

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
1696975-205814-IGJ

Bijlagen
1

Uw brief
25 mei 2020

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

Datum 15 juni 2020
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over het bericht dat fabrikanten van bekkenbodematjes aanwezig zijn in de operatiekamers (2020Z09251).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Martin van Rijn

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over het bericht dat fabrikanten van bekkenbodematjes aanwezig zijn in de operatiekamers. (2020Z09251)

Vraag 1.

Bent u bekend met de uitzending van Argos (16 mei jl.) over 'Fabrikanten van bekkenbodematjes aan de operatietafel' ¹?

Antwoord vraag 2.

Ja.

Vraag 2.

Kunt u inzichtelijk maken hoe vaak fabrikanten van bekkenbodematjes aanwezig zijn bij operaties en welke handelingen zij precies verrichten? Hoe oordeelt u over deze aanwezigheid?

Antwoord vraag 2.

De uitzending van Argos van 16 mei 2020 is mij bekend, evenals dat productspecialisten van hulpmiddelenfabrikanten in sommige gevallen tijdens operatieve ingrepen in de operatiekamer aanwezig zijn om technische ondersteuning te geven. Het betreft met name operatieve ingrepen waarbij (nieuwe) implantaten geplaatst, dan wel gereviseerd, worden. Productspecialisten kunnen tijdens operatieve ingrepen technische ondersteuning bieden aan de operateur en daarmee een bijdrage leveren aan de veilige en goede zorg. Het is de verantwoordelijkheid van de operateur en de zorginstelling om te bepalen op welke wijze de productspecialist wordt ingezet in de operatiekamer tijdens de operatie, zodanig dat dit leidt tot goede zorg. Daarbij geldt als voorwaarde onder meer het convenant 'Veilige toepassing medische technologie in de medisch specialistische zorg'², dat bekwaamheidsborging vraagt van zorgverleners bij gebruik van medische technologie. In de beantwoording van eerdere Kamervragen over dit onderwerp ben ik hier ook op ingegaan³.

Het is mij niet bekend hoe vaak fabrikanten specifiek bij de plaatsing van bekkenbodematjes aanwezig zijn.

Vraag 3.

Welke afspraken zijn hierover gemaakt bij de specialistische beroepsgroep, de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)? Hoe oordeelt u over deze afspraken?

Antwoord vraag 3.

Er zijn bij mijn weten geen specifieke afspraken ten aanzien van dit onderwerp gemaakt door de NVOG. Het is mij wel bekend dat sommige wetenschappelijke verenigingen een standpunt hierover hebben ingenomen. Zo'n standpunt heeft niet de status van veldnorm maar is in lijn met bestaande wet- en regelgeving.

¹ Argos, 16 mei 2020, 'Fabrikanten van bekkenbodematjes aan de operatietafel', <https://www.nporadio1.nl/argos/onderwerpen/537587-fabrikanten-van-bekkenbodematjes-aan-de-operatietafel>

² <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, Aanhangsel 2194

Ik deel de mening van mijn ambtsvoorganger⁴ dat een dergelijk standpunt voor andere medisch specialisten en ziekenhuizen behulpzaam kan zijn bij het opstellen van beleid hoe zij met de aanwezigheid van productspecialisten op de OK omgaan.

Vraag 4.

Vindt u het ook een schending van de privacy wanneer personeel van een hulpmiddelenfabrikant aanwezig is tijdens een operatie, daarbij handelingen uitvoert, zonder dat de patiënt hiervan op de hoogte is?

Vraag 5.

Bent u het ermee eens dat patiënten het recht hebben om te weten wie er bij hun operatie aanwezig zijn en expliciet toestemming zouden moeten geven voor de aanwezigheid van medewerkers van hulpmiddelenfabrikanten? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord vraag 4 en 5.

Ik ben van mening dat het zowel zorgvuldig als wenselijk is wanneer de operateur de patiënt tenminste informeert over de aanwezigheid van een productspecialist en de redenen daarvoor. 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. In veel gevallen is een productspecialist reeds betrokken bij de behandeling, omdat deze de operateur adviseert over de toepassing van het medisch hulpmiddel of implantaat bij de patiënt. Graag verwijs ik u ook naar mijn eerdere beantwoording⁵, en die van mijn ambtsvoorganger⁶, over dit onderwerp.

Vraag 6.

Hoe oordeelt u over de uitspraken van de **hoogleraar gezondheidsrecht** aan de Erasmus Universiteit, die in de uitzending van Argos stelt dat in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) is opgenomen dat patiënten wel degelijk toestemming moeten geven voor de aanwezigheid van productspecialisten van de industrie?

Antwoord vraag 6

De hoogleraar geeft in de uitzending aan dat het niet vanzelfsprekend is dat een productspecialist betrokken is bij de behandeling en daarom aanwezig is. Het is de verantwoordelijkheid van de operateur om dit te bepalen en dan ook toestemming van de patiënt te vragen. Zoals eerder aangegeven ben ik van mening dat het wel zorgvuldig en gewenst is wanneer een arts de patiënt voor de operatie informeert over de aanwezigheid van een productspecialist en de redenen daarvoor.

Vraag 7.

Hoe oordeelt u over de uitspraken van de **hoogleraar patiëntveiligheid** aan de TU Delft, die in de uitzending stelt dat de aanwezigheid van vertegenwoordigers van de hulpmiddelenfabrikanten ertoe bijdragen dat de introductie van nieuwe hulpmiddelen sneller verloopt dan wenselijk met het oog op de gezondheid en veiligheid van de patiënt?

Antwoord vraag 7.

Ik ben het in zoverre met deze hoogleraar eens dat de aanwezigheid van productspecialisten van hulpmiddelenfabrikanten moet bijdragen aan de veilige introductie en toepassing van medisch hulpmiddelen. Zoals eerder aangegeven in antwoord op vraag 1 en 2, kunnen productspecialisten tijdens operatieve ingrepen

⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, Aanhangsel 2093

⁵ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, Aanhangsel 2194

⁶ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, Aanhangsel 2093

de technische ondersteuning bieden aan de operateur en daarmee een bijdrage leveren aan de veilige en goede zorg. De operateur en zorginstelling hebben hierin een belangrijke rol om de meerwaarde en wenselijkheid van de aanwezigheid van deze personen te bepalen, waarbij ook de voorwaarden gelden van het eerdergenoemde convenant. Ik ben van mening dat hiermee zo goed mogelijk wordt geborgd dat de introductie van nieuwe hulpmiddelen zorgvuldig en veilig gebeurt.

Vraag 8.

Vindt u dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) onderzoek zou moeten doen naar de betrokkenheid van productspecialisten bij de plaatsing van bekkenbodematjes, en de rol die de aanwezigheid van de industrie heeft gehad bij de snelle introductie van dit hulpmiddel? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord vraag 8.

De IGJ en ik hebben geen aanwijzingen dat de aanwezigheid van vertegenwoordigers van hulpmiddelenfabrikanten in de praktijk tot risico's voor goede en veilige zorg leidt, en zien dan ook geen noodzaak een extra onderzoek te doen. 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. Er kunnen goede redenen zijn voor de aanwezigheid van productspecialisten op de OK. Productspecialisten kunnen tijdens operatieve ingrepen de technische ondersteuning bieden aan de operateur en daarmee een bijdrage leveren aan de veilige en goede zorg.