

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

### 3136

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat fabrikanten van bekkenbodematjes aanwezig zijn in de operatiekamers* (ingezonden 25 mei 2020).

Antwoord van Minister **Van Rijn** (Medische Zorg) (ontvangen 15 juni 2020).

#### Vraag 1

Bent u bekend met de uitzending van Argos (16 mei jl.) over «Fabrikanten van bekkenbodematjes aan de operatietafel»<sup>1</sup>?

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Kunt u inzichtelijk maken hoe vaak fabrikanten van bekkenbodematjes aanwezig zijn bij operaties en welke handelingen zij precies verrichten? Hoe oordeelt u over deze aanwezigheid?

#### Antwoord 2

De uitzending van Argos van 16 mei 2020 is mij bekend, evenals dat productspecialisten van hulpmiddelenfabrikanten in sommige gevallen tijdens operatieve ingrepen in de operatiekamer aanwezig zijn om technische ondersteuning te geven. Het betreft met name operatieve ingrepen waarbij (nieuwe) implantaten geplaatst, dan wel gereviseerd, worden. Productspecialisten kunnen tijdens operatieve ingrepen technische ondersteuning bieden aan de operateur en daarmee een bijdrage leveren aan de veilige en goede zorg. Het is de verantwoordelijkheid van de operateur en de zorginstelling om te bepalen op welke wijze de productspecialist wordt ingezet in de operatiekamer tijdens de operatie, zodanig dat dit leidt tot goede zorg. Daarbij geldt als voorwaarde onder meer het convenant «Veilige toepassing medische technologie in de medisch specialistische zorg»<sup>2</sup>, dat bekwaamheidsborging vraagt van zorgverleners bij gebruik van medische technologie. In de

<sup>1</sup> Argos, 16 mei 2020, «Fabrikanten van bekkenbodematjes aan de operatietafel», <https://www.nporadio1.nl/argos/onderwerpen/537587-fabrikanten-van-bekkenbodematjes-aan-de-operatietafel>

<sup>2</sup> <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>

beantwoording van eerdere Kamervragen over dit onderwerp ben ik hier ook op ingegaan<sup>3</sup>.

Het is mij niet bekend hoe vaak fabrikanten specifiek bij de plaatsing van bekkenbodemmatjes aanwezig zijn.

### Vraag 3

Welke afspraken zijn hierover gemaakt bij de specialistische beroepsgroep, de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)? Hoe oordeelt u over deze afspraken?

### Antwoord 3

Er zijn bij mijn weten geen specifieke afspraken ten aanzien van dit onderwerp gemaakt door de NVOG. Het is mij wel bekend dat sommige wetenschappelijke verenigingen een standpunt hierover hebben ingenomen. Zo'n standpunt heeft niet de status van veldnorm maar is in lijn met bestaande wet- en regelgeving.

Ik deel de mening van mijn ambtsvoorganger<sup>4</sup> dat een dergelijk standpunt voor andere medisch specialisten en ziekenhuizen behulpzaam kan zijn bij het opstellen van beleid hoe zij met de aanwezigheid van productspecialisten op de OK omgaan.

### Vraag 4 en 5

Vindt u het ook een schending van de privacy wanneer personeel van een hulpmiddelenfabrikant aanwezig is tijdens een operatie, daarbij handelingen uitvoert, zonder dat de patiënt hiervan op de hoogte is?

Bent u het ermee eens dat patiënten het recht hebben om te weten wie er bij hun operatie aanwezig zijn en expliciet toestemming zouden moeten geven voor de aanwezigheid van medewerkers van hulpmiddelenfabrikanten? Kunt u uw antwoord toelichten?

### Antwoord 4 en 5

Ik ben van mening dat het zowel zorgvuldig als wenselijk is wanneer de operateur de patiënt tenminste informeert over de aanwezigheid van een productspecialist en de redenen daarvoor. Indien een productspecialist bij de behandeling van de patiënt betrokken is, bijvoorbeeld doordat hij of zij technisch advies geeft aan de operateur, dan hoeft de patiënt op grond van de WGBO formeel geen toestemming te geven. In veel gevallen is een productspecialist reeds betrokken bij de behandeling, omdat deze de operateur adviseert over de toepassing van het medisch hulpmiddel of implantaat bij de patiënt. Graag verwijs ik u ook naar mijn eerdere beantwoording<sup>5</sup>, en die van mijn ambtsvoorganger<sup>6</sup>, over dit onderwerp.

### Vraag 6

Hoe oordeelt u over de uitspraken van de hoogleraar gezondheidsrecht aan de Erasmus Universiteit, die in de uitzending van Argos stelt dat in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) is opgenomen dat patiënten wel degelijk toestemming moeten geven voor de aanwezigheid van productspecialisten van de industrie?

### Antwoord 6

De hoogleraar geeft in de uitzending aan dat het niet vanzelfsprekend is dat een productspecialist betrokken is bij de behandeling en daarom aanwezig is. Het is de verantwoordelijkheid van de operateur om dit te bepalen en dan ook toestemming van de patiënt te vragen. Zoals eerder aangegeven ben ik van mening dat het wel zorgvuldig en gewenst is wanneer een arts de patiënt voor de operatie informeert over de aanwezigheid van een productspecialist en de redenen daarvoor.

<sup>3</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 2194

<sup>4</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 2093

<sup>5</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 2194

<sup>6</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 2093

#### Vraag 7

Hoe oordeelt u over de uitspraken van de hoogleraar patiëntveiligheid aan de TU Delft, die in de uitzending stelt dat de aanwezigheid van vertegenwoordigers van de hulpmiddelenfabrikanten ertoe bijdragen dat de introductie van nieuwe hulpmiddelen sneller verloopt dan wenselijk met het oog op de gezondheid en veiligheid van de patiënt?

#### Antwoord 7

Ik ben het in zoverre met deze hoogleraar eens dat de aanwezigheid van productspecialisten van hulpmiddelenfabrikanten moet bijdragen aan de veilige introductie en toepassing van medisch hulpmiddelen. Zoals eerder aangegeven in antwoord op vraag 1 en 2, kunnen productspecialisten tijdens operatieve ingrepen de technische ondersteuning bieden aan de operateur en daarmee een bijdrage leveren aan de veilige en goede zorg. De operateur en zorginstelling hebben hierin een belangrijke rol om de meerwaarde en wenselijkheid van de aanwezigheid van deze personen te bepalen, waarbij ook de voorwaarden gelden van het eerdergenoemde convenant. Ik ben van mening dat hiermee zo goed mogelijk wordt geborgd dat de introductie van nieuwe hulpmiddelen zorgvuldig en veilig gebeurt.

#### Vraag 8

Vindt u dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) onderzoek zou moeten doen naar de betrokkenheid van productspecialisten bij de plaatsing van bekkenbodematjes, en de rol die de aanwezigheid van de industrie heeft gehad bij de snelle introductie van dit hulpmiddel? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 8

De IGJ en ik hebben geen aanwijzingen dat de aanwezigheid van vertegenwoordigers van hulpmiddelenfabrikanten in de praktijk tot risico's voor goede en veilige zorg leidt, en zien dan ook geen noodzaak een extra onderzoek te doen. Wanneer zorgverleners signalen hebben dat in een ziekenhuis of kliniek de aanwezigheid van vertegenwoordigers van fabrikanten wel leidt tot risico's voor goede en veilige zorg, moeten zij dit intern aankaarten en kunnen zij hiervan een melding maken bij de inspectie via het Meldpunt IGJ. Wanneer een productspecialist van mening is op een onveilige manier te worden betrokken bij operaties kan hij of zij hiervan ook melding maken bij het Meldpunt IGJ. Er kunnen goede redenen zijn voor de aanwezigheid van productspecialisten op de OK. Productspecialisten kunnen tijdens operatieve ingrepen de technische ondersteuning bieden aan de operateur en daarmee een bijdrage leveren aan de veilige en goede zorg.