, of de uitvoering daarvan, (in de pers) aan te prijzen.

Referenties

- National Institute for Clinical Excellence: www.nice.org.uk
- Code of Professional Ethics of the American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol* 2003;102:661-5

Disclaimer

De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders of richtlijnen, alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG stelt zich daarentegen wel open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders of richtlijnen. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: info@nvog.nl).