

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

111

Vragen van het lid **Tielen** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Opnieuw problemen bij Philips: sommige maskers gevaarlijk voor mensen met pacemakers»* (ingezonden 14 september 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 30 september 2022).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Opnieuw problemen bij Philips: sommige maskers gevaarlijk voor mensen met pacemakers»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Bent u bekend met de eerdere problemen met adem- en slaapapneuapparaten van Philips, waarbij het bedrijf vorige week 1.700 Bipap-beademingsapparaten heeft teruggedroepen, en vorig jaar een terugroepactie vanwege problemen bij slaapapneu-apparaten plaatsvond? Welke stappen zijn gezet sinds de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in mei jongstleden de druk heeft opgevoerd omtrent de terugroepactie van slaapapneu-apparaten?²

Antwoord 2

Ja, ik ben bekend met beide terugroepacties. De recente terugroepactie is van kleinere aard en omvang. Het betreft hier specifieke productieseries toestellen, in aantal 1.700 wereldwijd, waarvan er geen toestellen in Nederland zijn geleverd.

De IGJ heeft haar bevindingen en oordeel over de lopende terugroepactie met Philips doorgesproken. Hierbij heeft de IGJ verbetering gevraagd in met name de samenwerking, communicatie en transparantie over de terugroepacties richting onder andere patiënten, medisch behandelaars en distributeurs.

¹ NRC, 7 september 2022, «Opnieuw problemen bij Philips: sommige maskers gevaarlijk voor mensen met pacemakers» (www.nrc.nl/nieuws/2022/09/07/opnieuw-problemen-bij-philips-ook-maskers-woorden-teruggehaald-a4140976).

² NRC, 30 augustus 2022, «Philips breidt terugroepactie beademingsapparaten uit» (www.nrc.nl/nieuws/2022/08/30/philips-breidt-terugroepactie-beademingsapparaten-uit-na-amerikaanse-waarschuwing-a4140226).

Dit heeft recent geleid tot een plan van aanpak van Philips. De IGJ monitort op dit moment intensief de beoogde verbeteringen. Daarnaast heb ik in gesprek met Philips eerder dit jaar hen gewezen op het belang van vaart maken met de terugroepactie en het verbeteren van de communicatie en transparantie richting betrokken partijen. Inmiddels heeft in augustus een stakeholderbijeenkomst plaatsgevonden met een vertegenwoordiging van patiënten, medische professionals en distributeurs. VWS en IGJ waren bij deze bijeenkomst aanwezig. Tijdens deze bijeenkomst is onder meer een update gegeven over de voortgang van lopende onderzoeken en de terugroepactie.

Vraag 3

Kunt u aangeven of er Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or Bi-Level PAP-maskers uit het artikel van 7 september in Nederland geleverd zijn? Zo ja, kunt u aangeven of er in Nederland al meldingen zijn gedaan van problemen? Waarom wordt bij dit probleem gekozen voor eerst een waarschuwing en daarna het bericht dat patiënten de maskers niet meer mogen gebruiken? Wat is de reden dat er niet een terugroepactie is ingezet?

Antwoord 3

Ja, deze maskers worden ook door patiënten in Nederland gebruikt. Er zijn in Nederland geen meldingen van problemen bekend. De maskers kunnen alleen bij een kleine groep patiënten een mogelijk probleem vormen. Philips heeft daarom alleen deze groep patiënten de mogelijkheid geboden het masker te vervangen in plaats van een collectieve terugroepactie.

Vraag 4

Welke inzet plegen verschillende landen waar op dit moment een terugroepactie plaatsvindt om deze actie zo spoedig mogelijk te laten verlopen? Heeft u een verklaring voor de vertraging van de terugroepactie in Nederland, waarbij nu 46.000 van de 110.000 kastjes zijn vervangen terwijl Philips streefde naar vervanging van alle kastjes binnen twaalf maanden? Welke mogelijkheden zijn er voor u als Minister om bij te dragen aan versnelling van deze vervangingsactie?

Antwoord 4

De inzet van de verschillende landen verschilt in de basis niet veel van elkaar. De betrokkenen EU-lidstaten werken namelijk intensief samen en beoordelen voortdurend of de fabrikant de juiste stappen zet, zodat de terugroepactie zo snel mogelijk wordt uitgevoerd. Daarbij wordt scherp gelet op de voortgang van het vervangings-/reparatieproces en wordt de fabrikant daar waar nodig aangezet tot verbeteringen.

Ik heb als Minister verder geen invloed op de bedrijfsvoering van Philips, en dus ook geen inzicht in de reden van vertraging in de terugroepactie. Zoals eerder aangegeven heb ik in gesprek met Philips wel mijn zorgen over de terugroepactie geuit en een oproep gedaan om meer snelheid hierin aan te brengen.

Vraag 5

Deelt u de mening dat de opeenstapeling van veiligheidsproblemen bij Philips niet goed is voor het vertrouwen van patiënten in de medische technologie in het algemeen? Zo ja, welke mogelijkheden ziet u om vertrouwen in de medische technologie te vergroten en welke bent u bereid in te zetten?

Antwoord 5

Het is begrijpelijk dat berichten als deze gevolgen hebben voor patiënten die vertrouwen op technologie voor hun gezondheid en kwaliteit van leven. Juist om die reden hebben fabrikanten in dit domein een grote verantwoordelijkheid om voortvarend en transparant te werk te gaan bij eventuele veiligheidsproblemen.

Dit laat onverlet dat de markt van medische technologie bestaat uit ongeveer 500.000 verschillende producten. Dit betreft producten die worden gebruikt bij de diagnose, behandeling en ondersteuning van ziekten en gebreken. Bij veel behandelingen wordt wel een vorm van medische technologie gebruikt. Volgens mij toont dit aan dat er veel vertrouwen is in de inzet van medische

technologie in de zorg en ik verwacht dat het belang van deze inzet in de toekomst alleen maar zal toenemen.

Juist vanwege deze omvangrijke inzet van technologie is het helaas ook onvermijdelijk dat zich (mogelijke) veiligheidsproblemen voordoen. Uiteindelijk is namelijk geen enkel product of behandeling honderd procent veilig. Dit kan komen door het product zelf, maar nog vaker komt dit door de toepassing ervan. Onlangs is dit ook uit de Monitor Zorggerelateerde Schade 2019 van het Nivel gebleken³.

Desondanks moeten we met elkaar proberen de risico's op problemen zo klein mogelijk te houden voor patiënt en zorgverlener. Hiervoor is er onder andere sinds 2016 het convenant «Veilige Toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg» als belangrijke veldnorm. De IGJ gebruikt dit convenant actief in haar toezicht, samen met de leidraden hierover van de Federatie Medisch Specialististen. Er wordt momenteel gewerkt aan een nieuwe veldnorm.

Daarnaast is sinds 26 mei 2021 de Medical Device Regulation (MDR) van toepassing voor medische hulpmiddelen. Sinds 26 mei 2022 is de In vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) voor diagnostische testen van toepassing. Beide Europese verordeningen hebben als doel om de veiligheid van het product te vergroten en daarmee de patiëntveiligheid. Er worden onder andere strengere eisen gesteld aan de markttoelating en de klinische bewijsvoering. Daarnaast worden problemen met medische hulpmiddelen via een (deels) openbare Europese database sneller inzichtelijk gemaakt (EUDAMED). Ik verwacht dat al deze maatregelen de veiligheid en toepassing van medische technologie verder verbeteren.

³ Kamerstuk 31 016, nr. 348.