

## 2021Z04392

Vragen van het lid **Kuiken** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over de *verantwoordelijkheid van de Inspectie gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bij meldingen over bijwerkingen van medische hulpmiddelen* (ingezonden 10 maart 2021).

### Vraag 1

Bent u op de hoogte van het bericht dat 1.700 vrouwen fabrikant Bayer aanklagen vanwege ernstige bijwerkingen van de Essure spiraal?

### Vraag 2

Hoeveel meldingen over Essure zijn bij de toenmalige Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gedaan tussen toelating op de markt in 2001 en 2017, toen fabrikant Bayer het middel van de markt haalde, gespecificeerd in aantallen per maand? Hoeveel meldingen zijn bij Lareb, het Nederlandse meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen, gedaan en doorgegeven aan de inspectie, ook gespecificeerd per maand? Hoeveel meldingen zijn na het van de markt halen nog ontvangen en hoeveel daarvan betreffen middelen die na die datum alsnog zijn geplaatst?

### Vraag 3

Kan hierbij aangegeven worden welke concrete stappen de IGZ wanneer heeft genomen? Op welke tijdstippen zijn de meldingen besproken op het meldingenoverleg voor medische technologie en op welke tijdstippen op het meldingenoverleg curatieve zorg? Tot welke concrete stappen hebben dit overleg/deze overleggen geleid?

### Vraag 4

Heeft de inspectie vastgesteld dat de fabrikant op adequate wijze onderzocht heeft of klinische baten van dit middel in voldoende mate de in het dagelijks gebruik aangetoonde risico's rechtvaardigde? Zo ja, is dit gebaseerd op eigen onderzoek aan de hand van de dossiers die door de fabrikant zijn aangeleverd, op contacten met aangewezen instanties in andere lidstaten, op communicatie met de aangemelde instantie die de certificering heeft verricht of op mededelingen van de fabrikant?

Vraag 5

Op welke moment(en) is geconcludeerd dat die risico's nog steeds aanvaardbaar waren? Indien hierbij uitsluitend op een mededeling van de fabrikant werd vertrouwd, is dit gebruikelijk in een situatie dat over een langere tijd meerdere meldingen van ernstige klachten worden ontvangen? Ziet u dit als een afdoende invulling door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van de aan haar toevertrouwde toezicht taak?

Vraag 6

Op welke wijze houdt de IGJ op dit moment toezicht op naleving van de verplichting tot «post marketing surveillance» bij implantaten die nu in Nederland worden gebruikt?

Vraag 7

Aangezien op dit moment voor implantaten de samenvatting van de veiligheid- en klinische prestaties (SSCP), zoals geëist in de nieuwe regelgeving, nog niet beschikbaar is, kan de burger erop vertrouwen dat tot het moment dat deze informatie beschikbaar komt, de IGJ de informatie van de fabrikant betrokken bij ernstige en/of herhaalde klachten evalueert op een wijze die vergelijkbaar is met publicatie door middel van die samenvatting? Zo ja, waarom?

Vraag 8

Klopt het dat het bepalen in hoeverre de IGJ moet optreden naar aanleiding van meldingen van (ernstige) bijwerkingen en/of productfalen van medische hulpmiddelen ligt bij de hoofdinspecteur? Wie controleert of de hoofdinspecteur hieraan afdoende leiding geeft en afdoende middelen beschikbaar stelt om dit in voldoende mate te doen?

Vraag 9

Bent u van mening dat de hoofdinspecteur deze verantwoordelijkheid afdoende heeft genomen in het Essure dossier? Bent u van mening dat de IGJ als hele organisatie adequaat heeft opgetreden in het Essure dossier? Zo ja, waarom?