

## 2019Z17257

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het inspectierapport over het onderzoek naar – en de toepassing van de cryoballon Arctic Front in het Erasmus Medisch Centrum in de periode 2005–2007* (ingezonden 16 september 2019).

### Vraag 1

Hoe kan het dat in het inspectierapport wordt gesteld dat de cryoballon Arctic Front een CE-markering ontving in 2001, terwijl de internationale nieuwsdienst Reuters alsook de heer Van B. tijdens het proces-verbaal stelt dat dit pas in juli 2005 gebeurde, slechts een maand voor de start van het onderzoek onder patiënten door de heer Van B.? Welke informatie is correct? Als de CE-markering veel later blijkt toegekend te zijn dan tot nu toe bij de Inspectie bekend is, welke conclusies vallen er dan te trekken over het onderzoek door de heer Van B. en dat van de Inspectie?<sup>1,2,3</sup>.

### Vraag 2

Is de cryoballon Arctic Front enkel in het Erasmus MC toegepast, zoals constant is gesuggereerd, of in meerdere ziekenhuizen, zoals het Inspectierapport stelt?

### Vraag 3

In welke ziekenhuizen werd de cryoballon Arctic Front in de periode van 2005 tot 2007 toegepast? Zijn alle behandelde patiënten inmiddels op de hoogte van het onderzoek waar zij deel van uitmaakten en de mogelijke gevaren van het hulpmiddel?

### Vraag 4

Kunt u volledig uitsluiten dat de cryoballon Arctic Front buiten de periode van augustus 2005 tot augustus 2007 zonder CE-markering is toegepast?

<sup>1</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg, Inspectierapport: Erasmus Medisch Centrum paste de Cryoballonkatheter in de periode 2005–2007 toe binnen het behandelprotocol, augustus 2017.

<sup>2</sup> <https://uk.reuters.com/article/us-usa-health-devices-factbox/factbox-europes-lead-over-u-s-on-heart-device-approvals-idUKBRE94R05L20130528>

<sup>3</sup> Proces-verbaal onderhands toegestuurd.

Vraag 5

Wat betekent het feit dat het inspectierapport stelt dat de techniek van de cryoballoonkatheter al eerder werd onderzocht – en waarbij wordt verwezen naar een studie van Manusama et al. waarbinnen het om een heel andere cryocatheter van een andere producent en een patiëntenpopulatie met andere klachten ging (atriale flutter in plaats van atriale fibrillatie) – volgens u voor de conclusies van het onderzoek door de Inspectie?<sup>4</sup>

Vraag 6

Deelt u de mening dat de tipkatheter uit het onderzoek van Manusama et al. een ander hulpmiddel betreft dan de cryoballoon Arctic Front, waar ook een aparte CE-markering aan is toegekend, en het dus niet mogelijk is om conclusies over werkzaamheid en veiligheid van beide hulpmiddelen inwisselbaar te gebruiken?

Vraag 7

Bent u ervan op de hoogte dat de betreffende cryoballoon ook in Duitsland werd toegepast als onderdeel van een prospectief, patiëntgebonden en klinisch onderzoek dat was voorgelegd aan de «local institutional ethics committee» en patiënten hier vooraf een informed consent-formulier kregen voorgelegd? Zo ja, wat vindt u hiervan?<sup>5</sup>

Vraag 8

Deelt u, alles overziende, de mening dat in het Erasmus MC ook informed consent had moeten vragen aan haar patiënten?<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> Proces-verbaal onderhands toegestuurd.

<sup>5</sup> Manusama et al., «Catheter-based cryoablation permanently cures patients with common atrial flutter», 2004.

<sup>6</sup> Neuman et al., «Circumferential Pulmonary Vein Isolation With the Cryoballoon Technique Results From a Prospective 3-Center Study», 2008.