

## 8

### Vragenuur

**Vragen van het lid Leijten aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over gebrekkige controle op orthopeden die nieuwe technieken toepassen, die gevaarlijk zijn en waarvoor wetenschappelijk bewijs ontbreekt.**



Mevrouw **Leijten** (SP):

Voorzitter. Het televisieprogramma Reporter van de KRO had afgelopen zaterdag een reportage die volgens de aankondiging zou gaan over de winnaars en de verliezers in de operatiekamer. Wij zagen dat patiënten niet geteste kunstheupen kregen of een prothese voor de rug die ernstige schade toebrengt aan de patiënt. Wij zagen dat chirurgen lucratieve en duistere contracten hebben met de industrie die dit soort implantaten en protheses ontwikkelt. Wij zagen ook dat een patiënt met een rugvergroeiing, scoliose, financieel onaantrekkelijk is geworden voor het ziekenhuis en daardoor twee jaar lang op een operatie moet wachten. De verliezers waren in deze KRO-reportage de patiënten. Dat is eigenlijk een ontluisterend beeld. Ik vraag dan ook aan deze minister of zij het met de SP eens is dat het belang van de patiënt altijd voorop moet staan in de gezondheidszorg. Als zij die vraag beantwoordt met ja, zou ik graag van haar willen horen dat zij ervoor zorgt dat de contracten tussen chirurgen en de medische industrie voor hulpmiddelen worden gestopt. Hoeveel contracten zijn er overigens? Dat moeten wij heel snel weten. En hoe gaat de minister die contracten beëindigen?

Als het belang van de patiënt vooropstaat in de gezondheidszorg, hoe kan het dan zo zijn dat er dus protheses worden gebruikt die niet medisch-wetenschappelijk bewezen goed zijn? Klopt het eigenlijk dat er gewerkt kan worden met dit soort hulpmiddelen die niet gekeurd zijn, zoals een specialist in de uitzending zegt? De SP zou willen weten of de minister bereid is om een onafhankelijke beoordelingscommissie in te stellen voor dit soort hulpmiddelen. Ten slotte zouden wij graag van de minister willen weten of zij bereid is het probleem van de wachtlijsten voor mensen met ernstige rugvergroeiingen op te lossen. Twee jaar lang op een wachtlijst staan, is niet nodig.



Minister **Schippers**:

Voorzitter. In de uitzending van Reporter kwamen patiënten aan het woord die een vreselijke ervaring hebben gehad en in een vreselijke situatie verkeren. Dat is afschuwelijk. Ik vind dan ook dat wij er alles aan moeten doen om de onderste steen boven te krijgen en dat helder moet worden wat er hier is gebeurd. Uiteraard staat voor mij het patiëntenbelang voorop in de gezondheidszorg. Wij moeten het dus ook zo organiseren dat dit vooropstaat.

Hoe krijg ik nu de onderste steen boven? Mevrouw Leijten vraagt over allerlei zaken die in Reporter aan de orde zijn gekomen. Ik wil ook wel weten hoe dat zit. Het eerste belangrijke proces dat aan de gang is, is dat de medische hulpmiddelensector momenteel aan een nationale code werkt over de omgang met artsen. Het is wel belangrijk dat onderzoekers, industrie en artsen samen-

werken om hulpmiddelen steeds beter te maken en dat ze daartoe ook onderling informatie koppelen. We moeten wel heel helder en transparant hebben hoe dat beoordeeld wordt en hoe men tot elkaar in verhouding staat. Dus die code komt er als het goed is snel aan. Ik wil een heldere code met voldoende eisen, volledige transparantie en robuuste sancties. Komt die er niet, dan zal ik wetgeving overwegen op basis van hoe die code eruitziet. Mijn eerste voorkeur gaat wel uit naar zelfregulering, omdat het belangrijk is dat er ook draagvlak in de sector is voor die afspraken.

Wat ga ik nu doen om de onderste steen boven te krijgen? Ten eerste heeft de eigen beroepsgroep aangegeven dat zij de beschuldigingen in de uitzending van Reporter onderzoekt en daaraan zo nodig consequenties zal verbinden. In het uiterste geval zal dat roeyement betekenen. Vervolgens kijkt de inspectie naar de kwaliteit van de zorgverlening. Ondanks dat de inspectie geen rechtstreekse klachten heeft ontvangen, is zij al bij het Waterlandziekenhuis betrokken, waar zij toeziet op de nazorg die aan patiënten wordt gegeven die zich bij al eerder bij de klachtencommissie hebben aangemeld. Zij zal er dus op toezien dat de nazorg goed plaatsheeft. Naar aanleiding van het televisieprogramma zal de inspectie ook de Isala klinieken inspecteren en ook daar onderzoek doen. Vervolgens zal de inspectie nagaan of er sprake is van incidenten of dat er structureel iets aan de hand is. Zij zal over een paar maanden de resultaten van het onderzoek aan mij voorleggen, die ik vervolgens aan de Kamer zal voorleggen.

Volgende week spreekt de inspectie met de beroepsgroep, de Nederlandse Orthopaedische Vereniging en de patiëntenvereniging, over de veel te lange wachtlijst voor een operatieve scoliosebehandeling. Die afspraak stond al naar aanleiding van een eerdere gebeurtenis. Daar zal die wachtlijst ter sprake komen. Maar ook de zorgverzekeraars hebben een zorgplicht en zijn verantwoordelijk voor de zorginkoop daarvan. Ook zij zullen daarop worden aangesproken.

**De voorzitter:**

Mevrouw Leijten, voor een vervolgvraag.

Mevrouw **Leijten** (SP):

Er zijn drie belangrijke punten naar voren gekomen in de uitzending. Op het voor de SP eerste belangrijke punt, namelijk de contracten tussen de industrie en de chirurgen, zegt de minister dat er een code zal komen. Dat vind ik jammer. De SP heeft samen met de VVD de strijd in de Kamer gevoerd om de farmaceutische industrie meer aan banden te leggen. Dat heeft geresulteerd in toetsingscommissies en het wettelijk verankeren wanneer je een contract mag afsluiten voor bijvoorbeeld medisch onderzoek. Ik zou graag van deze minister een parallel willen zien met dit soort contracten. We laden onze chirurgen toch niet met de schijn op dat zij niet in het belang van de patiënt handelen maar in het belang van de industrie? Dat zou deze minister toch moeten toezeggen. Ik hoop dat echt. Ook zou ik graag van deze minister willen horen dat het werken met hulpmiddelen die nog niet zijn goedgekeurd stopt. Met de mensen aan tafel gaan zitten? Nee, dat moet stoppen! We weten dat er bij het Waterlandziekenhuis verkeerde rugimplantaten zijn geplaatst bij mensen. Daarvoor loopt inderdaad al een traject van de inspectie. Ook over sportheupen zeggen de orthopeden, dus de chirurgen die deze inbrengen, dat zij niet zijn

## Schippers

goedgekeurd. Zij vragen in de uitzending om een goedkeuring. Dat kan de minister toch organiseren? Kan zij toezeggen dat zij binnen een maand, na overleg over de scoliosebehandeling, met een oplossing komt?

### Minister Schippers:

Ten eerste moeten we uitzoeken of die contracten waarvan sprake was in Reporter er daadwerkelijk zijn. Ik wil op basis van feiten handelen. Dus we gaan eerst onderzoeken of de feiten kloppen en of die contracten er zijn. Dat wordt via verschillende wegen onderzocht, zoals ik eerder heb gemeld. Ten tweede wil ik volledige transparantie. Dat is evident. Dat kan via twee wegen: via zelfregulering of afdwingen bij wetgeving. Ik heb de middenweg gezocht. Ik heb een paar maanden de tijd gegeven voor zelfregulering. Wanneer dat onvoldoende is, moet het via wetgeving.

De derde vraag van mevrouw Leijten betreft de medische hulpmiddelen. Dat gaat niet via nationale wetgeving maar via Europese wetgeving. Het is een Europese markt. De Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen zijn in 2007 herzien, mede op aandringen van Nederland. De nieuwe eisen werden in maart 2010 van kracht. Die eisen zijn dat er klinisch bewijs moet zijn van veiligheid en werkzaamheid. Die eisen zijn verduidelijkt en aangescherpt. Zij houden in dat er klinisch onderzoek moet worden verricht.

### Mevrouw Leijten (SP):

Het probleem is dat er elf producenten zijn van medische hulpmiddelen waarvan er zes niet eens publiceren wel wetenschappelijk bewijs er is voor de werkzaamheid van de prothese of van het hulpmiddel dat in je lichaam wordt ingebracht. Het gegeven dat meer dan de helft geen wetenschappelijk bewijs publiceert, zou deze minister ertoe moeten brengen om te komen met een college ter beoordeling van hulpmiddelen. Dat is er voor geneesmiddelen ook. Dat is ook een Europese markt. Toch legt Nederland die ter beoordeling voor aan een college, omdat in Nederland de patiëntbelangen en niet die van de industrie voorstaan.

### Minister Schippers:

Dit is Europees geregeld. Dus op Europees niveau hebben wij eisen. Iedere overheid heeft een eigen instelling die erop toe moet zien dat die eisen nationaal worden nageleefd. Een fabrikant moet niet alleen aantonen dat hij klinisch onderzoek heeft verricht en dat dit klinisch onderzoek goed is verlopen. Als het product eenmaal op de markt is en bij patiënten wordt ingezet, moet de fabrikant ook vervolgonderzoek doen. Vooral bij implantaten, die zich lang in iemands lichaam bevinden en lang moeten functioneren, moet dat vervolgonderzoek plaatsvinden. De fabrikant moet alle symptomen bijhouden en registreren. Blijkt daaruit dat zich zorgelijke dingen voordoen, dan kan de inspectie uiteindelijk optreden.

### Mevrouw Leijten (SP):

Ik geloof niet dat de minister de uitzending heeft gezien. Daarin zegt namelijk een hele rij specialisten dat zij een groot probleem hebben, dat zij niet weten of de dingen zijn goedgekeurd en dat duistere contracten zijn afgesloten tussen specialisten en de industrie. Het belang van de patiënt is daar niet mee gediend. Zij vragen om duidelijkheid en willen weten welke hulpmiddelen zij wel en niet

kunnen gebruiken. Ik vraag de minister of zij dat snel gaat regelen. Anders komen wij hierover weer snel te spreken.

### Minister Schippers:

Als die duistere contracten er zijn, moeten wij dat uitzoeken. Ik wil ook niet dat er duistere contracten zijn. Daar moet helderheid over bestaan. Via verschillende wegen wordt dat uitgezocht. De raad van bestuur heeft daar overigens ook nog een eigen verantwoordelijkheid in. Verder hebben wij een systeem waarbij de fabrikant na onderzoek moet doen; op basis daarvan moet hij handelen.

Zij hoeven dat niet te publiceren. Daar heeft mevrouw Leijten gelijk in. Dat hoeft dus niet publiek te zijn. Het wordt echter wel gecontroleerd door de notified body. In Nederland is de notified body KEMA. KEMA controleert wel of de fabrikant het uiteindelijk heeft gedaan.



### De voorzitter:

Hiermee zijn wij gekomen aan het eind van het vragen uur. Ik dank de minister en ik dank de vragensteller.

Ik deel aan de Kamer mee dat de volgende leden zich hebben afgemeld:

Knops en Slob, de gehele week.

Deze mededeling wordt voor kennisgeving aangenomen.

### De voorzitter:

Op de tafel van de Griffier ligt een lijst van ingekomen stukken. Op die lijst staan voorstellen voor de behandeling van deze stukken. Als voor het einde van de vergadering daartegen geen bezwaar is gemaakt, neem ik aan dat daarmee wordt ingestemd.