

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

### 1101

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de uitzending van Zembla waaruit blijkt dat cliënten onvoldoende geweest worden op de risico's bij Lasik-oogchirurgie* (ingezonden 23 december 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 februari 2017). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 931.

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op de uitzending van Zembla waaruit blijkt dat patiënten onvoldoende geweest worden op de risico's bij Lasik-oogchirurgie?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Aanbieders hebben een belangrijke rol bij het wijzen van consumenten op risico's en alternatieven. Cliënten moeten op grond van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) goed geïnformeerd worden over een ingreep. Zo moet de behandelaar onder meer informatie geven over de voorgestelde behandeling en de risico's die daaraan verbonden zijn. De informatieplicht van de behandelaar omvat ook diens verplichting om zich ervan te vergewissen dat de patiënt de informatie heeft begrepen. Dit geldt ook voor niet medisch noodzakelijke ingrepen die verricht worden onder verantwoordelijkheid van een arts. Deze informatieplicht wordt tevens in de tuchtrechtspraak gehanteerd. Het goed vooraf informeren van de patiënt wordt ook gezien als onderdeel van «goede zorg» zoals bedoeld in de Wet kwaliteit en klachten zorg (Wkkgz).

Het is voor mij op basis van deze uitzending onvoldoende duidelijk of patiënten voldoende zijn geïnformeerd. Als betrokkenen van oordeel zijn dat de betreffende zorgaanbieders niet volgens wet- en regelgeving en/of veldnormen hebben gehandeld, kunnen ze dit melden bij het Landelijk Meldpunt zorg. Deze meldingen gebruikt de IGZ in haar toezicht.

#### Vraag 2

Onderschrijft u de conclusie dat er een discrepantie is tussen klantinformatie van klinieken enerzijds en wetenschappelijke bevindingen en patiënten uitkomsten anderzijds? Kunt u uw antwoord toelichten?

<sup>1</sup> Zembla. 21 december 2016. Met droge ogen.

## Antwoord 2

Nee. Het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie (NGRC) dat zich ten doel stelt om de kwaliteit van de refractiechirurgie in Nederland te bewaken en te bevorderen en onderdeel uitmaakt van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), beoordeelt ooglaserverhandelingen, inclusief Lasik, als veilig en verantwoord. Daarvoor moet vanzelfsprekend voldaan worden aan de regels en veldnormen. De IGZ ziet erop toe dat relevante wet- en regelgeving en veldnormen worden nageleefd.

## Vraag 3, 4, 5, 6, 7, 8

Is het volgens u terecht dat klinieken Lasik-oogchirurgie verkopen als vrijwel onfeilbare, nauwkeurige techniek zodat er veel en snel klanten kunnen worden geworven? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vindt u het wenselijk dat cliënten onvoldoende worden gewezen op complicaties, variërend van frequent voorkomende problemen als droge ogen en slecht nachtzicht tot minder optredende maar zeer ernstige complicaties als ectasie en neuropathische pijn?

Wat is uw reactie op het feit dat gesteld wordt dat eventuele complicaties te verhelpen zijn terwijl dat zeker voor de meeste complicaties zeker niet het geval is? Is het moedwillig foutief informeren van (mogelijke) cliënten aanleiding voor u om in te grijpen?<sup>2</sup>

Klopt het dat de voorlichting met betrekking tot complicaties niet meer is dan een klein lijstje zonder vermelding van frequentie en ernst van risico's?

Voldoet dit lijstje aan en de wet- en regelgeving?

Wat vindt u ervan dat klanten dit lijstje bovendien pas onder ogen krijgen nadat de afspraak voor de behandeling al is ingepland waardoor er doelbewust een drempel wordt opgeworpen zodat cliënten niet terugkrabbelen en wordt voorkomen dat de risico's met een behandelend arts worden besproken en bijvoorbeeld de frequentie en impact van mogelijke complicaties zoals slecht nachtzicht, droge ogen, lichtovergevoeligheid en verminderde kwaliteit van leven?

Vindt u dergelijke agressieve verkooptechnieken gepast voor de verlening van electieve niet noodzakelijke chirurgie? Handelen dergelijk kritieken volgens u in strijd met wet- en regelgeving of de normen en waarden van zorgverleners?

## Antwoord 3, 4, 5, 6, 7, 8

Zorgaanbieders hebben een belangrijke rol bij het wijzen van consumenten op risico's. Cliënten moeten op grond van de WGBO goed geïnformeerd worden over de risico's van een ingreep. Dit geldt ook voor niet medisch noodzakelijke ingrepen die verricht worden onder verantwoordelijkheid van een arts. Om toestemming te kunnen geven heeft de patiënt goede informatie nodig. De zorgaanbieder moet de patiënt duidelijk, en desgevraagd schriftelijk, inlichten over de gezondheidstoestand van de patiënt en over voorgenoemen onderzoek en behandeling. De zorgaanbieder laat zich hierbij leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten over:

- aard en doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
- de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
- andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen.

De informatieplicht van de zorgaanbieder omvat ook diens verplichting om zich ervan te vergewissen dat de patiënt de informatie heeft begrepen. Het goed vooraf informeren van de patiënt wordt ook gezien als onderdeel van «goede zorg» zoals bedoeld in de Wet kwaliteit en klachten zorg (Wkkgz).

De verantwoordelijkheid om zich goed te informeren ligt bij de consument. Deze dient zich vooraf vragen te stellen zoals: heb ik de eventuele risico's goed afgewogen; heb ik te maken met een deskundige behandelaar die vindbaar is in een register, zoals het BIG-register of een privaat kwaliteitsregister en beschikt de instelling waar ik word behandeld over kwaliteitskeurmerken? Zie ook mijn antwoord op vraag 1.

<sup>2</sup> <http://www.ooglaseradvis.org/veel-gestelde-vragen/>

Vraag 9

Erkent u dat dergelijke klinieken misbruik maken van het vertrouwen wat mensen hebben in medici in het algemeen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 9

Ik heb geen aanwijzingen voor misbruik van vertrouwen. Zie ook mijn antwoord op de vragen 1, 3, 4, 5, 6, 7 en 8.

Vraag 10, 11

Is de uitzending voor u aanleiding voor een grondige herevaluatie van de Lasik-oogchirurgie, over de voorlichting aan klanten vooraf en de controles achteraf? Kunt u uw antwoord toelichten?

Klopt het dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) al eerder is geïnformeerd maar niet ingrijpt en het aan de industrie zelf overlaat? Is de uitzending van Zembla voor u aanleiding om de IGZ alsnog in te laten grijpen?

Antwoord 10, 11

Ik zie vooralsnog geen aanleiding voor een herevaluatie van Lasik oogchirurgie. De IGZ houdt op de aanbieders risicogestuurd toezicht. De beroepsgroep zelf stelt richtlijnen op voor wat goede zorg is. De IGZ gebruikt de richtlijnen van de beroepsgroep zelf naast wet- en regelgeving in haar toezicht. Als de IGZ veel meldingen krijgt of op een andere manier merkt dat er veel mis gaat, dan kan zij de beroepsgroep adviseren te bekijken of de richtlijn wellicht aangepast moet worden. De IGZ heeft mij laten weten hiertoe vooralsnog geen aanleiding te zien. Het NOG en het NGRC hebben inmiddels aangekondigd, naar aanleiding van de uitzending van Zembla, de richtlijnen tegen het licht te zullen houden met betrekking tot informatieverstrekking rondom de diverse refractiechirurgische behandelingen, waaronder de Lasik methode en eventuele bijwerkingen.

De IGZ heeft de afgelopen jaren enkele meldingen gekregen met betrekking tot Lasik oogchirurgie. Deze meldingen gaven geen aanleiding voor nadere actie.

Vraag 12

Hoe gaat u ervoor zorgen dat mensen niet langer zonder zich bewust te zijn van de mogelijke complicaties, toch Lasik-oogchirurgie ondergaan?

Antwoord 12

Op basis van goede voorlichting van de behandelaar en informatie die consumenten kunnen vinden op betrouwbare websites moeten consumenten tot een weloverwogen besluit kunnen komen. Op de website [rijksoverheid.nl](http://rijksoverheid.nl)/cosmetische ingrepen kunnen consumenten betrouwbare informatie vinden over cosmetische ingrepen, bijvoorbeeld over de vraag waar je op moet letten als je je veilig wilt laten behandelen. Daarnaast vervult de website de functie van wegwijzer. Via deze site worden consumenten verwezen naar sites waar ze meer informatie kunnen vinden over hun behandelaar, de behandelplek en het product. Als het gaat om behandelaren bevat de site bijvoorbeeld een link naar het BIG-register en Zorgkaart Nederland.

Vraag 13, 14

Wat gaat u ondernemen tegen klinieken waarbij cliënten onvoldoende of subjectieve informatie krijgen over mogelijke complicaties? Of deze informatie op het verkeerde moment verstrekken, bijvoorbeeld wanneer een afspraak al is ingepland?

Is er volgens u spraken van acuut gevaar voor de volksgezondheid en derhalve voldoende aanleiding de betreffende klinieken per direct te laten sluiten door de IGZ? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13, 14

Indien de IGZ signalen heeft dat er sprake is van een acuut gevaar voor de patiëntveiligheid zal zij niet aarzelen in te grijpen. Die signalen heeft de IGZ op dit moment niet. Zie verder mijn antwoord op vraag 10 en 11.

Vraag 15

Wat zegt u tegen een cliënt die de uitzending van Zembla heeft gezien en morgen onder het mes moet voor Lasik-oogchirurgie?

Antwoord 15

De verantwoordelijkheid voor de keuze voor zorg waar geen medische noodzaak aan ten grondslag ligt, ligt bij de patiënt en bij de zorgaanbieder. De patiënt maakt de uiteindelijke keuze, maar de zorgaanbieder moet de patiënt voldoende informeren over mogelijkheden en gevolgen van de ingreep, zodat de patiënt een afgewogen keuze kan maken. Zie ook mijn antwoord op de vragen 1, 3, 4, 5, 6, 7 en 8.

Vraag 16

Wat vindt u van het gegeven dat oogspecialisten die opgeleid zijn met behulp van grote sommen publiek geld gebruik maken van de autoriteit en faciliteiten van ziekenhuizen die eveneens met publieke middelen worden gefinancierd om commercieel de boer op te gaan en veel te verdienen aan Lasik-oogchirurgie via een private kliniek? Is dit niet onwenselijk en dient dit niet te worden tegengegaan? Zo neen, waarom niet?

Antwoord 16

Ik vind het niet aan de overheid om cosmetische chirurgie aan te sporen of te ontmoedigen. Cosmetische ingrepen kunnen echter een substantieel risico met zich mee brengen. Ik zie het dan ook als mijn taak om aan de ene kant de veiligheid van cliënten en consumenten zo goed mogelijk te beschermen via wet- en regelgeving en aan de andere kant te zorgen dat er goede informatie voorhanden is.