

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

504

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).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 29 oktober 2019). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 175.

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?^{1, 2, 3}

Antwoord 1

Het klopt dat de Arctic Front in 2005 een CE-certificaat ontving. In het inspectierapport staat dat in 2001 een CE-certificaat werd verkregen. Dit had inderdaad 2005 moeten zijn. In 2001 ontving de Freezor, een eerdere cryokatheter van CryoCath zonder ballon, een CE-certificaat. Dit heeft geen gevolgen voor de strekking van het inspectierapport aldus de IGJ. Enerzijds omdat het onderzoek met de cryoballonkatheter in het Erasmus MC startte in augustus 2005. Anderzijds omdat de inspectie met het onderzoek in 2017 vooral zicht wilde krijgen hoe het Erasmus MC op dat moment een afweging maakte of een studie naar relatief nieuwe behandelingen al dan niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen viel.

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

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

³ Proces-verbaal onderhands toegestuurd.

Vraag 2, 3

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

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?

Antwoord 2, 3

Ik heb hierover geen andere informatie dan in het inspectierapport staat. Als een medisch hulpmiddel een CE-certificaat heeft, dan mag het commercieel op de markt gebracht worden. Artsen mogen het dan toepassen bij de behandeling van hun patiënten. Het is de verantwoordelijkheid van de raad van bestuur dat de medische technologie veilig in zijn ziekenhuis wordt toegepast.

De inspectie concludeerde destijds dat het Erasmus MC de cryoballonkatheter in de periode 2005–2007 toepaste binnen het behandelprotocol van katheterablatie voor boezemfibrilleren, waarbij dossieronderzoek plaatsvond. Het is mij niet bekend hoe individuele zorgverleners de patiënten hebben geïnformeerd over de risico's van dit product.

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?

Antwoord 4

Nee, maar mij zijn dergelijke signalen niet bekend.

Vraag 5

Wat betekent het feit dat het inspectierapport stelt dat de techniek van de cryoballonkatheter 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?⁴

Antwoord 5

Het artikel van Manusama is de inspectie aangereikt tijdens het onderzoek. Het klopt dat verschillende cryoablatietechnieken niet zondermeer met elkaar vergeleken kunnen worden, aldus de inspectie. Ook dit heeft geen invloed gehad op de conclusie van de inspectie dat het Erasmus MC de cryoballonkatheter binnen het behandelprotocol toepaste.

Vraag 6

Deelt u de mening dat de tipkatheter uit het onderzoek van Manusama et al. een ander hulpmiddel betreft dan de cryoballon 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?

Antwoord 6

Ja, conclusies over werkzaamheid en veiligheid bij verschillende cryoablatietechnieken zijn niet zondermeer inwisselbaar.

Vraag 7

Bent u ervan op de hoogte dat de betreffende cryoballon 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?⁵

⁴ Proces-verbaal onderhands toegestuurd.

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

Antwoord 7

In het artikel van Neumann et al. staat inderdaad dat die studie was goedgekeurd door een «local institutional ethics committee» en dat patiënten vooraf schriftelijk «informed consent» hadden gegeven. Een dergelijke studieopzet verdient de voorkeur bij de introductie van relatief nieuwe behandelingen, omdat zo de veiligheid en effectiviteit transparanter in beeld kunnen worden gebracht.

Vraag 8

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

Antwoord 8

Eén van de conclusies in het inspectierapport gaat in op het feit dat over de cryoballoonkatheter, op het moment van toepassen door de behandelend artsen in het Erasmus MC, beperkte data vanuit medisch-wetenschappelijk onderzoek bekend waren. De inspectie gaf in haar rapport aan dat zij van mening was dat nog onbekende risico's van de cryoballoonkatheter beter te controleren zouden zijn geweest via toepassing in een medisch-wetenschappelijke studie conform de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij een WMO-plichtige studie moet informed consent aan de patiënten gevraagd worden. Ik onderschrijf deze conclusie.

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