

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

### 2194

Vragen van de leden **Ploumen** (PvdA) en **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat onbevoegd personeel van hulpmiddelenfabrikanten in de operatiekamers van ziekenhuizen meehelpt bij operaties* (ingezonden 27 februari 2020).

Antwoord van Minister **Van Rijn** (Medische Zorg) (ontvangen 24 maart 2020).

Vraag 1, 2

Bent u ervan op de hoogte dat vertegenwoordigers van fabrikanten van bekkenbodematjes actief meehelpten bij operaties in de operatiekamers van ziekenhuizen?

Bent u van mening dat deze onbevoegde assistentie ongewenst is, mede in het licht van onderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) naar de effectiviteit en veiligheid van bekkenbodematjes?

Antwoord 1, 2

Het is mij bekend 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 de 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<sup>1</sup>», dat bekwaamheidsborging vraagt van zorgverleners bij gebruik van medische technologie.

<sup>1</sup> <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>

#### Vraag 3, 4

Wat is uw reactie op het verhaal van een van de bij Meshedup-aangesloten patiëntes, over de aanwezigheid van een vertegenwoordiger van de fabrikant bij haar operatie?<sup>2</sup>

Deelt u de mening dat de arts in kwestie deze patiënt voor de operatie om toestemming had moeten vragen? Bent u het dus eens dat de patiënt in dit voorbeeld geen volledige informatie kreeg voorafgaand aan haar operatie?

#### Antwoord 3, 4

Ik betreur het wanneer patiënten vervelende ervaringen hebben met zorg. Ik ken uiteraard niet de hele achtergrond van deze kwestie, maar op grond van de informatie die ik heb ben ik inderdaad van mening dat het zorgvuldig was geweest wanneer de arts de patiënt voor de operatie tenminste had geïnformeerd over de aanwezigheid van een productspecialist en de redenen daarvoor. Het is echter niet zo dat het in alle gevallen wettelijk verplicht is om die patiënt te informeren en om toestemming te vragen. Dit hangt af van de rol van een productspecialist tijdens een operatieve ingreep. In veel gevallen is een productspecialist betrokken bij de behandeling, omdat deze de operateur adviseert over de toepassing van het medisch hulpmiddel of implantaat bij de patiënt. Er kunnen echter ook situaties zijn waarbij de productspecialist geen rol heeft bij de behandeling en bijvoorbeeld in het kader van een eigen onderzoek van de fabrikant aanwezig is. De patiënt moet geïnformeerd worden over de aanwezigheid van de productspecialist en daarvoor toestemming geven, wanneer deze niet direct betrokken is bij de behandeling. Het is de verantwoordelijkheid van de operateur om te bepalen wat deze rol is en of het informeren van de patiënt en om toestemming vragen verplicht is. De operateur kan ook wanneer het niet verplicht is om de patiënt te informeren en om toestemming te vragen, toelichten waarom een productspecialist aanwezig is en eventuele bezwaren van de patiënt in overweging nemen. De arts heeft op grond van de WGBO immers de plicht de patiënt op duidelijke wijze te informeren over onder meer de behandeling. Onderdeel van het uitvoeren van deze informatieplicht is informatie over de aard van een medische verrichting. Hoe de informatieplicht precies wordt uitgevoerd verschilt per situatie en hangt ook af van de informatiebehoefte van de patiënt. Als een operatieve ingreep of de toepassing van een medisch hulpmiddel kennelijk zo complex is dat de assistentie van een productspecialist nodig is, dan ligt het voor de hand om de patiënt daarover te informeren.

#### Vraag 5

Heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hier eerder signalen over ontvangen? Zo ja, hoeveel? Van welke aard? Wat is gedaan met deze signalen?

#### Antwoord 5

De inspectie heeft geen signalen ontvangen over het feit dat er productspecialisten aanwezig zouden zijn tijdens operaties.

#### Vraag 6

Bent u bereid onderzoek te doen naar de omvang van deze misstanden, door alle ziekenhuizen te vragen om in kaart te brengen waar vertegenwoordigers van fabrikanten aanwezig zijn geweest tijdens operaties, welke fabrikant zij vertegenwoordigden en of de patiënt voor de operaties was geïnformeerd? Zo nee, waarom niet? Zo ja, in welk tijdsbestek kunt u dit aan de Kamer doen toekomen?

#### Antwoord 6

Nee, ik zie hier geen noodzaak toe. Er kunnen goede redenen zijn voor de aanwezigheid van productspecialisten op de OK. Er is geen aanleiding voor een dergelijk onderzoek omdat er geen aanwijzingen zijn dat de aanwezigheid van productspecialisten leidt tot risico's voor kwaliteit en veiligheid van zorg. Productspecialisten kunnen tijdens operatieve ingrepen de technische

<sup>2</sup> Meshedup.eu, 22 februari 2020, De fabrikant in de operatiekamer ([https://m.facebook.com/permalink.php?story\\_fbid=2582708548629483&id=1428651670701849&notif\\_id=1582304856393532&notif\\_t=page\\_post\\_reaction](https://m.facebook.com/permalink.php?story_fbid=2582708548629483&id=1428651670701849&notif_id=1582304856393532&notif_t=page_post_reaction))

ondersteuning bieden aan de operateur en daarmee een bijdrage leveren aan de veilige en goede zorg. Zoals eerder aangegeven vind ik het zorgvuldig om de patiënt te informeren over de aanwezigheid van een productspecialist tijdens een ingreep, maar is dit niet wettelijk verplicht wanneer deze productspecialist betrokken is bij de behandeling.

Vraag 7

Welke maatregelen gaat u nemen om ervoor te zorgen dat deze misstanden in de toekomst niet meer voorkomen?

Antwoord 7

Het is de verantwoordelijkheid van de operateur om te zorgen dat er ook als een productspecialist van een hulpmiddelenfabrikant aanwezig is tijdens een operatieve ingreep, er goede en veilige zorg wordt geleverd en de patiënt hierover zorgvuldig wordt geïnformeerd. Ik zie geen aanleiding om aanvullende maatregelen te treffen.