



## **Uitgangspunten Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten**

### **Doel**

(Vroeg)signalering van product- en productgerelateerde bijwerkingen (ongewenste effecten) van implantaten, ten behoeve van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), veldpartijen uit het zorgdomein en patiënten.

### **Inrichting en werkwijze**

Het proces omvat een multidisciplinaire benadering waarbij nadrukkelijk de expertise en betrokkenheid van meerdere partijen gewenst is. Tevens wordt gekozen voor een groeiproces omdat de uiteindelijke omvang van deze taak nog niet is in te schatten. De eindverantwoordelijkheid voor de projectorganisatie en het secretariaat van het meldpunt en het expertisecentrum ligt bij het RIVM.

### **Meldproces**

Meldpunt bijwerkingen implantaten en het Expertisecentrum Burgers / patiënten en zorgverleners melden digitaal bij het Meldpunt bijwerkingen implantaten. Melders kunnen telefonische ondersteuning krijgen. Medewerkers van het LMZ staan de patiënten te woord, medewerkers van het meldpunt IGZ de zorgverleners.

Het expertisecentrum kan aanvullende informatie inwinnen bij melders en zorgverleners van melders, indien de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven. Er kan vanaf verschillende websites (zoals RIVM, VWS, LMZ, Lareb, IGZ, FMS) worden gelinkt naar het meldformulier. Meldingen komen altijd binnen bij het Meldpunt. Alleen (een beperkt aantal) experts van het RIVM en Lareb hebben toegang tot de persoonsgegevens die bij het Meldpunt binnenkomen.

### *Primaire analyse*

Voor de werkzaamheden van het expertisecentrum is een team primaire analyse samengesteld dat periodiek bijeenkomt. Dit team bestaat uit medewerkers van RIVM en Lareb. Indien nodig zal klinische expertise ingebracht worden via de FMS. Een onafhankelijk voorzitter stuurt het team primaire analyse aan en is – indien nodig – degene die communiceert naar buiten. Het RIVM coördineert het proces en voert het secretariaat. De frequentie waarop het team primaire analyse bijeenkomt en in welke vorm bepaalt het team zelf naar behoefte.

Het team primaire analyse beoordeelt periodiek de binnengekomen meldingen en beslist of er extra informatie moet worden ingewonnen, een diepteonderzoek aan de orde kan zijn en welke extra deskundigheid vereist is. Dit hangt af van het implantaat en de aard en omstandigheden van de meldingen.

De extra deskundigheid en kennis worden verkregen bij de desbetreffende wetenschappelijke verenigingen via de FMS. Daarnaast kan het team primaire analyse kennis verkrijgen bij o.a. Notified Body,

universiteiten en ook bij de IGZ. De IGZ heeft namelijk toegang tot actuele kennis vanuit de Europese databank en beschikt over informatie van fabrikanten. Alleen geanonimiseerde/gepseudonimiseerde informatie wordt gedeeld met partijen buiten het team primaire analyse.

### *Diepteanalyse*

Indien het team primaire analyse besluit tot het inwinnen van extra informatie of een diepteanalyse, kan een specifieke vragenlijst opgesteld worden die te gebruiken is voor nieuwe meldingen m.b.t. het specifieke implantaat. Vervolgens worden deze (en de oude) meldingen geanalyseerd door het team primaire analyse en wordt inhoudelijke duiding gegeven aan de analyse door inzet van zogenaamde diepte-experts (experts van relevante wetenschappelijke beroepsverenigingen; FMS kan hierin een bemiddelende rol spelen). De analyse en bijbehorende duiding resulteren in een geanonimiseerde (vroeg)signalering. Deze signalering gaat twee dagen voorafgaand aan publicatie ter informatie en onder embargo naar betrokken partijen, zoals de IGZ en wetenschappelijk vereniging. Daarna zal het signaal openbaar gemaakt worden (middels plaatsing op de website). Daarmee wordt de duiding ook beschikbaar voor beroepsgroepen, patiënten en andere belanghebbenden.

Het expertisecentrum is vrij en onafhankelijk in de wijze waarop het hierover communiceert aan IGZ. Er is geen hiërarchische relatie tussen de IGZ en het expertisecentrum.

### **Rol IGZ**

De IGZ is belast met het toezicht op de naleving van de Wet op de medische Hulpmiddelen en (in Nederland) de Europese Hulpmiddelenverordening.

De IGZ beschikt over de bevoegdheden en instrumenten om haar taken richting fabrikanten en zorgverleners te kunnen uitoefenen.

Vroegsignalering vanuit het expertisecentrum ondersteunt de IGZ bij haar oordeelsvorming, en daardoor indirect bij beslissingen die zij neemt. De IGZ kan het expertisecentrum verzoeken een duiding te doen. De bevindingen van het expertisecentrum zijn een aanvulling op de informatie die de IGZ uit hoofde van haar taakuitoefening zelf en elders al permanent vergaart. De bevindingen van het expertisecentrum komen niet in de plaats van de (overige) bevindingen van de IGZ.

IGZ beslist vervolgens zelfstandig of en welke maatregelen zij neemt ten aanzien van een hulpmiddel. De rol van IGZ is nadrukkelijk niet die van productbewaking (vigilantie); dit is een eigenstandige wettelijke verplichting van de fabrikant.

### **Stuurgroep/begeleidingscommissie**

Een stuurgroep/begeleidingscommissie op bestuurlijk niveau met voldoende afstand tot de inhoudelijke uitvoering wordt gevormd door de deelnemende organisaties VWS (GMT), RIVM-V&Z, Lareb, IGZ en de FMS. Zij bewaakt de voortgang en uitvoering en speelt een strategische rol in de ontwikkeling van het Meldpunt en Expertisecentrum. De begeleidingscommissie komt periodiek bijeen.