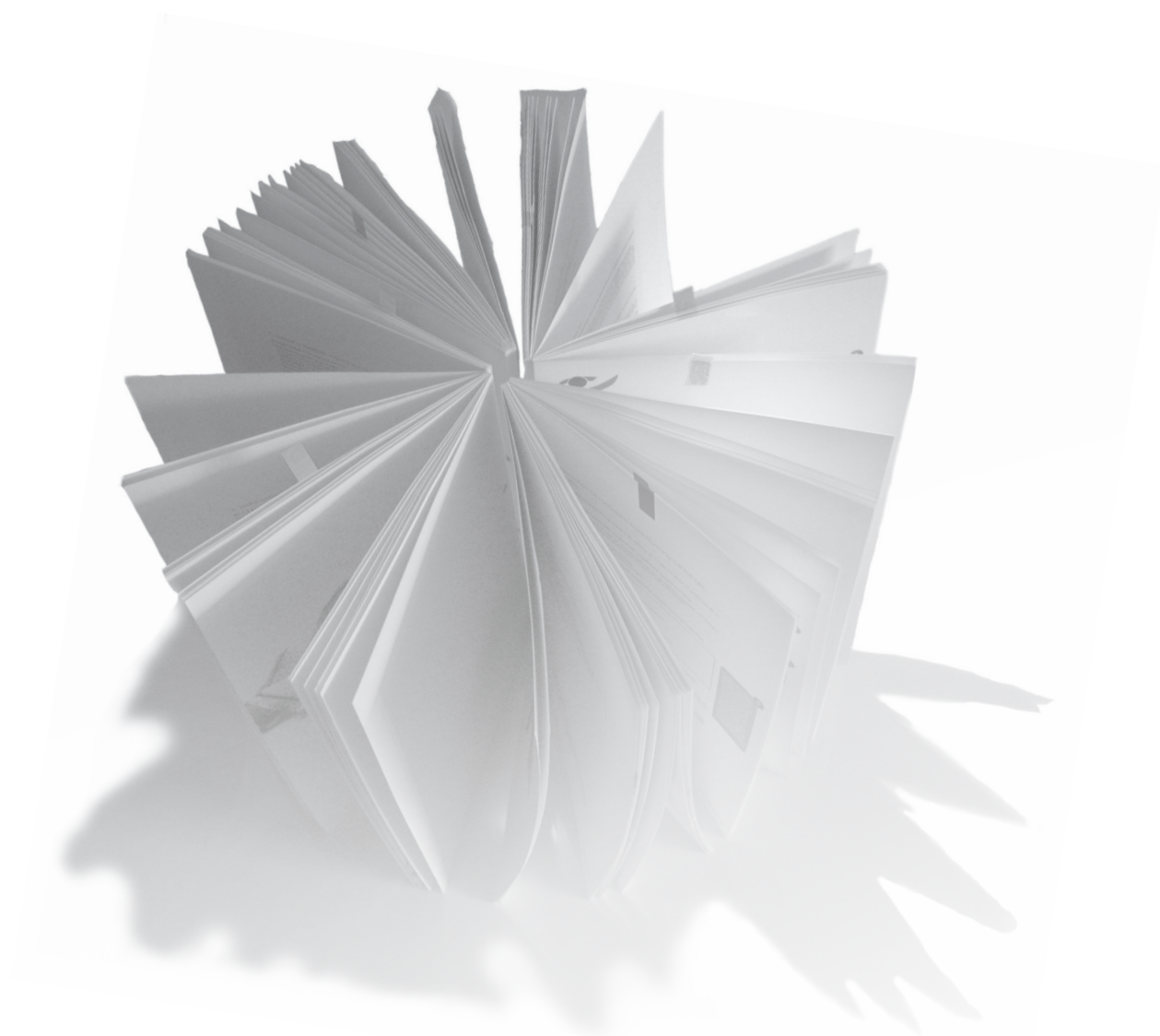


3^e Deel

Parlementaire vragen en antwoorden



I. Tandheelkundige implantaten

Hulpmiddelen vervaardigd in massa of op maat – Conformiteit aan de Europese Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen – CE-certificering – Registratie – Traceerbaarheid - Controle van de vereisten – Geen non-conformiteit – Tussenkomst van het FMO

Vraag nr. 2070, gesteld op 12 april 2023 aan meneer de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, door mevrouw GIJBELS, volksvertegenwoordigster¹

Tandheelkundige implantaten kunnen worden geplaatst door tandartsen of door artsen met een opleiding stomatologie of kaakchirurgie.

Uiteraard is het van belang dat deze implantaatchirurgie correct verloopt, dus dat een gepaste opleiding werd voorzien, maar ook dat er kwaliteitsvolle implantaten worden gebruikt.

1. Aan welke vereisten moeten de tandheelkundige implantaten voldoen die in ons land worden geplaatst?
2. Op welke manier wordt dit gecontroleerd?
3. Worden in ons land implantaten geplaatst die niet voldoen aan de vereisten? Kunt u hiervan een overzicht geven voor de laatste vijf jaar?
4. Zijn tandartsen en artsen verplicht om tandheelkundige implantaten te registreren? Op welke manier? Hoe wordt dit gecontroleerd?
5. Wordt opgevolgd of (bepaalde types) tandheelkundige implantaten voor problemen zorgen? Op welke manier? Zo ja, zijn er bepaalde types die zijn geïdentificeerd als problematisch? Op welke manier wordt dit aan de zorgverstrekkers gecommuniceerd?
6. Zijn er bij het Fonds voor de medische ongevallen (FMO) dossiers bekend in verband met tandheelkundige implantaten? Zo ja, kunt u de aard van de problematiek toelichten?
7. Moet aan patiënten worden meegedeeld welke implantaten werden geplaatst? Zo ja, op welke manier en wordt dit gecontroleerd?

Antwoord

1. De term “tandheelkundig implantaat” wordt meestal gebruikt om te verwijzen naar een geheel dat bestaat uit drie onderdelen: een implantaat (schroef), een stift en een kroon. Het implantaat (schroef) dient als anker om de andere twee componenten vast te houden. De stift wordt in het implantaat geschroefd en dient ter ondersteuning van de kroon die het geheel afdekt.

Sommige van deze onderdelen worden naar maat geproduceerd door de fabrikanten van medische hulpmiddelen naar maat (gewoonlijk tandtechnici), andere worden door fabrikanten van medische hulpmiddelen in massa geproduceerd.

1. Bulletin nr. 124, Kamer, gewone zitting 2023-2024, blz. 168.

Meestal wordt de kroon naar maat gemaakt. De stift kan in massa of naar maat worden gemaakt. Het implantaatgedeelte (schroef) wordt meestal in massa geproduceerd.

Afhankelijk van de vraag of het hulpmiddel in massa of naar maat wordt vervaardigd, gelden verschillende eisen.

Voor in massa geproduceerde hulpmiddelen: deze hulpmiddelen moeten gecertificeerd zijn zoals beschreven in Europese Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De conformiteit wordt aangetoond door een CE-markering. De CE-certificering garandeert dat hulpmiddelen op de Belgische en Europese markt voldoen aan de veiligheids- en kwaliteitsnormen van de EU, wat de doeltreffendheid en veiligheid voor patiënten helpt garanderen.

Er moet op gewezen worden dat sommige hulpmiddelen nog op de markt gebracht kunnen worden overeenkomstig aan de oude Richtlijn 93/42/EG. Dit zijn hulpmiddelen waarvoor een overgangsperiode geldt om aan de nieuwe Verordening 2017/745 te voldoen.

Dit betekent dat momenteel hulpmiddelen die gecertificeerd zijn onder de Richtlijn en onder de Verordening naast elkaar op de markt bestaan, terwijl ze legaal in de handel zijn gebracht.

Voor hulpmiddelen geproduceerd naar maat: volgens de Europese Verordening 2017/745 (art. 2, pt. 3) wordt een hulpmiddel naar maat gedefinieerd als: "Een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften."

Net als bij in massa geproduceerde medische hulpmiddelen moeten hulpmiddelen naar maat worden gecertificeerd conform aan Europese Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, maar zij dragen geen CE-markering. Naar maat gemaakte hulpmiddelen voor tandheelkundige implantaten profiteren niet van een overgangsperiode en moeten sinds 26 mei 2021 voldoen aan EU-verordening 2017/745.

De Europese Commissie heeft de lidstaten de verantwoordelijkheid gegeven om toezicht te houden op fabrikanten van medische hulpmiddelen naar maat. Daarom heeft het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) op nationaal niveau een registratieplicht opgelegd: in België gevestigde fabrikanten of gemachtigde vertegenwoordigers van fabrikanten van hulpmiddelen naar maat moeten de door hen vervaardigde hulpmiddelen naar maat registreren bij het fagg.

2. Voor in massa geproduceerde hulpmiddelen betreffende tandheelkundige implantaten wordt de CE-certificering afgegeven door een aangemelde instantie. Dit is een onafhankelijke organisatie die door de bevoegde Europese autoriteiten is aangewezen om de conformiteit van hulpmiddelen met de eisen van de Europese wetgeving te beoordelen. De aangemelde instantie controleert of het product voldoet aan de technische en veiligheidsnormen opgelegd door de EU.

Om een CE-certificaat te verkrijgen, moeten fabrikanten gedetailleerd kunnen aantonen dat hun producten voldoen aan de eisen van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Ze moeten ook de traceerbaarheid van hun producten waarborgen en een kwaliteitsbeheersysteem opzetten dat voldoet aan de Europese normen.

Voor medische hulpmiddelen naar maat betreffende tandheelkundige implantaten is er geen tussenkomst van een aangemelde instantie. Overeenkomstig de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen moeten fabrikanten of gemachtigden van in België gevestigde fabrikanten van hulpmiddelen naar maat echter uiterlijk op de dag waarop de hulpmiddelen op de markt gebracht worden, de volgende informatie aan het fagg meedelen:

- zijn naam of handelsnaam alsmede zijn woonplaats of zetel en, indien verschillend, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend

- de klasse van de in de handel gebrachte hulpmiddelen
- de nomenclatuurcode (zie art. 26 van Verordening 2017/745)
- het conformiteitscertificaat, indien van toepassing
- de gebruiksaanwijzing, indien van toepassing
- de conformiteitsverklaring.

De verplichting om fabrikanten van medische hulpmiddelen naar maat en hun hulpmiddelen op nationaal niveau te registreren, is dus bedoeld om het fagg in staat te stellen de spelers die actief zijn in deze sector te kennen. Zo kan het fagg zijn markttoezichtsoopdracht uitvoeren om na te gaan of de hulpmiddelen naar maat die aan patiënten ter beschikking worden gesteld, voldoen aan de vereisten van de Europese Verordening 2017/745.

3. Voor in massa geproduceerde hulpmiddelen: het fagg heeft tot op heden geen dergelijke gevallen vastgesteld. Het moet opgemerkt worden dat het fagg in geval van niet-naleving maatregelen kan nemen om tandheelkundige implantaten die niet aan de voorschriften voldoen, uit de handel te nemen.

Voor hulpmiddelen naar maat: het fagg heeft evenmin dergelijke gevallen vastgesteld.

4. Voor in massa geproduceerde hulpmiddelen: in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen worden de Belgische keuzes geïmplementeerd die in de Europese Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen zijn vermeld. In artikel 16, § 2 worden zorgverleners (waaronder tandartsen) verplicht om de UDI (=unique device identifier) van de aan hen geleverde implanteerbare hulpmiddelen te registreren en te bewaren, bij voorkeur langs elektronische weg. Deze verplichting betreft alleen implantaten die voldoen aan de Verordening en niet aan de Richtlijn. Een koninklijk besluit kan de modaliteiten van deze registratie en de bewaring ervan bepalen, maar dit bestaat nog niet.

De inspectiediensten van het fagg zijn belast met het toezicht op de toepassing van Verordening 2017/745, de wet van 22 december 2020 en de uitvoeringsbesluiten van deze artikelen inzake medische hulpmiddelen, door het uitvoeren van inspecties, indien nodig onaangekondigd.

Voor hulpmiddelen naar maat: hulpmiddelen naar maat hebben geen UDI en vallen dus niet onder de verplichting van artikel 16, § 2 van de Wet van 22 december 2020.

5. Net als voor alle andere medische hulpmiddelen moeten ernstige incidenten met tandheelkundige implantaten gerapporteerd worden door fabrikanten. Maar ook verdelers, gezondheidsbeoefenaars en patiënten kunnen incidenten of problemen melden aan het fagg. Door middel van al deze informatie analyseert het fagg of nieuwe risico's opduiken, of – voor bestaande risico's deze in grotere frequenties of met ernstigere gevolgen optreden. Wanneer de baten-risicobalans in negatieve zin verandert, wordt van de fabrikant verwacht dat er corrigerende en/of preventieve maatregelen worden genomen.

Als een corrigerende maatregel ondernomen wordt voor hulpmiddelen (waaronder dus ook tandheelkundige implantaten) die al op de markt werden gebracht en dit om de risico's voor de patiënten te verhinderen of minstens zo laag mogelijk te houden, is de fabrikant verplicht alle klanten hierover in te lichten via een veiligheidswaarschuwingbrief (*Field Safety Notice*). Deze brief moet iedereen duidelijke info verschaffen over onder andere de betrokken medische hulpmiddelen, het vastgestelde probleem, de risico's dat dit met zich meebrengt en de acties die de klant en fabrikant moeten ondernemen om deze risico's te verminderen. Het fagg controleert zowel de inhoud van deze brief alsook de uitvoering van de te ondernemen acties.

Als het fagg van oordeel is dat (bijkomende) corrigerende acties noodzakelijk zijn, kan het fagg ook zelf wettelijk acties opleggen aan de fabrikant zoals onder andere een quarantaine, terugroeping, verbod voor het op de markt plaatsen van (bepaalde) medische hulpmiddelen, enz.

6. Het Fonds voor de medische ongevallen ontvangt inderdaad vragen voor advies/schadevergoeding naar aanleiding van het plaatsen van tandheelkundige implantaten. Deze aanvragen zijn velerlei.

Uitzonderlijk gaat het over de kwaliteit van de implantaten (Peek implantaten).

In de meeste gevallen gaat het echter over de plaatsing van de implantaten of het niet-ingroeien ervan of over de protheseconstructie op deze implantaten.

In vele gevallen klagen de aanvragers van een advies ook over de kostprijs.

Gelet op de aard van de zorgen blijft de schade onder de ernstgraad en is er dus geen tussenkomst van het Fonds voor de medische ongevallen behalve in het uiterst uitzonderlijk geval van een niet verzekerde zorgverstrekker.

7. Voor in massa geproduceerde hulpmiddelen: verordening 2017/745 vereist dat fabrikanten implantaten afleveren vergezeld met een implantaatkaart (art. 18 van de Verordening). Deze kaart bevat de volgende gegevens over het implantaat: naam, serienummer, lotnummer, UDI, model, alsmede de naam, het adres en de website van de fabrikant. Deze kaart moet door de zorgverlener aan de patiënt gegeven worden. Deze verplichting betreft enkel implantaten die krachtens de verordening zijn gecertificeerd en niet die welke onder de overgangsfase vallen (en dus nog krachtens een van de richtlijnen zijn gecertificeerd).

Wanneer tandheelkundige implantaten geregistreerd zullen worden in het centrale traceerbaarheidsregister (zie wijziging van het in vraag 4 genoemde K.B.), zal dit de patiënt nog meer informatie verschaffen over de geplaatste implantaten.

Voor hulpmiddelen op maat: om in de handel gebracht te worden, moeten hulpmiddelen naar maat vergezeld gaan van een verklaring die ter beschikking van de patiënt of gebruiker wordt gesteld (zie art. 21 en bijlage XIII, deel I, van de Verordening 2017/745). In deze verklaring worden de patiënt of gebruiker, het betrokken hulpmiddel en de kenmerken ervan geïdentificeerd.

Alle informatie die in deze verklaring moet worden opgenomen is opgenomen in bijlage XIII van de Europese Verordening 2017/745.

Zoals vermeld in punt 4 zijn de inspectiediensten van het fagg belast met het toezicht op de toepassing van Verordening 2017/745 door het uitvoeren van inspecties, indien nodig onaangekondigd, zowel voor hulpmiddelen die in massa worden geproduceerd als voor hulpmiddelen naar maat.