

## 2021Z04391

Vragen van het lid **Kuiken** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *misleidende informatie van fabrikanten van hartkleppen, die mogelijk tot schade voor patiënten kan leiden* (ingezonden 10 maart 2021).

### Vraag 1

Bent u op de hoogte van onderzoek van Argos en Follow the Money naar misleidende informatie van fabrikanten op de verpakkingen van hartkleppen?<sup>1</sup> Wat is uw reactie op deze commerciële werkwijze met mogelijke schade voor patiënten?

### Vraag 2

Wat is precies uw verantwoordelijkheid ten aanzien van de bescherming van patiënten tegen dit soort praktijken?

### Vraag 3

Wat is precies de verantwoordelijkheid van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ten aanzien van de bescherming van patiënten tegen dit soort praktijken?

### Vraag 4

Wat is precies de verantwoordelijkheid van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ten aanzien van de bescherming van patiënten tegen dit soort praktijken?

### Vraag 5

Wat is het verschil tussen de huidige wetgeving en de wetgeving vanaf 26 mei 2021 ten aanzien van het toezicht op dit soort praktijken?

### Vraag 6

Bent u op de hoogte van de nieuwe richtlijn van de International Organization for Standardization (ISO) voor klepmaten, waarmee een einde wordt gemaakt aan de onjuiste etikettering op de verpakkingen van hartkleppen? Wordt deze al toegepast in de Verenigde Staten en hoe is het toezicht door de Food and Drug Administration (FDA) hierop vormgegeven?

<sup>1</sup> Follow the Money (FTM), 9 maart 2021, «Hartklepfabrikanten misleiden hartchirurgen en patiënten» Hartklepfabrikanten misleiden hartchirurgen en patiënten – Follow the Money – Platform voor onderzoeksjournalistiek (ftm.nl)

Vraag 7

Op welke wijze zou deze richtlijn in Europa dan wel Nederland kunnen worden toegepast en wie zou hierop toezicht moeten houden?

Vraag 8

Bent u op de hoogte van het feit dat cardiochirurgen de gegevens van de geïmplanteerde hartkleppen niet altijd vastleggen in het operatieverslag en niet registreren in het Landelijk Implantaten Register (LIR)? Hoe kan dit, aangezien het vanaf 2019 verplicht is deze gegevens te registreren?

Vraag 9

Hoe gaat u ervoor zorgen dat voortaan alle gegevens van implantaten wél worden geregistreerd? Welke stappen gaat u hiervoor ondernemen en welke wijziging in het toezicht op deze registratie gaat u doorvoeren?

Vraag 10

Hoeveel meldingen zijn gedaan naar aanleiding van problemen na implantatie van hartkleppen? Hoeveel meldingen bij de IGJ en hoeveel bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)? Wanneer zijn deze meldingen gedaan?

Vraag 11

Wat is uw mening over het feit dat drie consultancy contracten van Medtronic, Inc. met een chirurg van het Erasmus MC niet zijn gemeld in het Transparantieregister Zorg? Welke stappen heeft de IGJ hierop ondernomen dan wel gaat de IGJ ondernemen? Geeft dit het belang van een wettelijk verplicht transparantieregister volgens u aan? Zo nee, waarom niet?

Vraag 12

Welke stappen gaat u ondernemen om ervoor te zorgen dat ook al op de markt aanwezige kleppen veilig gebruikt kunnen worden en voldoen aan de standaard van de ISO-standaard?

Vraag 13

Wat vindt u van de stelling van de IGJ in 2019 dat zij geen maatregelen hoeft te nemen tegen fabrikanten die verkeerde maten hanteren en doorverwijst naar de aangemelde instanties (notified bodies), commerciële firma's die fabrikanten inhuren om een CE-markering te verkrijgen voor toelating van hun producten op de Europese markt? Bent u het eens met de stelling dat de IGJ geen rol heeft bij het opstellen of het handhaven van de normen? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?