

## 2021Z04397

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Hartklepfabrikanten misleiden hartchirurgen en patiënten»* (ingezonden 10 maart 2021).

Vraag 1

Wat vindt u ervan dat fabrikanten niet de juiste maten van hartkleppen op de verpakking vermelden, wat ertoe leidt dat het risico op sterfte toeneemt?<sup>1</sup>

Vraag 2

Waarom is er vanuit de industrie zoveel weerstand tegen juiste etikettering voor hartkleppen?

Vraag 3

Wat heeft u gedaan om te zorgen voor de juiste etikettering voor hartkleppen? Hoe kan het dat de hartchirurg die dit alles aan het licht bracht, nul op het rekest kreeg op uw ministerie?

Vraag 4

Hoe is het mogelijk dat fabrikanten zo goed vertegenwoordigd zijn in de International Organisation for Standardisation (ISO)?

Vraag 5

Hoe is het mogelijk dat fabrikanten mede door henzelf opgelegde ISO-normen niet naleven in de praktijk?

Vraag 6

Hoe is het mogelijk dat fabrikanten met behulp van oneigenlijke en onwetenschappelijke argumenten nieuwe regels over etikettering kunnen torpederen?

Vraag 7

Hoe is het mogelijk dat de firma Medtronic, Inc. Nederland vertegenwoordigt in de commissie Chirurgische Implantaten? Waarom hebben fabrikanten hier zo'n grote vinger in de pap?

<sup>1</sup> Follow the Money, 9 maart 2021, «Hartklepfabrikanten misleiden hartchirurgen en patiënten»

Vraag 8

Deelt u de mening dat zij deze taak beter niet kunnen uitvoeren vanwege het onethische winstbejag van hulpmiddelenfabrikanten?

Vraag 9

Wat vindt u van de belangenverstrengeling van beroepsverenigingen, zoals de European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) en de industrie? Deelt u de mening dat dit aantoonde dat er een algeheel verbod op gunstbetoon moet komen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 10

Bent u bereid de motie-Van Gerven, waarin de regering wordt opgeroepen de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon te schrappen, teneinde de banden tussen medische professionals en de industrie tot een minimum te beperken, alsnog over te nemen en uit te voeren?<sup>2</sup>

Vraag 11

Wat vindt u ervan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) wel ontvankelijk was voor wetenschappelijke argumenten en voorstander is van juiste etikettering? Betekent dit dat in de Verenigde Staten fabrikanten wel verplicht zijn de juiste maten te vermelden op de verpakkingen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 12

Deelt u de mening dat het onacceptabel is dat foute etikettering nog langer kan voortduren, nu de nieuwe ISO-standaard voor juiste etikettering alleen voor nieuwe en aangepaste kleppen geldt? Kunt u uw antwoord toelichten en aangeven wat u hiertegen gaat ondernemen?

Vraag 13

Bent u bereid onderzoek te laten doen naar complicaties die bij patiënten zijn ontstaan als gevolg van te kleine hartkleppen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 14

Kunt u garanderen dat met het Landelijk Implanten Register (LIR) relevante gegevens over implantaten voldoende worden geregistreerd? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

Vraag 15

Zal in de toekomst inzichtelijk zijn hoeveel patiënten complicaties hebben ondervonden als gevolg van te kleine hartkleppen?

Vraag 16

Deelt u de mening dat patiëntenverenigingen meer moeten deelnemen in de ISO-werkgroepen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 17

Deelt u de mening dat overheidsinstanties zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) meer moeten handhaven in plaats van afwachten wat er op hen afkomt? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 18

Kunt u deze vragen één voor één beantwoorden?

**Toelichting:**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van het lid Kuiken (PvdA), ingezonden 10 maart 2021 (vraagnummer 2021Z04391).

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 72