

Senior Inspecteur / Teamcoördinator
Postbus 2518
6401 DA HEERLEN

Ons kenmerk RvB 367007/17.41.01

Datum 14 september 2017

Betreft: Zienswijze Erasmus MC rapport IGZ Onderzoek Cryoballoonkatheter augustus 2017

Geachte

Postadres
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

1. Inleiding

Bij brief van 4 september jl. stelde u het Erasmus MC in de gelegenheid een zienswijze te geven op het door de IGZ vastgestelde rapport van augustus 2017 over de Cryoballoonkatheter (VGR1012442). Deze brief bevat de zienswijze van het Erasmus MC op dit rapport.

Bezoekadres
Wytemaweg 80
3015 CN Rotterdam

Parkeergarage
Wytemaweg 12
3015 CN Rotterdam

2. Het onderzoek van de IGZ

De IGZ heeft een onderzoek gestart naar aanleiding van de berichtgeving in de NRC van 24 september 2016 over het gebruik van de cryoballoonkatheter in het Erasmus MC in de periode 2005-2007. Het Erasmus MC heeft op 26 oktober 2016 vragen van de IGZ schriftelijk beantwoord. Op 25 april 2017 heeft het Erasmus MC gereageerd op het conceptrapport van de IGZ van maart 2017. Het Erasmus MC heeft op 30 mei 2017 de IGZ mondeling te woord gestaan. Het rapport is definitief vastgesteld in augustus 2017.

Voorzitter Raad van Bestuur
prof. dr. E.J. Kulpers

Vice-voorzitter,
lid Raad van Bestuur
D.W. Voetelink RA

Decaan, lid Raad van Bestuur
prof. dr. J.P.T.M. van Leeuwen

Lid Raad van Bestuur
dr. J.G. Boonstra

Bestuurssecretaris
drs. A. Verwers

In het rapport concludeert de IGZ dat de cryoballoonkatheter een gecertificeerd medisch hulpmiddel was dat mocht worden toegepast in de reguliere zorg. De IGZ kan niet vaststellen dat sprake is geweest van WMO-plichtig onderzoek. De IGZ stelt tevens vast dat het Erasmus MC op dit moment transparante procedures heeft over het vaststellen van WMO-plichtigheid van onderzoek. Om de borging van het beleid ten aanzien van de vaststelling of onderzoek al dan niet WMO-plichtig te verbeteren, legt de IGZ het Erasmus MC bij wijze van maatregel de verplichting op een audit te laten uitvoeren om vast te stellen of de bestaande werkwijzes correct worden toegepast.

De IGZ concludeert verder dat er destijds geen normen waren voor belangenverstrengeling en gunstbetoon voor medische hulpmiddelen en de handelwijze van het Erasmus MC toelaatbaar was. De IGZ stelt daarbij ook vast dat het Erasmus MC inmiddels transparante normen heeft ten aanzien van (het voorkomen van) belangenverstrengeling en gunstbetoon.



3. Juridische aandachtspunten

De IGZ heeft de berichtgeving in de NRC aangemerkt als melding in de zin van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. De IGZ heeft echter niet de procedure gevolgd die ziet op "andere meldingen" in de zin van dat besluit. Dat was hier naar de mening van het Erasmus MC wel aangewezen. Het Erasmus MC wil benadrukken dat het uit een oogpunt van rechtszekerheid gewenst is dat de geëigende procedure wordt toegepast. In deze zienswijze zal het Erasmus MC zich verder richten op de inhoud van het onderzoek.

4. Toepassing van de cryoballoonkathether in de jaren 2005-2007

Het is van belang voorop te stellen dat het onderzoeksrapport ziet op gebeurtenissen die meer dan 10 jaar geleden hebben plaatsgevonden. Die gebeurtenissen moeten ook worden beoordeeld aan de hand van de normen en praktijk van tien jaar geleden.

De CCMO heeft aan de IGZ aangegeven dat niet kan worden nagegaan of alle gegevens die zijn verzameld onderdeel uitmaakten van de toen geldende reguliere zorg. De IGZ heeft die conclusie van de CCMO overgenomen. Zowel de CCMO als de IGZ hebben bij hun onderzoek geen aanwijzing gevonden dat gegevens zijn verzameld voor onderzoeksdoeleinden in de zin van de WMO. Alle data die verzameld zijn, waren onderdeel van de reguliere follow-up van patiënten en in het kader van de zorg die zij ontvingen. Die conclusie komt overeen met het door het Erasmus MC de afgelopen jaren ingenomen standpunt dat bij de toepassing van de cryoballoonkathether geen sprake was van WMO-plichtig onderzoek.

In het rapport gebruikt de IGZ regelmatig de term "onderzoek" om het retrospectief dossieronderzoek aan te duiden dat heeft geleid tot het artikel van Van Belle et al. De term onderzoek zou ten onrechte de indruk kunnen wekken dat sprake is van WMO-plichtig onderzoek, wat niet het geval was. Er zijn diverse vormen van onderzoek die niet onder de WMO vallen. Het Erasmus MC wenst te benadrukken dat de term in het rapport van de IGZ in het licht moet worden gezien van de onderzoeksvraag en met die term niet bedoeld wordt op "WMO-plichtig onderzoek".

5. Huidige waarborgen bij nieuwe behandelingen

De IGZ noemt in het rapport verschillende wet- en regelgeving, zoals de WMO, de Wet medische hulpmiddelen, het Besluit medische hulpmiddelen, het Convenant Veilige toepassing van medische technologie en de Leidraad Nieuwe Interventies in de klinische praktijk. Het Erasmus MC is op de hoogte van die wet- en regelgeving en handelt overeenkomstig deze wet- en regelgeving.

Het Erasmus MC heeft de IGZ uitgebreid toegelicht op welke wijze de introductie van medische technologie op de afdeling cardiologie wordt geborgd. De afdeling heeft een standaardprocedure voor de introductie van nieuwe medische technologie. In 2013 heeft de afdeling een werkgroep Patiëntgebonden onderzoek opgericht. Er zijn Standard Operating Procedures (SOP's) opgesteld voor de uitvoering van al het patiëntgebonden onderzoek op de afdeling. En in 2015 is vanuit de afdelingen cardiologie, longziekten en thoraxchirurgie een

commissie ingesteld om de kwaliteit van zowel WMO-plichtig als niet WMO-plichtig onderzoek verder te professionaliseren. Voor wat betreft WMO-plichtig onderzoek worden in het Erasmus MC sinds 2014 interne audits verricht. In deze audits worden ook de onderzoeksactiviteiten meegenomen en de vraag of die conform de WMO zijn uitgevoerd. Die audits worden ook uitgevoerd op de afdeling cardiologie.

Het Erasmus MC is ervan overtuigd dat thans op een andere wijze wordt omgegaan met een situatie als de introductie van de cryoballoonkatheter in het ziekenhuis dan tien jaar geleden. Het Erasmus MC heeft uit gesprekken met de toen betrokken cardiologen begrepen dat tien jaar geleden binnen de afdeling uitgebreid gesproken is over toepassing van de cryoballoon. Ook is gesproken met cardiologen in andere ziekenhuizen en met de fabrikant van het medisch hulpmiddel. Die gesprekken en de toen gehanteerde overwegingen om de cryoballoon onderdeel te laten uitmaken van de reguliere behandelmethode zijn echter helaas niet vastgelegd. Dit betekent echter niet dat er destijds geen zorgvuldige afweging is gemaakt.

Met de huidige procedures en de uitvoering daarvan zijn de waarborgen voor de introductie van medische hulpmiddelen op de afdeling cardiologie van het ziekenhuis verder verbeterd. De IGZ heeft dat in het rapport ook bevestigd. De IGZ heeft bovendien niet vastgesteld dat naar de huidige normen en maatstaven er sprake was van belangenverstrengeling of gunstbetoon.

6. Ten aanzien van de maatregelen

Het Erasmus MC hecht er groot belang aan dat de introductie van een medisch hulpmiddel zorgvuldig plaatsvindt. Het Erasmus MC wil zich continu verbeteren en is te allen tijde bereid aanbevelingen van de IGZ op te volgen.

Hoewel er ons inziens uit het onderzoek geen directe aanleiding naar voren komt voor de door de IGZ opgelegde maatregel, is het Erasmus MC vanuit een oogpunt van kwaliteitsverbetering graag bereid het advies van de IGZ zoals geformuleerd in het rapport op te volgen.

7. Tot slot

Een onderzoek naar een gebeurtenis die meer dan tien jaar geleden heeft plaatsgevonden is gecompliceerd. Het is lastig feiten te reconstrueren die zo lang geleden hebben plaatsgevonden. Er golden andere normen, er was sprake van een andere tijd.

Het Erasmus MC betreurt het dat het onderzoek van de CCMO en de IGZ niet duidelijk heeft gemaakt dat de gegevens die zijn verzameld bij patiënten onderdeel uitmaakten van de toen geldende reguliere zorg. Het Erasmus MC wenst te benadrukken dat het ziekenhuis de overtuiging heeft dat retrospectief onderzoek is uitgevoerd, dat niet WMO-plichtig was. Die zienswijze heeft het Erasmus MC ook de afgelopen jaren consequent uitgedragen. Dat heeft de IGZ ook vastgesteld.



Het Erasmus MC deed en doet nog steeds zijn ultieme best om te voldoen aan alle normen die gelden op basis van de huidige wet- en regelgeving die ziet op het gebruik van medische hulpmiddelen en het doen van wetenschappelijk onderzoek. Het Erasmus MC ziet er bovendien op toe dat die procedures in de praktijk worden geïmplementeerd en nageleefd. Dat geldt ook voor de afdeling cardiologie, waar het onderzoek van de IGZ zich specifiek op richtte. Er is geen aanwijzing, en dat blijkt ook niet uit het rapport van de IGZ, dat het Erasmus MC niet zorgvuldig handelt bij de introductie van nieuwe medische technologie op de afdeling cardiologie in het ziekenhuis.

Hoogachtend,

Prof. dr. J.P.T.M. van Leeuwen

Vice voorzitter Raad van Bestuur / decaan

cc

coördinerend/specialistisch inspecteur IGZ