**Veiligheid van implantaten; een gecalculeerd risico dat vraagt om gecalculeerd toezicht**

**Ronald Boumans**

**Europese wetgeving en guidance documenten**

De Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR) regelt het vrije verkeer van medische hulpmiddelen op de Europese open markt. De MDR is de opvolger van de huidige richtlijn voor medische hulpmiddelen (Medical Devices Directive 93/42/EEC – MDD) en de richtlijn voor actieve implantaten (Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC – AIMDD). Voor de MDD en AIMDD zijn guidance documenten gemaakt, de MEDDEV’s. Een MEDDEV heeft geen formele wettelijke kracht, maar wordt in de praktijk wel zo gehanteerd. De MEDDEV’s zijn gemaakt door de autoriteiten en vertegenwoordigers van de industrie, onder voorzitterschap van de Europese Commissie. Veel tekst uit de huidige MEDDEV’s is in de MDR terecht gekomen, en het was oorspronkelijk dan ook de bedoeling om met het in werking treden van de MDR de MEDDEV’s te laten vervallen. De status van guidance documenten onder de MDR is daardoor anders dan die van de MEDDEV’s. De MDR guidance documenten worden samengesteld door de Medical Devices Coordination Group (MDCG), een overleg waarin vertegenwoordigers van de lidstaten zitten. De MDCG guidance documenten lijken er vooral voor gemaakt om aan de burger uit te leggen hoe het toezicht zal gaan werken en welke uitleg de autoriteiten aan de Verordening geven. De inbreng van de industrie in deze documenten is uiterst beperkt. De eerste MDCG guidance documenten zijn de afgelopen maanden vrijgegeven. Hun inhoud wordt door de industrie over het algemeen als teleurstellend gezien. Documenten bestaan vooral uit het herhalen van wat al in de MDR staat, onduidelijke punten worden niet altijd verduidelijkt en soms wordt nieuwe wetgeving gecreëerd door het toevoegen of veranderen van tekst.

**‘Veilige’ medische hulpmiddelen**

Medische hulpmiddelen vormen een bijzondere productcategorie doordat er niet over veilige middelen gesproken wordt, maar over middelen waarvan de risico’s aanvaardbaar zijn in relatie tot de klinische baten. Die aanvaardbaarheid is subjectief en kan door de tijd veranderen.

Het introduceren van een vreemd voorwerp in het lichaam – een implantaat – zal altijd een zeker risico met zich mee brengen. Altijd zal er een risico zijn op infectie, op gevoeligheid voor gebruikte materialen, op een lichamelijke reactie op dat voorwerp enzovoorts. De enige manier om dat risico tot nul te reduceren is door geen implantaten te gebruiken. Ofwel, als maatschappij moeten we een zekere risico accepteren als we gebruik willen maken van implantaten. Hoe hoog we dat risico willen laten oplopen is uiteraard een politieke afweging.

**Implantaten in de pers**

Er zijn enkele zaken rond medische implantaten die al een paar jaar blijven opspelen. Deze kwesties gaan over soms over een reeks van middelen van diverse fabrikanten (b.v. siliconen borstimplantaten), en soms gaan ze over een heel specifiek implantaat (b.v. Essure, van Bayer). Tegenover deze zaken met een hoge aandacht staan de tienduizenden andere implantaten waarvan geen complicaties in de pers verschijnen. De vraag is nu of er een verschil is aan te wijzen tussen die paar steeds terugkerende zaken, en al die andere implantaten.

Het eerste dat opvalt is dat die zaken in de aandacht worden gehouden door een paar patiënten, of door een vereniging van patiënten die deze specifieke implantaten gebruiken of hebben gebruikt. Het tweede dat opvalt is dat die patiënten stellen, in allerhande bewoordingen, dat ze zich niet gehoord voelen over hun klachten. Het lijkt er dus op dat in enkele zaken gebruikers nadelige effecten hebben ervaren, daarover aan de bel hebben getrokken en vervolgens zagen dat de implantaten gewoon op de markt bleven. Deze gebruikers lijken ook twijfels te hebben over het functioneren van het toezicht op implantaten. Zonder nader onderzoek is helaas niet vast te stellen of dit inderdaad het verschil maakt tussen de paar zaken die steeds weer terug komen, en alle andere implantaten waar we weinig of niets over horen. Op basis van de nu beschikbare gegevens is het niet mogelijk te stellen of het continueren van het implanteren is gebeurd onder een aanvaardbaar risico, al is bijvoorbeeld Essure nu uit de handel genomen; volgens de fabrikant om commerciële redenen.

**‘Slimme‘ MDCG guidance documenten en aanvullende wetgeving**

Als Nederland invloed wil hebben middels guidance documenten dan zal de Nederlandse MDCG vertegenwoordiging heldere instructies moeten krijgen. Wanneer Nederland invloed wil hebben op de veiligheid van implantaten dan zou dat inderdaad via een verscherping van de vigilance procedures kunnen, al zijn die onder de MDR al behoorlijk aangescherpt. Het is dan ook de vraag of dit nodig is. Wellicht zouden de inhoudelijk en procedureel aangescherpte eisen van de MDR eerst een kans kunnen krijgen.

Er zijn drie alternatieve mogelijkheden waarop wellicht via de MDCG invloed uitgeoefend zou kunnen worden op het functioneren van de MDR. Nederland zou zich in kunnen zetten om de lidstaten te stimuleren effectief de MDR te ondersteunen:

1. Implantatenregisters; door de AVG is het nu niet mogelijk om implantatenregisters op te zetten waarin patiënten herleidbaar zijn opgeslagen en te volgen zijn. Het is natuurlijk wel mogelijk om bepaalde wetenschappelijke doelen aan de data opslag te koppelen en de patiënten om gebruik van hun data te vragen. Daarmee zou de waarde van deze registers enorm toe kunnen nemen. Dit vraagt om aanvullende wetgeving, die nationaal of Europees ingestoken kan worden.
2. Rol van de voor de naleving verantwoordelijke persoon (PRRC); deze rol lijkt in de MDR gekopieerd te zijn van die van de Verantwoordelijke Persoon die in de geneesmiddelenwet, zonder dat de consequenties van het specifieke karakter van medische hulpmiddelen hierin goed is doordacht. Die rol zou bij uitstek geschikt kunnen worden gemaakt als interne klokkenluider. Dit vraagt aanpassing van het recent gepubliceerde guidance document MDCG 2019-7.
3. Toezicht op Periodiek Veiligheidsverslag (PSUR) en Samenvatting van Veiligheids- en klinische prestatie (SSCP); door dit toezicht uitsluitend bij de Notified Body te leggen bestaat de kans dat de waarde van deze documenten uitgehold wordt. Dat komt onder andere doordat de bevoegdheden van de Notified Body anders zijn dan die van de bevoegde autoriteiten. Omgekeerd zou een frequente, steekproefsgewijze, kwalitatief hoogwaardige beoordeling van deze documenten er juist voor kunnen zorgen dat deze documenten significant waardevoller worden. Dit vraagt een serieuze investering in het toezicht.