

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1654795-202560-IGJ

Bijlagen
1

Uw brief
24 februari 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 13 maart 2020
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Van Gerven (SP) en Ploumen (PvdA) over het bericht in het programma Argos dat onbevoegd personeel van hulpmiddelenfabrikanten in de operatiekamers van ziekenhuizen meehelpt bij operaties (2020Z03755).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Van Gerven (SP) en Ploumen (PvdA) over het bericht in het programma Argos dat onbevoegd personeel van hulpmiddelenfabrikanten in de operatiekamers van ziekenhuizen meehelpt bij operaties. (2020Z03755)

1

Wat is uw eerste reactie op het nieuws dat onbevoegd personeel van hulpmiddelenfabrikanten actief meehelpt bij operaties in de operatiekamers van ziekenhuizen? 1)

Antwoord 1

Ik begrijp dat dit nieuws vragen oproept bij patiënten en anderen. Het is daarom belangrijk om nuance aan te brengen.

Soms worden bij operatieve ingrepen nieuwe complexe medische hulpmiddelen gebruikt, bijvoorbeeld apparatuur of implantaten. Het advies van productspecialisten van hulpmiddelenfabrikanten kan dan bijdragen aan goed en veilig gebruik van die hulpmiddelen bij de (eerste of complexe) ingrepen. Het is van belang dat hun aanwezigheid en werkwijze leidt tot goede en veilige zorg. De operateur is daarvoor verantwoordelijk.

Ik vind het van belang dat, wanneer er afgevaardigden van een fabrikant op de OK aanwezig zijn, dit gebeurt met het oog op de goede en veilige toepassing van hulpmiddelen – niet om deze te verkopen. De keuze voor de te gebruiken hulpmiddelen is natuurlijk al gemaakt vóórdat een operatie wordt uitgevoerd.

2

Welke regels bestaan er met betrekking tot de aanwezigheid van personeel van hulpmiddelenfabrikanten in de operatiekamers van ziekenhuizen? In hoeverre mogen zij assisteren bij operaties? Is het bijvoorbeeld toegestaan – zoals uit de uitzending blijkt- dat in een aantal gevallen ze het werk doen voorbehouden aan OK-verpleegkundigen? Zo ja, aan welke beroepskwalificaties moeten zij dan voldoen? Is bijvoorbeeld een BIG-registratie een vereiste? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 2

Er bestaan geen specifieke wettelijke normen voor de aanwezigheid van personeel van hulpmiddelenfabrikanten in de operatiekamer. Dit betekent dat het algemene wettelijk kader dat voor alle zorg van toepassing is, ook hierbij geldt. Dat is in de eerste plaats de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg die voorschrijft dat zorgaanbieders goede zorg moeten leveren en de zorg zodanig moeten organiseren dat dit leidt tot goede zorg. In de tweede plaats is dat de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, die voorschrijft dat alleen geregistreerde zorgverleners zelfstandig voorbehouden handelingen mogen uitvoeren. Iemand die niet geregistreerd is mag, onder voorwaarden en onder verantwoordelijkheid en toezicht van een geregistreerde professional, handelingen uitvoeren.

In de derde plaats is dat de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, die onder meer bepaalt wie inzage mogen hebben in de gegevens van een patiënt.

In de vierde plaats zijn dat veldnormen, die op basis van de bovengenoemde wetten nader invullen wat 'goede zorg' is.

3

Hebben de specialistische beroepsgroepen hierover afspraken gemaakt of richtlijnen? Zo nee, wat is uw oordeel daarover?

Antwoord 3

De Nederlandse Orthopedische Vereniging heeft een standpunt over de aanwezigheid van productspecialisten op de OK opgesteld en gepubliceerd. Dit standpunt heeft niet de status van veldnorm maar is in lijn met bestaande wet- en regelgeving. Het kan echter ook voor andere medisch specialisten en ziekenhuizen behulpzaam zijn bij het opstellen van beleid hoe zij met de aanwezigheid van productspecialisten op de OK omgaan.

4

Is het juist dat bij operaties waarbij personeel van de hulpmiddelenfabrikant betrokken is de patiënt hierover van tevoren dient te worden geïnformeerd en toestemming dient te verlenen in het kader van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)?

Antwoord 4

Indien een productspecialist bij de behandeling van de patiënt betrokken is, bijvoorbeeld doordat hij of zij technisch advies geeft aan de operateur, dan hoeft de patiënt op grond van de WGBO formeel geen toestemming te geven. Tegelijkertijd ligt het wel voor de hand om de patiënt vooraf te informeren over de aanwezigheid van een productspecialist op de OK en de reden daarvoor en om eventuele bezwaren van de patiënt in overweging te nemen.

5

Hoe beoordeelt u de afhankelijkheid van het ziekenhuis of de specialist van de hulpmiddelenfabrikant zoals verwoord in de uitzending van Argos? Is hier sprake van een ongezonde afhankelijkheid? Wanneer is er sprake van ongeoorloofd gunstbetoon?

Antwoord 5

Gezien de technische complexiteit van veel medische hulpmiddelen en behandelingen kan ik mij voorstellen dat de aanwezigheid van een productspecialist op de OK kan bijdragen aan goede en veilige zorg. De eindverantwoordelijkheid van de operateur staat echter voorop. Om goede en veilige zorg te kunnen leveren moeten medisch specialisten dus zelf ook voldoende kennis hebben van de medische hulpmiddelen die zij gebruiken en bekwaam zijn in de toepassing ervan. Gunstbetoon omtrent medische hulpmiddelen is verboden, tenzij het binnen de kaders blijft die zijn neergelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen. Onder het verbod op gunstbetoon wordt verstaan: het 'door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.'

De keuze van een medisch hulpmiddel mag niet gebaseerd zijn op een andere reden dan het gezondheidsbelang van de patiënt. In de Wet op de medische hulpmiddelen staat beschreven wat de uitzonderingen op het verbod van gunstbetoon zijn, hier wordt door de inspectie op toegezien.

De afhankelijkheid zoals in de uitzending van Argos besproken, betrof de aanwezigheid bij operaties van productspecialisten van leveranciers van medische hulpmiddelen of opleiders in dienst van die leveranciers. Chirurgen leren nieuwe operatietechnieken door een aantal keer met een opleider mee te kijken. Wanneer de chirurg de operatie dan voor het eerst in het eigen ziekenhuis uitvoerde, komt de opleider naar het ziekenhuis om de chirurg te begeleiden. Dit kan ook het geval zijn indien er sprake is van complexe chirurgie (bijv. revisiechirurgie). Een zorginstelling is zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van hun zorg en richtlijnen voor de aanwezigheid van opleiders op de operatieafdeling.

De Stichting Gedragscode Medische hulpmiddelen (zelfregulering) heeft aangegeven een nadere verkenning te doen van de gangbare praktijken rond de aanwezigheid van productspecialisten van leveranciers van medische hulpmiddelen bij operaties met het oog op ongewenste beïnvloeding. Het resultaat van deze verkenning zal duidelijk maken of de huidige Gedragscode Medische Hulpmiddelen voldoende waarborgen biedt of aanscherping verdient. De resultaten van de verkenning zullen met VWS en de IGJ worden gedeeld.

6

Is dit volgens de huidige regels een overeenkomst tussen ziekenhuis en fabrikant die gemeld moet worden in het Transparantieregister Zorg? Zo ja, hoe moet dit dan worden gemeld? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Het Transparantieregister Zorg geeft inzicht in financiële relaties tussen zorgverleners, zorginstellingen en bedrijven die in contracten zijn vastgelegd, zoals dienstverlening, sponsoring en individuele gastvrijheid. Van een financiële relatie is sprake als een bedrijf betalingen doet aan bijvoorbeeld een zorgverlener of zorginstelling. De Stichting Transparantieregister Zorg is op initiatief van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) opgericht (zelfregulering), in de Gedragscodes is met betrekking tot de openbaarmaking van financiële relaties opgenomen dat zorgaanbieders enerzijds en bedrijven anderzijds verplicht zijn om gegevens over financiële relaties te melden aan het Transparantieregister. De in de media genoemde voorbeelden met betrekking tot 'vreemde handen aan de operatietafel', behoeven indien deze niet onder dienstverlening of sponsoring vallen, niet in het Transparantieregister Zorg vermeld te worden.

7

Is het juist dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geen goed zicht heeft op de betrokkenheid van (onbevoegd) personeel van hulpmiddelenfabrikanten bij ziekenhuisoperaties? Maakt de IGJ haar toezichthoudende rol in dezen voldoende waar? Heeft de IGJ ooit meldingen gehad van ongeoorloofde betrokkenheid van personeel van hulpmiddelenfabrikanten bij operaties?

Antwoord 7

Nee, dit is niet juist. De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg, onder meer in het operatieve proces. De inspectie kan uiteraard niet bij alle ingrepen aanwezig zijn. De inspectie heeft geen meldingen van ongeoorloofde betrokkenheid van personeel van hulpmiddelenfabrikanten bij operaties en ook

geen aanwijzingen dat deze aanwezigheid er in de praktijk toe leidt dat operateurs en andere zorgverleners hun verantwoordelijkheid voor goede en veilige zorg niet kunnen invullen.

8

Bent u bereid de IGJ onderzoek te laten doen naar de betrokkenheid van personeel van hulpmiddelenfabrikanten bij ziekenhuisoperaties?

Antwoord 8

De IGJ houdt risico-gestuurd toezicht. De inspectie en ik zien geen aanwijzingen dat de aanwezigheid van vertegenwoordigers van hulpmiddelenfabrikanten in de praktijk tot risico's voor goede en veilige zorg leidt. Wanneer zorgverleners signalen hebben dat in een ziekenhuis of kliniek de aanwezigheid van vertegenwoordigers van fabrikanten wel leidt tot risico's voor goede en veilige zorg, moeten zij dit intern aankaarten en kunnen zij hiervan een melding maken bij de inspectie via het Meldpunt IGJ. Wanneer een productspecialist van mening is op een onveilige manier te worden betrokken bij operaties kan hij of zij hiervan ook melding maken bij het Meldpunt IGJ.

9

Vindt u dat er duidelijke richtlijnen moeten komen met betrekking tot het betrekken van personeel van hulpmiddelenfabrikanten bij ziekenhuisoperaties? Zo ja, hoe gaat u dit in gang zetten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 9

Nee. De huidige regelgeving omschrijft helder dat er goede en veilige zorg geleverd moet worden en wie hiervoor verantwoordelijk is.

10

Vindt u dat de IGJ direct in actie moet komen gezien het nieuws wat naar buiten is gekomen? Zo ja, wat moet de IGJ dan doen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

De huidige wet- en regelgeving is duidelijk en zorgaanbieders (zowel bestuurders als zorgverleners) en hulpmiddelenfabrikanten moeten hierin hun verantwoordelijkheid nemen.

De komende tijd zal de inspectie in contacten met ziekenhuizen wijzen op de eigen verantwoordelijkheid rond de veilige inzet van productspecialisten op de OK en de wenselijkheid om patiënten hierover te informeren.

1) Argos, 22 februari 2020, 'Vreemde handen aan de operatietafel'
(<https://www.nporadio1.nl/argos/onderwerpen/529978-vreemde-handen-aan-de-operatietafel>)