

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

### 1257

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie* (ingezonden 13 december 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 22 januari 2019). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 1069.

#### Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «De verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Antwoord op vraag 1.

Ja.

#### Vraag 2

Ziet u een direct verband tussen lucratieve deals van fabrikanten met artsen enerzijds, en de keuze voor bepaalde medische hulpmiddelen die vaak gebaseerd is op andere belangen dan de gezondheid van de patiënt, anderzijds?

#### Antwoord 2

In het betreffende artikel van Follow The Money wordt een relatie gelegd tussen consultancy contracten tussen medisch specialisten en leveranciers van medische hulpmiddelen.

De opgevraagde consultancy contracten, waarnaar in het artikel wordt verwezen, kunnen aanleiding geven om te veronderstellen dat ook andere factoren dan louter het gezondheidsbelang van patiënten, een rol kunnen spelen bij artsen. Niet duidelijk is of dit verband er ook daadwerkelijk is. Op basis van de huidige regels van het wettelijk verbod op gunstbetoon worden voorwaarden gesteld om oneigenlijke beïnvloeding van artsen door leveranciers van medische hulpmiddelen te voorkomen.

<sup>1</sup> «De verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie». Follow the Money, 13 december 2018.

#### Vraag 3 en 9

Zouden consultancy-contracten van artsen met de medische hulpmiddelenindustrie wat u betreft verboden moeten zijn?

Bent u bereid de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon helemaal af te schaffen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 3 en 9

Nee, ik ben niet van mening de wettelijke uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon afgeschaft moeten worden. Ik vind het belangrijk dat er kennisuitwisseling is tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en artsen en andere gebruikers. De ervaringen van gebruikers dragen bij aan de ontwikkeling van nieuwe medische hulpmiddelen en nieuwe toepassingen daarvan. Wél moet hierbij voorkomen worden dat dergelijke contracten leiden tot ongewenste beïnvloeding van artsen bij beslissingen over de aanschaf of het gebruik van medische hulpmiddelen. In zowel de Wet op de medische hulpmiddelen (artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen), als in de zelfregulering (artikel 5, vierde lid van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen) zijn strikte voorwaarden opgenomen waaraan dienstverleningsovereenkomsten – consultancy contracten vallen in het algemeen onder deze categorie – moeten voldoen om te zijn uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon.

#### Vraag 4

In hoeverre denkt u dat transparantie over financiële transacties tussen fabrikanten en artsen kan voorkomen dat patiënten onnodig worden blootgesteld aan enorme gezondheidsrisico's?

#### Antwoord 4

Het Transparantieregister Zorg heeft als doel oneigenlijke beïnvloeding van artsen door leveranciers van medische hulpmiddelen tegen te gaan door middel van het openbaar maken van bepaalde financiële relaties tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen. Het Transparantieregister Zorg is niet bedoeld als instrument om de veiligheid van medische hulpmiddelen te waarborgen. Daarvoor verwijs ik tevens naar het antwoord op vraag 10 tot en met vraag 13 van deze Kamervragen. Dit neemt niet weg dat ik denk dat het Transparantieregister Zorg wel een bijdrage kan leveren aan de kwaliteit van zorg door de keuze van een hulpmiddel niet oneigenlijk te beïnvloeden.

#### Vraag 5

Bent u van mening dat de Gedragscode Medische Hulpmiddelen wordt geschonden door de deals die worden beschreven in het artikel?

#### Antwoord 5

In de Gedragscode Medische Hulpmiddelen is bepaald (artikel<sup>2</sup> dat alle partijen die aan de Gedragscode gebonden zijn ervoor zorgdragen dat zij met ingang van 1 januari 2015 geen overeenkomsten meer afsluiten waarin bepalingen zijn opgenomen, die een verplichting tot openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg op grond van de Gedragscode in de weg kunnen staan.

Dit houdt in dat voor zover sprake zou zijn van geheimhoudingsclausules in contracten, waarvan in het artikel van Follow The Money melding wordt gemaakt, de Gedragscode (artikel 27) wordt geschonden.

#### Vraag 6

Heeft u het idee dat artsen voldoende op de hoogte zijn van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen?

#### Antwoord 6

Er zijn signalen dat niet alle artsen voldoende op de hoogte zijn van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Ik heb begrepen dat zowel vanuit de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (Stichting GMH), als vanuit

---

<sup>2</sup> «De verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie». Follow the Money, 13 december 2018.

de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering van de Geneeskunst (KNMG) de komende tijd ingezet gaat worden op meer voorlichting aan artsen over de Gedragscode en het wettelijk verbod op gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector.

#### Vraag 7

Bent u van mening dat het Transparantieregister Zorg naar behoren werkt? Zo ja, waarom? Zo nee, hoe bent u van plan dit op te lossen?

#### Antwoord 7

Voor het antwoord op vraag 7 verwijs ik naar het antwoord op vraag 6 van het Tweede Kamerlid Ploumen (PvdA) over omkoping van artsen door een bedrijf van medische hulpmiddelen<sup>3</sup>.

#### Vraag 8

Deelt u de mening dat er veel onduidelijkheid bestaat over de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon, en dat zij de naleving van het verbod op gunstbetoon in gevaar brengen?

#### Antwoord 8

Het wettelijk verbod op gunstbetoon en de uitzonderingen daarop (artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen) is sinds 1 januari 2018 van kracht voor de medische hulpmiddelensector. Als gevolg van dit wettelijk verbod heeft de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (Stichting GMH) de Gedragscode Medische Hulpmiddelen aangescherpt en daarmee in overeenstemming gebracht.

Gebleken is dat niet bij alle zorgprofessionals of bij leveranciers van medische hulpmiddelen duidelijkheid bestaat over het wettelijke verbod en de wettelijke uitzonderingsgronden en de toepassing daarvan in de praktijk. Om hierover meer duidelijkheid te geven heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bij brief van 29 november 2018 een nadere toelichting gegeven op het verbod op gunstbetoon voor de medische hulpmiddelensector. In deze brief is nader ingegaan op de vier uitzonderingsgronden van het verbod. De Stichting GMH heeft deze brief ook op haar website geplaatst.

#### Vraag 10, 11, 12 en 13

Wat is uw reactie op de lobby van de industrie, die door sommigen onder de meest «hevige en smerige» wordt geschaard, om strengere regels voor medische hulpmiddelen tegen te houden?<sup>4</sup>

Hoe denkt u dat uw wijziging van de Wet medische hulpmiddelen, waarin voortaan zal worden geëist dat notified bodies (die medische hulpmiddelen toegang verlenen tot de markt) «voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel in dienst hebben», hier verbetering in zal brengen?

Wat vindt u ervan dat Europese patiënten zonder hun eigen medeweten dienst doen als proefkonijnen voor medische hulpmiddelen, omdat wij de slechtste controle op medische hulpmiddelen kennen?

Wat belemmert u om stappen te zetten richting een Amerikaans systeem of een systeem dat wij ook kennen voor geneesmiddelen, waar een centraal overheidsorgaan, een college beoordeling hulpmiddelen, de kwaliteit, veiligheid en werking van medische hulpmiddelen controleert en er dus geen financiële belangen meespelen?

#### Antwoord 10, 11, 12 en 13

Na lang onderhandelen is er onder Nederlands voorzitterschap in 2016 een akkoord bereikt over nieuwe verordeningen<sup>5</sup> op het gebied van medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. In die verordeningen staan strengere maatregelen die de markttoelating voor medische hulpmiddelen moeten versterken. Het wetsvoorstel Medische hulpmiddelen dient ertoe deze Europese verordeningen in onze nationale wet te implementeren.

<sup>3</sup> (Kamerstukken, Tweede Kamer, vergaderjaar 2018–2019, Aanhangsel 778)

<sup>4</sup> «Lobbyisten houden strengere regels voor implantaten tegen». Trouw, 28 november 2018.

<sup>5</sup> Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen en (EU) 2017/746 inzake in vitro diagnostica

Ten eerste bevatten de verordeningen strengere eisen op het gebied van onpartijdigheid en onafhankelijkheid, en op het gebied van deskundig personeel, van notified bodies. Voor alle notified bodies geldt dat ze opnieuw beoordeeld moeten worden of ze aan de verscherpte eisen voldoen. Na aanwijzing houdt de IGJ toezicht op deze notified bodies.

In de tweede plaats zijn in de verordeningen verder aanvullende eisen opgenomen ten aanzien van de klinische bewijsvoering van een hulpmiddel. Notified bodies hebben de taak om te toetsen of medische hulpmiddelen aan de gestelde eisen voldoen en kunnen besluiten conformiteitscertificaten van medische hulpmiddelen niet te verlengen, te schorsen of in te trekken. Ten derde voorziet de verordening in een extra beoordeling door onafhankelijke deskundigen (zogenoemde «expertpanels») van de klinische bewijsvoering van bepaalde hoog risico hulpmiddelen, voorafgaand aan de afgifte van een conformiteitscertificaat door een aangemelde instantie.

Tenslotte bevatten de verordeningen een verduidelijking van de eisen op het gebied van post market surveillance (PMS). De verordeningen verplichten fabrikanten om actief PMS-informatie te verzamelen over hun hulpmiddel, met als doel de kwaliteit en de veiligheid van het hulpmiddel te waarborgen. Notified bodies zien erop toe dat fabrikanten hiervoor een voldoende onderbouwd PMS-plan hebben.

Alle bovenstaande maatregelen zijn bedoeld om een hoog niveau van patiëntveiligheid te waarborgen. Het gebruik van medische hulpmiddelen gaat echter altijd gepaard met risico's. In de Verenigde Staten voert een overheidsorganisatie de controles op medische hulpmiddelen uit. In de praktijk blijkt dat zich daar dezelfde risico's voordoen met medische hulpmiddelen als in Europa. Controle door een overheidsinstantie kan die risico's niet per definitie wegnemen. Ik verwacht dat de nieuwe verordeningen die in mei 2020 (MDR) en mei 2022 (IVDR) van kracht worden, de patiëntveiligheid verder zullen versterken en er tegelijkertijd voor zullen zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt.