

## 2011Z02112

Vragen van het lid **Leijten** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *tekortschietende controle op de hulpmiddelenindustrie en wachtlijsten bij scoliosepatiënten* (ingezonden 3 februari 2011).

Vraag 1

Deelt u de mening dat de controle op prothesen en implantaten in Nederland ernstig tekort schiet? Zo nee, waarom niet?<sup>1</sup>

Vraag 2

Herinnert u zich uw toezegging dat u gaat uitzoeken hoeveel contracten er bestaan tussen chirurgen en de medische hulpmiddelenindustrie? Kunt u de resultaten van dit onderzoek binnen een maand aan de Kamer sturen? Zo nee, waarom niet?<sup>2</sup>

Vraag 3

Bent u ervan op de hoogte dat er veertig contracten zijn geteld door de Nederlandse Nederlandse Orthopaedische Vereniging(NOV)?<sup>3</sup> Erkent u dat dit bij u bekend had kunnen zijn ten tijde van de mondelinge vragen d.d. 1 februari jl.?

Vraag 4

Bent u bereid dergelijke contracten te verbieden? Zo nee, waarom niet?

Vraag 5

Waarop is uw vertrouwen gebaseerd dat de veldpartijen binnen enkele maanden met een nationale code voor omgang met artsen komen terwijl deze zelfregulering tot nu toe kennelijk nooit tot stand is gekomen?

Vraag 6

Hoeveel tijd gaat u het veld precies geven, deelt u de mening dat de zelfregulering voor 1 mei 2011 geregeld zou moeten zijn? Deelt u de mening dat het goed is om al vast wettelijke maatregelen voor te bereiden als stok achter de deur en om te laten zien dat het u menens is?

<sup>1</sup> KRO Reporter, 29 januari 2011.

<sup>2</sup> Mondelinge Vragenuur, 1 februari 2011.

<sup>3</sup> <http://medischcontact.artsennet.nl/blad/Tijdschriftartikel/Veertig-orthopeden-gelieerd-aan-industrie.htm>

Vraag 7

Op welke manier denkt u dit wettelijk te kunnen regelen, kan dit door aanpassing van huidige wetgeving en zo ja, welke wetgeving, of zou hier een nieuw wetsvoorstel voor gemaakt moeten worden?

Vraag 8

Hoeveel patiënten krijgen jaarlijks een prothese of implantaat dat niet medisch is gekeurd of waarvoor geen openbare wetenschappelijke informatie beschikbaar is? Hoeveel van deze patiënten lijden als gevolg hiervan gezondheidsschade?

Vraag 9

Is u bekend dat de beroepsgroep van orthopedisch chirurgen geen heil ziet in zelfregulering en vraagt om meer toezicht? Wat is hierop uw reactie?<sup>4</sup>

Vraag 10

Erkent u dat het uitblijven of ontbreken van adequaat medisch toezicht op hulpmiddelen kan leiden tot ernstige gezondheidsschade voor patiënten? Zo ja, ligt het, gelet op deze ernstige risico's, niet voor de hand om in plaats van te vertrouwen op zelfregulering wettelijke maatregelen te nemen? Zo nee, waarom niet? Wilt u uw antwoord toelichten?

Vraag 11

Bent u bereid te onderzoeken hoeveel chirurgen en behandelcentra (relatie-)geschenken en diensten ontvangen van de medische hulpmiddelenindustrie en in ruil daarvoor kiezen voor producten van het betreffende bedrijf? Zo ja, wanneer kan de Kamer de resultaten van dit onderzoek tegemoet zien? Zo nee, vindt u het niet onwenselijk dat de schijn blijft bestaan dat sommige chirurgen te koop zijn?

Vraag 12

Klopt de uitspraak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat er geen wettelijke basis bestaat om op te treden tegen gunstbetoon bij marketing van medische hulpmiddelen? Deelt u de mening dat deze wettelijke basis er wel dient te komen? Wilt u uw antwoord toelichten?<sup>4</sup>

Vraag 13

Deelt u de mening dat uitsluitend protheses en hulpmiddelen zouden mogen worden gebruikt indien de veiligheid en werkzaamheid wetenschappelijk zijn bewezen en informatie hierover openbaar dient te zijn? Zo ja, op welke wijze gaat u dit regelen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 14

Deelt u de mening dat er een onafhankelijke instantie ter beoordeling van medische hulpmiddelen dient te worden opgericht, naar analogie van het College ter beoordeling van geneesmiddelen? Zo ja, wanneer kan de Kamer een voorstel van uw zijde verwachten? Zo nee, waarom dienen naar uw oordeel geneesmiddelen wel te worden beoordeeld en medische hulpmiddelen niet?

Vraag 15

Wat is uw oordeel over orthopedische bedrijven die geen wetenschappelijk onderzoek over hun producten publiceren? Bent u bereid dit te verplichten? Zo ja, wanneer kan de Kamer een voorstel tegemoet zien? Zo nee, hoe verhoudt dit zich tot de door u gewenste transparantie voor patiënten?

Vraag 16

Deelt u de mening dat het toepassen van hulpmiddelen en implantaten waarvoor geen wetenschappelijke onderbouwing bestaat, per direct verboden dient te worden? Zo nee, waarom niet?

<sup>4</sup> [http://reporter.kro.nl/uitzendingenreporter/\\_2011/reactie-inspectie\\_voor\\_volksgezondheid.aspx](http://reporter.kro.nl/uitzendingenreporter/_2011/reactie-inspectie_voor_volksgezondheid.aspx)

Vraag 17

Wat is uw verklaring voor het feit dat mensen met rugvergroeiing (scoliose) dikwijls twee jaar moeten wachten op een operatie? Heeft dit wellicht iets te maken met het feit dat aan behandeling van deze groep minder te verdienen valt dan aan lucratieve nieuwe protheses van de hulpmiddelenindustrie? Wilt u uw antwoord toelichten?

Vraag 18

Hoe is het mogelijk dat de wachttijden voor operatie bij scoliose patiënten sinds februari 2010 niet zijn afgenomen ondanks uw antwoord op eerdere Kamervragen over dit probleem waarbij u aangaf dat de DBC-financiering zou worden afgestemd op de zwaarte van de scoliosebehandeling?<sup>5</sup>

Vraag 19

Wilt u komen met een adequaat financieringsvoorstel voor de gespecialiseerde scolioseoperaties zodat dergelijke operaties niet meer verliesgevend voor ziekenhuizen zijn en financiële afwegingen niet meer doorslaggevend kunnen zijn bij het al dan niet behandelen van scoliosepatiënten? Zo neen, waarom niet?

Vraag 20

Hoe is het gesteld met het onderhoud van medische apparatuur en welke wetgeving is er thans op dit terrein?

Vraag 21

Is het waar dat er wel wetgeving bestaat inzake het onderhoud van liften en blusapparatuur maar niet bij medische apparatuur? Dient er op het gebied van onderhoud van medische apparatuur niet aanvullende wetgeving te komen? Zo neen, hoe wordt de veiligheid dan wel geborgd?

---

<sup>5</sup> Vragen van het lid Van Gerven (SP), Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2009–2010, nr. 2001.