

Vergaderjaar 2011–2012

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 4

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 28 november 2011

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 27 juli 2011 inzake resultaten onderzoek relaties orthopeden en de medische hulpmiddelenindustrie (32 805, nr. 2).

De op 12 oktober 2011 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van 25 november 2011 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

¹ Samenstelling:

Leden: Staaij, C.G. van der (SGP), Smeets, P.E. (PvdA), voorzitter, Smilde, M.C.A. (CDA), Koşer Kaya, F. (D66), Veen, E. van der (PvdA), Gerven, H.P.J. van (SP), Ouweland, E. (PvdD), Agema, M. (PVV), Leijten, R.M. (SP), Bouwmeester, L.T. (PvdA), Wolbert, A.G. (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink, E.E. (CU), Uitslag, A.S. (CDA), Elias, T.M.Ch. (VVD), ondervoorzitter, Dijkstra, P.A. (D66), Dille, W.R. (PVV), Gerbrands, K. (PVV), Mulder, A. (VVD), Venrooy-van Ark, T. (VVD), Bruins Slot, H.G.J. (CDA), Voortman, L.G.J. (GL), Klaver, J.F. (GL) en Straus, K.C.J. (VVD).

Plv. leden: Dijkgraaf, E. (SGP), Kuiken, A.H. (PvdA), Omtzigt, P.H. (CDA), Berndsen, M.A. (D66), Klijnsma, J. (PvdA), Ulenbelt, P. (SP), Thieme, M.L. (PvdD), Mos, R. de (PVV), Kooiman, C.J.E. (SP), Arib, K. (PvdA), Vermeij, R.A. (PvdA), Ortega-Martijn, C.A. (CU), Toorenburg, M.M. van (CDA), Burg, B.I. van der (VVD), Ham, B. van der (D66), Beertema, H.J. (PVV), Bosma, M. (PVV), Lodders, W.J.H. (VVD), Miltenburg, A. van (VVD), Ormel, H.J. (CDA), Sap, J.C.M. (GL), Tongeren, L. van (GL) en Liefde, B.C. de (VVD).

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de minister	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van het onderzoek van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). De suggestie van KRO Reporter was dat orthopedische chirurgen zich bij de behandeling van patiënten mede zouden baseren op eigen belang. Deze leden zijn zeer kritisch op financiële relaties tussen voorschrijvers van medische hulpmiddelen en de producerende industrie, omdat dit de kwaliteit van de zorgverlening negatief kan beïnvloeden. Een vergelijkbare situatie zijn de verbanden tussen huisartsen, medisch specialisten en onderzoekers enerzijds en de farmaceutische industrie anderzijds, welke in de Kamer de afgelopen jaren uitvoerig aan de orde zijn geweest.

Genoemde leden zetten vraagtekens bij de opzet van het onderzoek. Het bestuur van de NOV heeft per e-mail contact gezocht met haar leden en hen herhaaldelijk verzocht contacten met medische hulpmiddelenbedrijven te melden. Wat is de waarde van de uitkomst precies als 55 van de 597 actieve orthopeden (9,2%) een samenwerking melden? De NOV stelt dat al deze samenwerkingsverbanden binnen de gedragscode vallen, maar diegenen die andersoortige relaties met de industrie hebben melden dit toch niet?

De minister vindt het prijzenswaardig dat de NOV een onderzoek heeft ingesteld, maar stelt in haar reactie tegelijkertijd dat dit onderzoek niet groot en diepgravend was en de NOV hier ook niet toe is toegerust. Deze leden vinden het vreemd dat de minister vervolgens wel concludeert dat er geen ongezonde relaties tussen artsen en bedrijven in de orthopedische sector te vinden zijn en de bestaande contacten er voor zorgen dat de zorg beter worden. Dit is toch meer op hoop en geloof gebaseerd dan op feitelijke informatie?

Genoemde leden delen het oordeel van de minister dat er een robuuste gedragscode voor de medische hulpmiddelensector moet komen. Deze is al in ontwikkeling en de minister wil deze per 1 januari 2012 operationeel hebben. Wordt hiermee het register met banden tussen artsen/onderzoekers en de farmaceutische industrie bedoeld? Gaat dit register naast geneesmiddelen dan ook voor medische hulpmiddelen gelden?

Deze leden lezen op internet dat het om een register gaat waarin vanaf 2013 banden tussen industrie en artsen worden opgenomen. Wat gebeurt er dan met bestaande financiële banden? Wie zorgt ervoor dat een dergelijk register up-to-date is? Welke sancties zijn er op het niet melden van banden met de industrie? Voor wie is het register toegankelijk?

Universiteiten zouden kritischer naar de nevenfuncties van artsen en onderzoekers moeten kijken. Deskundigen die banden met de industrie hebben zouden niet in belangrijke adviescommissies moeten zitten of betrokken moeten zijn bij het opstellen van protocollen en richtlijnen. Kan de minister precies aangeven op welke manier zij de transparantie ten aanzien van banden tussen artsen/onderzoekers en farmaceutische industrie, respectievelijk medische hulpmiddelenindustrie gaat vormgeven en garanderen?

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister met betrekking tot de relaties van orthopeden

met de medische hulpmiddelenindustrie. Dit naar aanleiding van de uitzending van KRO Reporter waarin naar voren kwam dat orthopedische chirurgen hun keuze voor de behandelwijze deels zouden baseren op eigenbelang. Deze leden zijn niet te spreken over het uitgevoerde onderzoek door de NOV. Het feit dat er door de 597 benaderde orthopeden welgeteld nul meldingen binnen zijn gekomen van activiteiten die buiten de eigen gedragscode vallen roept vragen op. Heeft de NOV druk uitgeoefend op de orthopeden om sociaal wenselijke antwoorden te geven, of houden de orthopeden elkaar de hand boven het hoofd? Hoe verklaart de minister het gegeven dat er nul meldingen van activiteiten buiten de gedragscode gedaan zijn?

De NOV beweert dat de gemelde activiteiten (scholing, productontwikkeling en wetenschappelijk onderzoek) binnen de eigen gedragscode vallen. Welke activiteiten vallen binnen de gedragscode en welke activiteiten vallen daar niet binnen? Kan de minister de Kamer hier een overzicht van verschaffen? Verder heeft de NOV aangegeven zelf onderzoek te willen doen naar de eigen gedragsregels. Wanneer zal dit onderzoek beginnen en wanneer zal dit zijn afgerond, en welke rol speelt de minister in dit onderzoek?

De NOV geeft aan beter te kijken of bedrijven waarmee samengewerkt wordt lid zijn van koepelorganisaties en de daarbij behorende gedragscode volgen. Welk percentage van de bedrijven waarmee samengewerkt wordt is op dit moment lid van een koepelorganisatie? Welk percentage heeft de NOV voor ogen? Hoe denkt de NOV dit percentage te bereiken? Wanneer wil de NOV dit percentage bereikt hebben? Welk percentage heeft de minister voor ogen? Wanneer moet dit percentage bereikt zijn? Hoe wil zij dit bereiken?

De minister geeft in haar brief aan dat de uitvoering van het onderzoek door de NOV niet groot en diepgravend geweest is, omdat de NOV hier niet voor toegerust is. De minister geeft ook aan dat het onderzoek van de NOV niet uit heeft kunnen sluiten dat ongewenste gedragingen voorkomen. Genoemde leden zien daarom graag dat het onderzoek opnieuw uitgevoerd wordt, deze keer door een onafhankelijk onderzoeksbureau dat daar wel voor toegerust is en wel op zo kort mogelijke termijn. Kan de minister daar in het kader van de gewenste transparantie voor zorgen?

Deze leden zijn te spreken over het feit dat er per 1 januari 2012 een nieuwe gedragscode operationeel zal zijn voor medische hulpmiddelenbedrijven over omgang met artsen. De minister heeft aangegeven dat er aandacht zal zijn voor naleving van de code en toezicht daarop, en voor doorontwikkeling van de gedragscode. Hoe zal de aandacht voor naleving van de code eruit zien? Hoe wordt toezicht op naleving van de code vormgegeven? Welke maatregelen treft de minister tegen orthopeden die de gedragscode overtreden? Hoe zal de doorontwikkeling van de gedragscode vormgegeven worden?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister naar aanleiding van een uitzending over mogelijke misstanden rond orthopeden en de medische hulpmiddelenindustrie. Genoemde leden waarderen de voortvarendheid van de NOV om meteen bij hun leden een onderzoek te doen, maar menen dat dit onderzoek te mager is. Er zijn 55 meldingen van samenwerking tussen orthopeden en medisch hulpmiddelenbedrijven op een groep van 597 actieve orthopeden, maar het is onduidelijk hoe groot het aantal niet-meldingen is. De minister geeft zelf al aan dat het «niet een groot en diepgravend onderzoek» is geweest. Juist daardoor blijft een aantal vragen met betrekking tot de verdenkingen die in de televisie-uitzending naar voren kwamen bestaan. Dat is niet goed voor het vertrouwen van de patiënt in de zorg en in de medische

professional. Er moet ruimte zijn voor nuancering, maar die moet door de NOV scherper worden geformuleerd dan nu het geval is. Transparantie over de wijze waarop orthopeden samenwerken met de medische hulpmiddelenindustrie is van groot belang. Genoemde leden vragen dan ook of er naast de 55 meldingen ook orthopeden zijn die wel zijn aangeschreven, maar niet hebben gereageerd en die ook bepaalde vorm van samenwerking hebben. Kan de minister hierover een toelichting geven?

De NOV heeft laten weten te willen bekijken of de eigen gedragsregels nog actueel zijn. Nu staat er bijvoorbeeld in de gedragsregels van de NOV: «het is altijd onethisch en verboden als orthopedisch chirurg en arts-assistent vergoedingen te ontvangen van de industrie voor het gebruik van hulpmiddelen, implantaten, speciale materialen en/of medicatie. Hiervan zijn royalty's uitgezonderd. Het is niet toegestaan royalty's te ontvangen over implantaten of andere hulpmiddelen, die door de orthopedisch chirurg zelf of de arts-assistent orthopedie zelf in zijn of haar kliniek gebruikt of voorgeschreven worden.» In hoeverre geeft de beroepsgroep aan dat deze gedragsregels goed worden nageleefd en hoe sanctioneren zij wanneer dit niet gebeurt? Tevens geeft de gedragscode aanbevelingen om het accepteren van ongewenst gunstbetoon te voorkomen. Hierin staat duidelijk dat het niet de bedoeling is giften te accepteren met voorwaarden of compensatie voor gedeerde werkzaamheden of tijd ongewenst is. Deze gedragscode behoeft wellicht reflectie, maar biedt ook al heldere perspectieven. Wellicht moet de NOV reflecteren op de gedragsregels, maar nog veel meer op de naleving hiervan. Kan de minister uiteenzetten of deze reflectie al tot een actie heeft geleid? Er is, zo laat het onderzoek van de NOV zien, geen passende structuur in geval van eventuele incidenten. Overigens spreekt de minister de wens uit voor een robuuste gedragscode. Wat verstaat zij onder een robuuste gedragscode? Voor wie gaat deze gelden? Moeten de relaties niet gespecificeerd worden beoordeeld? Zoals gezegd, deze leden zijn voor samenwerking en die nuance brengen we graag aan, maar ongezonde relaties worden niet zonder veel inspanning gezond. Maximale transparantie en openbaarheid zijn van belang. De gedragscode voor medische hulpmiddelen zal per 1 januari 2012 operationeel zijn. Wie conformeren zich aan deze gedragscode? Behalve orthopeden maken nog meer specialisten gebruik van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld de cardiologen. Doen alle betrokken beroepsgroepen mee? De minister vraagt van de beroepsorganisaties aandacht voor de naleving van de code, het toezicht erop en voor de doorontwikkeling van de code. Ziet de minister hier ook een rol weggelegd voor het op te richten kwaliteitsinstituut?

Genoemde leden vragen hoe de specialisten handelen bij de keuze voor een bepaald medisch hulpmiddel. Natuurlijk moet elk hulpmiddel voldoen aan de wettelijke eisen van kwaliteit, veiligheid en functionaliteit en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) controleert hierop, maar waarop baseert de specialist zijn keuze? Is hier de prijs-kwaliteit verhouding leidend? Zijn er kwaliteitscriteria voor de keuze? Dit geldt des te meer bij de introductie van nieuwe medische hulpmiddelen. In de uitzending geeft een orthopeed aan dat er niet onderzocht wordt wat de toegevoegde waarde is van een nieuw hulpmiddel, voordat de specialist deze gaat inbrengen. Patiënten geven in de uitzending niet op de hoogte te zijn gebracht van het feit dat ze een nieuwe behandelmethode kregen. Volgens de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) behoort een behandelend arts alle mogelijkheden aan de patiënt voor te leggen alvorens er een beslissing wordt genomen welke behandeling toe te passen. Deze leden vragen de minister of deze wettelijke richtlijn wel voldoende wordt opgevolgd. Elke operatie brengt kans op complicaties met zich mee. Dat hoort vooraf duidelijk besproken te

worden met de patiënt. Kan de minister aangeven of de richtlijnen van de beroepsgroep voorzien in een adequate informatievoorziening?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister over de resultaten van onderzoek naar de relatie tussen orthopeden en de medische hulpmiddelenindustrie. Deze leden vinden het terecht en noodzakelijk dat de NOV een onderzoek heeft ingesteld naar aanleiding van de schokkende reportage van KRO Reporter. Indien er artsen zijn die zich laten leiden door commerciële belangen in de industrie in plaats van door hun artseneed en beroepseer, bestaat er gevaar voor de individuele patiënt, de volksgezondheid in het algemeen en het aanzien van de beroepsgroep.

De minister schrijft in haar brief dat de onderzoeksopzet van de NOV bestond uit het per e-mail en op het congres verzoeken van de leden tot beantwoording van de vragenlijst over contacten met de medische hulpmiddelenindustrie. Genoemde leden waarderen de inspanningen van de NOV, maar zijn, gezien de ernst van de zaak en de grote risico's die aan mogelijke belangenverstrengeling van orthopeden zijn verbonden, van mening dat een uitgebreid professioneel onderzoek dient plaats te vinden. Zij verzoeken de minister een dergelijk onderzoek uit te laten voeren. Is zij bijvoorbeeld bereid het door voormalig minister Klink uitgevoerde onderzoek uit 2009 naar reclame en gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector te actualiseren? De minister meldt dat van de 597 in de patiëntenzorg actieve orthopeden er 55 meldingen zijn binnengekomen van samenwerking met medische hulpmiddelenbedrijven. Deze leden merken hierbij op dat de NOV in haar brief van 12 april 2011 spreekt van 680 in Nederland werkzame orthopedische chirurgen die zijn benaderd om banden met de industrie te melden. Kan de minister dit verschil verklaren? Daarnaast vragen zij wat de mate van vrijblijvendheid was om mee te werken aan het onderzoek. Hoeveel van de 680 dan wel 597 orthopeden hebben überhaupt gereageerd? Waren er sancties verbonden aan het niet meewerken aan het onderzoek? Zo ja, welke? Deze leden gaan ervan uit dat alle leden van de NOV bekend zijn met de gedragscode voor zakelijke contacten met het bedrijfsleven. Zij gaan er derhalve vanuit dat indien er overtreders van de gedragscode zijn, deze dit bewust hebben gedaan en daarvan uiteraard geen melding zullen maken. Hoe kijkt de minister hier tegenaan. Deelt zij de mening dat de onderzoeksopzet van de NOV als gevolg kan hebben gehad dat de meerderheid van integere orthopeden heeft gereageerd, terwijl mogelijke overtreders van de gedragscode dit niet hebben gedaan omdat zij iets te verbergen hebben? Daarnaast vragen zij de reactie van de minister op de mededeling van de NOV dat het onderzoek zich louter heeft gericht op zakelijke relaties tussen orthopedisch chirurgen en de industrie. Genoemde leden zijn van mening dat deze vraagstelling ruimte laat voor meerdere interpretaties van het begrip zakelijke relatie. Uit het verleden is dikwijls gebleken dat het onderscheid tussen formele en informele relaties van artsen en de industrie lastig te definiëren kan zijn. Lobbyisten staan er bij uitstek om bekend dat zij als strategie hanteren het opbouwen van een informele vertrouwensrelatie met de partij die zij wensen te beïnvloeden. De ervaringen met beïnvloeding door de farmaceutische industrie hebben aangetoond dat gunstbetoon vormen kan aannemen die het karakter hebben van een vriendschappelijk geschenk of gebaar. Soms bleek bij de ontvanger van geschenken, reisesjes e.d. gaandeweg het gevoel te zijn ontstaan dat verleende gunsten moesten worden beantwoord om de prettige relatie te behouden, zonder dat deze relatie door de betrokkene als «zakelijk» werd ervaren. Ook komt het voor dat de grens tussen een scholing en een snoepreisje moeilijk is vast te stellen voor de betrokkene. Deze leden benoemen dit concrete voorbeeld om de minister nogmaals te

verzoeken om de IGZ een wettelijke basis te verlenen voor optreden tegen gunstbetoon en marketing van medische hulpmiddelen. De minister stelde in antwoord op schriftelijke vragen van de SP-fractie dat de IGZ slechts kan optreden indien gunstbetoon leidt tot onjuist medisch handelen¹. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat de IGZ een taak heeft om onjuist medisch handelen te voorkomen door risico's op te sporen en aan te pakken. Onjuist medisch handelen kan, zeker in de orthopedische chirurgie, leiden tot ernstige schade waaronder zelfs permanente invaliditeit. Genoemde leden roepen de minister dan ook op niet te wachten tot deze misstanden zich reeds hebben voorgedaan met alle leed van dien en de wettelijke mogelijkheden voor de IGZ om, indien noodzakelijk, preventief op te treden, te verruimen.

In de eerder genoemde antwoorden op schriftelijke vragen stelt de minister dat het aan de sector zelf is om te onderzoeken hoeveel chirurgen en behandelcentra (relatie)geschenken en diensten ontvangen. Ook ziet de minister hierin een rol weggelegd voor de zorgverzekeraars. De minister benadrukt in haar beantwoording dat de behandelcentra op dit punt zelf verantwoordelijk zijn. Zij deelt echter de mening van deze leden dat het onwenselijk is als de schijn bestaat dat sommige chirurgen te koop zijn. Zij vinden dit om twee redenen een onbegrijpelijke houding van de minister. Ten eerste zijn de patiëntveiligheid en volksgezondheid in het geding indien het handelen van chirurgen beïnvloed wordt door lobbyactiviteiten vanuit de industrie. De minister blijft grondwettelijk, politiek en moreel verantwoordelijk voor de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid in ons land, ongeacht haar opvattingen over de ordening van het zorgstelsel. Ten tweede is de sector niet of onvoldoende in staat een nauwkeurig en uitgebreid onderzoek te doen. Genoemde leden wijzen de minister op de passage uit de brief van de NOV, waarin de vereniging stelt dat «geen enkele wetenschappelijke vereniging (...) over instrumenten beschikt om te controleren of al haar leden ook feitelijk de gedragsregels volgen. De NOV kan dit wel vragen, maar niet effectief controleren.» De minister moet naar het oordeel deze leden hier haar verantwoordelijkheid nemen en niet langer wegstuderen en afschuiven. Zij vinden die laissez-faire houding volstrekt onverantwoord en vragen de minister om een uitgebreide reactie op de twee genoemde argumenten. Kan de minister hierin ook ingaan op het dringende verzoek van de NOV om een openbaar register in te stellen waarin contacten tussen medici en industrieën moeten worden geregistreerd en door de industrieën moeten worden aangemeld? Uit dit verzoek van de NOV kan worden afgeleid dat deze vereniging zich wel degelijk zorgen maakt over de mogelijkheid dat beïnvloeding plaatsvindt, dan wel dat de schijn van beïnvloeding blijft bestaan en het aanzien van de medische stand aantast. Ook verzoeken zij de minister om haar stelling toe te lichten dat de zorgverzekeraars een rol hebben bij de zorginkoop. Welke rol, welk belang en welke middelen hebben zorgverzekeraars om beïnvloeding door de medische industrie te voorkomen? Wie controleert of zorgverzekeraars als risicodragende, commerciële schadelastverzekeraars zelf niet worden beïnvloed, bijvoorbeeld door een hulpmiddelenbedrijf dat een concurrent een hak wil zetten of zich ervan wil vergewissen dat het gebruik van zijn producten een rol speelt bij de zorginkoop door in te spelen op de jacht van zorgverzekeraars naar de scherpste prijzen?

De minister heeft bij herhaling gesteld dat zij veel heil verwacht van een «robuuste» gedragscode in de medische hulpmiddelenindustrie die per 1 januari 2012 operationeel zal zijn. Wat is de betekenis van deze gedragscode, zeker in het licht van haar beantwoording van de eerder genoemde schriftelijke vragen waarin zij schrijft dat voor een uniforme gedragscode over contacten met beroepsbeoefenaren «draagvlak moet worden gecreëerd»? Hoe kan de minister de term robuust gebruiken voor de zoveelste vorm van zelfregulering waarbij de slager zijn eigen vlees keurt? De medische industrie is, zoals elke bedrijfstak, geen liefdadig-

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2010–2011, Aangangsels der Handelingen nr. 1730.

heidsinstelling, maar een commerciële branche met een te verdedigen en uit te breiden marktpositie. Hoe robuust kunnen bovendien regels zijn die afhankelijk zijn gemaakt van het draagvlak in de industrie? Kan de minister voorbeelden noemen van beoogde regels in de gedragscode die nadelig kunnen uitpakken voor de marktpositie van bepaalde sectoren in de medische hulpmiddelenindustrie? Als de minister met «robuust» ook «afdwingbaar» bedoelt, doet zij er goed aan om in plaats van te vertrouwen op zelfregulering, haar verantwoordelijkheid te nemen en bindende, wettelijke regels vast te stellen. De burger is immers ook onderworpen aan een breed scala van wettelijke regels die zijn vastgesteld door de volksvertegenwoordiging. Waarom zou de minister voor bedrijven een uitzondering maken en hen privileges bieden die zij ook niet aan de burger biedt?

De NOV gaat in haar brief kort in op de toelating van medische hulpmiddelen en de rol van Europese richtlijnen in de nationale wetgeving. De minister heeft hier ook over gesproken in de beantwoording van de eerder genoemde schriftelijke vragen van de SP-fractie. De minister gaf aan niet bereid te zijn om orthopedische bedrijven te verplichten tot publicatie van wetenschappelijk onderzoek over hun producten. Hoewel de minister voorstander zegt te zijn van transparantie, wil zij de Europese richtlijnen afwachten die in 2012 aan de orde zullen komen. Deze leden kunnen deze afwachtende houding niet volgen. Verwacht de minister soms dat de Europese richtlijnen dit zullen verbieden? Wat weerhoudt de minister ervan om vooruitlopend op de Europese richtlijnen alvast de publicatie van wetenschappelijk onderzoek door de orthopedische industrie te verplichten? De achtereenvolgende regeringen waaronder ook het huidige kabinet, lopen voor wat betreft nationale wetgeving regelmatig voorop op verwachte Europese regels. Genoemde leden zijn hiervan doorgaans tegenstander aangezien het dikwijls afbraak- of privatiseringsmaatregelen betreffen. Loopt de minister uitsluitend voorop indien het maatregelen betreffen die in het straatje van het kabinet passen? Over de toelating van medische hulpmiddelen tot de Nederlandse markt schrijft de minister in de beantwoording van de schriftelijke vragen dat het niet mogelijk, noch zinvol is om alleen voor Nederland aparte eisen te stellen. Deze leden betwisten dit. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) kan immers ook nationale eisen stellen, naast de Europese eisen. Waarom zou dit voor de toelating van hulpmiddelen anders zijn? Genoemde leden menen dat de minister zich niet mag verschuilen achter «Europa» wanneer de veiligheid en volksgezondheid in het geding zijn. Indien wij in Nederland van mening zijn dat een bepaald (orthopedisch) product niet deugt, dan dienen wij dit te weren van de markt. Mochten Brusselse bureaucraten daar een probleem mee hebben, dan wachten we vol vertrouwen de stappen af die zij menen te moeten zetten en desnoods zeggen we verdragen op onderdelen op, indien deze ons belemmeren in de bescherming van onze volksgezondheid en veiligheid. Graag een reactie van de minister.

II. Reactie van de minister

Inleiding

Een aantal fracties heeft mij vragen en opmerkingen voorgelegd naar aanleiding van mijn brief van 27 juli 2011 (TK 2010–2011, 32 805, nr. 2) over het onderzoek dat de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) heeft uitgevoerd naar samenwerking tussen leden van de NOV en medische hulpmiddelenbedrijven. Ik neem de gelegenheid te baat om, alvorens aan de beantwoording van die vragen, inleidend de hoofdlijnen van mijn beleid op dit onderwerp te schetsen.

1. Uitgangspunt

Mijn uitgangspunt is dat het goed is als er samenwerking is tussen zorgprofessionals en medische hulpmiddelenbedrijven. Die samenwerking is van belang voor de continue verbetering van de zorg. Het is echter niet de bedoeling dat die samenwerking doorslaat naar oneigenlijke beïnvloeding, waardoor gezondheidsbelangen in het geding zouden kunnen komen. Daarom moet helder zijn welke regels er gelden voor samenwerking tussen zorgprofessionals en bedrijven. Ook voor deze sector geldt dat die samenwerking transparant moet zijn.

2. Onderzoeken

Er zijn inmiddels verschillende onderzoeken uitgevoerd naar mogelijke beïnvloeding in de samenwerkingsverbanden tussen zorgprofessionals en medische hulpmiddelenbedrijven. Het meest recente is dat van de NOV, waarbij in de vragen van de verschillende fracties uitgebreid wordt stilgestaan. Ik heb u bij brief van 27 juli 2011 geïnformeerd over het onderzoek van de NOV. Het bestuur van de NOV heeft per e-mail 597 in patiëntenzorg actieve orthopeden verzocht om eventuele zakelijke relaties met medische hulpmiddelenbedrijven te melden. Op het verzoek zijn 55 reacties binnengekomen. Alle reacties meldde zakelijke relaties die binnen de kaders vallen van de eigen gedragsregels van de NOV, de professionele standaard die de vereniging hiervoor aanhoudt.

Ik heb in mijn brief van 27 juli 2011 laten weten dat het onderzoek van de NOV niet groot en diepgravend is geweest. Het onderzoek heeft de NOV de gelegenheid geboden om aan te tonen wat de feiten waren ten aanzien van de relaties tussen orthopeden en medische hulpmiddelenbedrijven, zoals ik in mijn brief van 8 maart 2011 in antwoord op de schriftelijke vragen van mevrouw Leijten (SP) (TK 2010–2011, Aangangsel der Handelingen, nr. 1730) aangaf. Met het onderzoek wordt echter niet tot stevige conclusies gekomen, waardoor de waarde van het onderzoek beperkt is. Daarom kan op basis van dit onderzoek niet worden geconcludeerd of er wel of geen sprake is van oneigenlijke beïnvloeding van orthopeden door medische hulpmiddelenbedrijven. Opvallend is wel dat de resultaten van het NOV-onderzoek redelijk overeenkomen met het signaal dat de KRO afgeeft met haar uitzending van Reporter op 29 januari 2011. Het gaat in het NOV-onderzoek om zaken als onderzoek, lezingen en consultancy; zaken die ook de KRO liet zien in haar uitzending.

Naast dit onderzoek zijn er ook andere onderzoeken geweest die ingegaan zijn op beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector. Ik denk dat het goed is om daar ook kort bij stil te staan. Allereerst was er een onderzoek naar reclame en gunstbetoon in de medische hulpmiddelenmarkt, dat mijn ambtsvoorganger op 26 oktober 2009 aan uw Kamer heeft gestuurd (TK 2009–2010, 32 123 XIV, nr. 19); het betrof een brede scan van de hele medische hulpmiddelenmarkt door onderzoeksbureau ConQuaestor waarin geen bewijzen van gunstbetoon zijn gevonden. Wel werden er bepaalde risico's voor beïnvloeding gesignaleerd bij bijvoorbeeld de verbruiksartikelen in de medische hulpmiddelenmarkt. Mijn ambtsvoorganger heeft in zijn brief van 26 oktober 2009 tevens gemeld dat hij nader onderzoek zou doen naar die verbruiksartikelen. Dat onderzoek is in 2010 opgeleverd door KPMG. Omdat KPMG geen bewijzen vond van gunstbetoon en daarmee geen nieuw beeld liet zien in vergelijking met de resultaten van ConQuaestor heb ik u de resultaten niet toegestuurd. Mede naar aanleiding van nieuwe, aanhoudende politieke aandacht voor dit onderwerp denk ik dat het goed is deze resultaten nu alsnog met u te delen; het rapport is als bijlage¹ bij deze beantwoording bijgevoegd. Ik meld hierna kort de resultaten van KPMG.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

KPMG heeft het voorkomen van gunstbetoon in het segment «low tech-high volume» in de medische hulpmiddelenmarkt onderzocht. In dit segment zitten onder andere de verbruiksartikelen (medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik, waarbij de kosten in het volume zitten en niet in de stukprijs). Deze hulpmiddelen worden vaak veel en chronisch gebruikt. Specifiek is er door KPMG daarbij gekeken naar diabetesteststrips en incontinentiemateriaal. Het doel van het onderzoek was meer inzicht te krijgen in de mate waarin en de wijze waarop gunstbetoon zich voordoet in dit segment van de medische hulpmiddelenmarkt en welke bewijzen daarvoor zijn. Gunstbetoon wordt gezien als instrument om ketenpartners ertoe te bewegen meer van een zeker product af te nemen/te gebruiken. Het wordt daarom gezien als sturingsinstrument waarmee stakeholders naar bepaalde «voorkeursproducten» worden geleid. KPMG heeft een gedegen onderzoek opgezet en haar bevindingen duidelijk in beeld gebracht. Er is door KPMG geen bewijs gevonden van gunstbetoon in dit onderzoek; wel heeft KPMG enkele posities en relaties geïdentificeerd waar prikkels bestaan voor deze wijze van beïnvloeding.

Bij de diabetesteststrips vond KPMG dat, door de grote trouw van diabetespatiënten aan het eerste merk diabetesteststrips dat ze zijn gaan gebruiken, merkbewustzijn belangrijk is; dat plaatst verpleegkundigen bij huisartsen en in ziekenhuizen in een sleutelrol. Zij lijken onafhankelijk te opereren. Prikkels voor gunstbetoon zijn volgens KPMG, zij het in beperkte mate, in deze deelmarkt wel aanwezig. Bewijs voor gunstbetoon werd door KPMG bij diabetesteststrips niet gevonden. Incontinentiematerialen zijn over het algemeen generiek, met slechts kleine onderlinge verschillen. Merktrouw is hier slechts beperkt. Drempels tegen sturing van patiënten naar «voorkeursproducten» zijn aanwezig, net als prikkels voor gunstbetoon. Ook hier is door KPMG echter geen bewijs voor gunstbetoon gevonden.

Ondanks een gerichte opdracht voor dit onderzoek en de gedegen opzet van KPMG blijkt het erg lastig om een goed beeld te krijgen van beïnvloeding in dit deel van de medische hulpmiddelenmarkt. Als ik het KPMG-onderzoek in het geheel van de onderzoeken plaats die op dit onderwerp zijn uitgevoerd (ConQuaestor, KPMG, KRO en de NOV) blijkt dat dit een weerbarstig onderwerp is. Er is in deze vier onderzoeken geen bewijs gevonden voor oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelenmarkt. Dat betekent niet dat met zekerheid is te zeggen dat beïnvloeding in de medische hulpmiddelenmarkt helemaal niet voorkomt. Omdat er ook prikkels en risico's voor beïnvloeding zijn geïdentificeerd, is de kans aanwezig dat er wel degelijk sprake is van beïnvloeding. Ik zie op basis van de resultaten van deze onderzoeken echter geen aanleiding om een nieuw onderzoek naar beïnvloeding in de medische hulpmiddelenmarkt uit te zetten. In plaats daarvan zet ik in op zelfregulering in de medische hulpmiddelensector en het actief bieden van transparantie over de samenwerking die er is tussen zorgprofessionals en medische hulpmiddelenbedrijven. Dit onderwerp behoort namelijk tot de eigen verantwoordelijkheden van het veld. Dat betekent niet dat ik daarmee alles kan controleren, maar het biedt mijns inziens een passende structuur voor incidenten over beïnvloeding die af en toe de kop zullen blijven opsteken. Ik ga hieronder nader in op zelfregulering en transparantie voor de medische hulpmiddelensector.

3. Zelfregulering

De medische hulpmiddelensector is hard aan de slag met een Gedragscode medische hulpmiddelen waaraan de laatste hand wordt gelegd en die conform planning per 1-1-2012 operationeel zal zijn.

Daarmee wordt er voor de medische hulpmiddelensector zelfregulering geïntroduceerd naar analogie van de zelfregulering zoals die ook in de farmaceutische sector bestaat en functioneert. Daarmee toont de sector dat er draagvlak is voor het stellen van robuuste eigen regels op dit onderwerp en daar ben ik blij mee.

De Gedragscode medische hulpmiddelen zal worden ondergebracht in een stichting. Er komt binnen de stichting een codecommissie die de Gedragscode gaat uitvoeren. Deze commissie draagt zorg voor rechtspraak naar aanleiding van klachten en geeft adviezen inzake de Gedragscode. De klachtenprocedure wordt zo ingericht dat die openstaat voor iedereen. Het sanctiemodel dat de sector momenteel voor ogen staat is vergelijkbaar met wat in de zelfregulering in de geneesmiddelensector (CGR) wordt gehanteerd.

Doorontwikkeling van de Gedragscode vindt voor een deel plaats middels de adviezen die door de codecommissie worden gegeven en de daaropvolgende discussie. Daarnaast wordt actief aandacht gegeven aan het betrekken van andere stakeholders bij de Gedragscode om de neergelegde normen te onderschrijven en zo te komen tot een wederkerigheid waarin alle betrokken partijen (bedrijven maar ook zorgprofessionals en bijv. zorginkopende partijen) dezelfde normen voor goed gedrag onderschrijven.

4. Transparantie

Tot slot is transparantie een belangrijk punt bij de doorontwikkeling van de Gedragscode medische hulpmiddelen. Bij het stellen van gedragscodes is het zaak dat helder is dat zij die de code onderschrijven die ook naleven. Daartoe moet er actief inzicht worden gegeven in de relaties tussen zorgprofessionals en bedrijven. In de farmaceutische sector is daarmee met het opzetten van een onafhankelijk centraal register voor de openbaarmaking van gegevens reeds een grote stap gemaakt. Het register is zodanig opgezet dat ook andere sectoren daarbij kunnen aansluiten. Ik begrijp dat ik van de medische hulpmiddelensector niet alles tegelijk kan verwachten, maar het actief bieden van transparantie is iets dat zeker nog gerealiseerd moet gaan worden. Het zou daarbij voor de hand liggen om op termijn aan te sluiten bij het eerder genoemde onafhankelijk centraal register.

Er is dus veel gebeurd, maar er moet ook nog veel werk verzet worden. Ik heb er vertrouwen in dat de medische hulpmiddelensector deze grote door haar te nemen stappen tot een goed einde brengt.

Vragen van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van het onderzoek van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). Deze leden zijn zeer kritisch op financiële relaties tussen voorschrijvers van medische hulpmiddelen en de producerende industrie, omdat dit de kwaliteit van de zorgverlening negatief kan beïnvloeden. Deze leden hebben de volgende vragen.

1

Genoemde leden zetten vraagtekens bij de opzet van het onderzoek. Wat is de waarde van de uitkomst precies als 55 van de 597 actieve orthopeden (9,2%) een samenwerking melden? De NOV stelt dat al deze samenwerkingsverbanden binnen de gedragscode vallen, maar diegenen die andersoortige relaties met de industrie hebben melden dit toch niet?

In de paragraaf «Onderzoeken» van de inleiding bij deze antwoorden heb ik reeds kort aangegeven dat de waarde van het onderzoek van de NOV beperkt is.

2

De minister stelt in haar reactie dat dit onderzoek niet groot en diepgravend was en de NOV hier ook niet toe is toegerust. Deze leden vinden het vreemd dat de minister vervolgens wel concludeert dat er geen ongezonde relaties tussen artsen en bedrijven in de orthopedische sector te vinden zijn en de bestaande contacten er voor zorgen dat de zorg beter worden. Dit is toch meer op hoop en geloof gebaseerd dan op feitelijke informatie?

In mijn brief van 27 juli 2011 (TK 2010–2011, 32 805, nr. 2) meld ik u dat naar mijn mening het beeld dat geschetst wordt in de uitzending van KRO Reporter van 29 januari 2011 niet volledig juist is. In paragraaf 2 van de inleiding bij deze antwoorden geef ik aan op welke feitelijke informatie ik mijn beleid baseer.

3

Genoemde leden delen het oordeel van de minister dat er een robuuste gedragscode voor de medische hulpmiddelensector moet komen. Wordt hiermee het register met banden tussen artsen/onderzoekers en de farmaceutische industrie bedoeld? Gaat dit register naast geneesmiddelen dan ook voor medische hulpmiddelen gelden?

Nee, met de gedragscode voor de medische hulpmiddelen wordt niet het transparantieregister bedoeld dat door de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) opgezet is. Door koepels van medische hulpmiddelenbedrijven is dit jaar hard gewerkt aan een gedragscode voor de interactie tussen zorgprofessionals en medische hulpmiddelenbedrijven, grotendeels naar analogie van de geneesmiddelensector. Deze gedragscode zal uiteindelijk door de hele sector gedragen worden. In paragraaf 3 van de inleiding bij deze antwoorden ga ik in op de stand van zaken ten aanzien van de Gedragscode medische hulpmiddelen en in paragraaf 4 sta ik stil bij het onderwerp transparantie voor de medische hulpmiddelensector.

4

Deze leden lezen op internet dat het om een register gaat waarin vanaf 2013 banden tussen industrie en artsen worden opgenomen. Wat gebeurt er dan met bestaande financiële banden? Wie zorgt ervoor dat een dergelijk register up-to-date is? Welke sancties zijn er op het niet melden van banden met de industrie? Voor wie is het register toegankelijk?

Er komt een onafhankelijk centraal register voor de openbaarmaking van gegevens, waaraan door de CGR gewerkt is. Het register is zo ingericht dat het ook andere relaties kan registreren dan die van de farmaceutische industrie. Het register zal via een openbare website kunnen worden geraadpleegd door het invullen van de naam van de beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband of instelling. Gezien de gevoeligheid van de informatie, kan de informatie niet worden gegoogled. Zowel farmaceutische bedrijven als individuele beroepsbeoefenaren kunnen financiële relaties in een eigen beheermodule melden. De bij de CGR aangesloten partijen (Nefarma, Bogin, Neprofarm, KNMG, KNMP, CBD) hebben zich met deze gedragsregels tot transparantie verplicht; zij zorgen ervoor dat het register up to date is. Toezicht en handhaving op juistheid en volledigheid van het register is ook aan deze partijen. De gedragsregels treden op 1 januari 2012 in werking. De eerste feitelijke openbaarmaking vindt in het eerste kwartaal 2013 plaats over de relaties in 2012.

Kan de minister precies aangeven op welke manier zij de transparantie ten aanzien van banden tussen artsen/onderzoekers en farmaceutische industrie, respectievelijk medische hulpmiddelenindustrie gaat vormgeven en garanderen?

Ik deel de mening dat kritisch moet worden gekeken naar nevenfuncties en nevenwerkzaamheden van artsen en onderzoekers. Alleen het feit dat iemand nevenwerkzaamheden verricht, maakt iemand in mijn ogen echter niet per se ongeschikt voor deelname aan (advies- en/of behandelrichtlijn-)commissies. Ik vind wel dat organisaties bij het samenstellen van dergelijke commissies volledig moeten zijn geïnformeerd over de relaties van de beoogde deskundigen. Deze transparantie geldt ook voor de commissieleden onderling en naar buiten toe. Ik ben dan ook verheugd over het initiatief van de KNAW, GR, KNMG, CBO, NHG en de Orde van Medisch Specialisten om een code op te stellen, waarbij ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling een uniforme belangenverklaring wordt gebruikt. Een goede naleving van deze code waarborgt dat organisaties weloverwogen keuzes kunnen maken bij de samenstelling van een commissie. Ook andere partijen (zoals bijvoorbeeld universiteiten) zijn door de initiatiefnemers nadrukkelijk uitgenodigd om zich te verbinden aan dit initiatief. Er melden zich inmiddels steeds meer organisaties van buiten de kring van initiatiefnemers, die de uniforme belangenverklaring willen gaan gebruiken. De code wordt binnenkort vastgesteld.

Vragen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister met betrekking tot de relaties van orthopeden met de medische hulpmiddelenindustrie. Dit naar aanleiding van de uitzending van KRO Reporter waarin naar voren kwam dat orthopedische chirurgen hun keuze voor de behandelwijze deels zouden baseren op eigenbelang. Deze leden hebben de volgende vragen.

1

Deze leden zijn niet te spreken over het uitgevoerde onderzoek door de NOV. Heeft de NOV druk uitgeoefend op de orthopeden om sociaal wenselijke antwoorden te geven, of houden de orthopeden elkaar de hand boven het hoofd? Hoe verklaart de minister het gegeven dat er nul meldingen van activiteiten buiten de gedragscode gedaan zijn?

Het bestuur van de NOV heeft haar leden verzocht om samenwerking met medische hulpmiddelenbedrijven te melden; 55 leden hebben op dat verzoek gereageerd. Voor zover ik begrepen heb is er door het bestuur geen druk uitgeoefend op haar leden om op zekere manier te reageren op het verzoek. Het roept inderdaad vragen op dat bij die reacties geen meldingen zijn binnengekomen van samenwerking die buiten de eigen gedragsregels vallen. In paragraaf 2 van de inleiding bij deze antwoorden heb ik gemeld dat de waarde van het onderzoek van de NOV beperkt is.

2 en 3

De NOV beweert dat de gemelde activiteiten (scholing, productontwikkeling en wetenschappelijk onderzoek) binnen de eigen gedragscode vallen. Welke activiteiten vallen binnen de gedragscode en welke activiteiten vallen daar niet binnen? Kan de minister de Kamer hier een overzicht van verschaffen? Verder heeft de NOV aangegeven zelf onderzoek te willen doen naar de eigen gedragsregels. Wanneer zal dit onderzoek beginnen en wanneer zal dit zijn afgerond, en welke rol speelt de minister in dit onderzoek?

De NOV-gedragsregels zijn een eigen standaard voor de interactie die leden van de NOV hebben met bedrijven. De NOV-gedragsregels stellen kaders voor bijvoorbeeld eventuele giften, consultancy, het geven van lezingen, etc. De volledige gedragsregels zijn te vinden op de website van de NOV, www.orthopeden.org.

De NOV is in het voorjaar begonnen met een evaluatie van de eigen gedragsregels in het licht van de uitzending van KRO Reporter. Naar ik begrijp, bevindt de evaluatie zich in een afrondend stadium en zal de evaluatie herschreven gedragsregels gaan opleveren. De NOV verwacht de nieuwe gedragsregels op een ledenvergadering in januari 2012 aan te nemen. Ook nieuwe NOV-gedragsregels zullen op de website van de NOV beschikbaar zijn. Ik ben hier niet inhoudelijk bij betrokken; de evaluatie van de NOV-gedragsregels is een eigen verantwoordelijkheid van de beroepsgroep.

4

De NOV geeft aan beter te kijken of bedrijven waarmee samengewerkt wordt lid zijn van koepelorganisaties en de daarbij behorende gedragscode volgen. Welk percentage van de bedrijven waarmee samengewerkt wordt is op dit moment lid van een koepelorganisatie? Welk percentage heeft de NOV voor ogen? Hoe denkt de NOV dit percentage te bereiken? Wanneer wil de NOV dit percentage bereikt hebben? Welk percentage heeft de minister voor ogen? Wanneer moet dit percentage bereikt zijn? Hoe wil zij dit bereiken?

Ook dit valt onder de eigen verantwoordelijkheden van de beroepsgroep. De NOV geeft aan hiermee een grotere bewustwording te willen bereiken bij orthopeden en bedrijven waarmee wordt samengewerkt. Alle bedrijven waar de NOV zelf mee samenwerkt, dienen een overeenkomst te tekenen waarin zij verklaren de geldende gedragsregels te volgen. Ik vind het goed dat op deze manier kritisch wordt omgegaan met contacten met bedrijven. Het is belangrijk dat daarmee onder de beroepsgroep een groter bewustzijn wordt gekweekt.

5

Genoemde leden zien graag dat het onderzoek opnieuw uitgevoerd wordt, deze keer door een onafhankelijk onderzoeksbureau dat daar wel voor toegerust is en wel op zo kort mogelijke termijn. Kan de minister daar in het kader van de gewenste transparantie voor zorgen?

In paragraaf 2 van de inleiding bij deze antwoorden meld ik u dat KPMG nog in 2010 een onderzoek heeft opgeleverd dat ik ter kennisneming met deze antwoorden meestuur. Daarnaast zet ik in op zelfregulering en transparantie in de medische hulpmiddelensector.

6

Deze leden zijn te spreken over het feit dat er per 1 januari 2012 een nieuwe gedragscode operationeel zal zijn voor medische hulpmiddelenbedrijven over omgang met artsen. Hoe zal de aandacht voor naleving van de code eruit zien? Hoe wordt toezicht op naleving van de code vormgegeven? Welke maatregelen treft de minister tegen orthopeden die de gedragscode overtreden? Hoe zal de doorontwikkeling van de gedragscode vormgegeven worden?

In paragraaf 3 van de inleiding bij deze antwoorden ga ik in op de stand van zaken ten aanzien van de Gedragscode medische hulpmiddelen en hoe de aandacht voor naleving en doorontwikkeling is vormgegeven.

Vragen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister naar aanleiding van een uitzending over mogelijke misstanden rond orthopeden en de medische hulpmiddelenindustrie. Genoemde leden waarderen de voortvarendheid van de NOV om meteen bij hun leden een onderzoek te doen, maar menen dat dit onderzoek te mager is. Deze leden hebben de volgende vragen.

1

Transparantie over de wijze waarop orthopeden samenwerken met de medische hulpmiddelenindustrie is van groot belang. Genoemde leden vragen dan ook of er naast de 55 meldingen ook orthopeden zijn die wel zijn aangeschreven, maar niet hebben gereageerd en die ook bepaalde vorm van samenwerking hebben. Kan de minister hierover een toelichting geven?

In paragraaf 2 van de inleiding bij deze antwoorden geef ik aan dat het bestuur van de NOV haar leden heeft verzocht zakelijke relaties met medische hulpmiddelenbedrijven te melden. Alle leden zijn aangeschreven en er zijn 55 reacties binnengekomen. Alle samenwerking die is gemeld, valt binnen de eigen gedragsregels. Over de leden die zich niet gemeld, hebben en hun eventuele vormen van samenwerking valt op basis daarvan geen conclusies te trekken.

2

De NOV heeft laten weten te willen bekijken of de eigen gedragsregels nog actueel zijn. In hoeverre geeft de beroepsgroep aan dat deze gedragsregels goed worden nageleefd en hoe sanctioneren zij wanneer dit niet gebeurt?

De gedragsregels van de NOV inzake samenwerking met bedrijven zijn een professionele standaard waaraan leden van de NOV zich automatisch committeren. Van systematisch toezicht op naleving van deze standaard is geen sprake. In geval van klachten over niet naleven van de gedragsregels die gefundeerd blijken, kan in het uiterste geval sprake zijn van roeyement als lid.

3

Tevens geeft de gedragscode aanbevelingen om het accepteren van ongewenst gunstbetoon te voorkomen. Hierin staat duidelijk dat het niet de bedoeling is giften te accepteren met voorwaarden of compensatie voor gederfde werkzaamheden of tijd ongewenst is. Deze gedragscode behoeft wellicht reflectie, maar biedt ook al heldere perspectieven. Wellicht moet de NOV reflecteren op de gedragsregels, maar nog veel meer op de naleving hiervan. Kan de minister uiteenzetten of deze reflectie al tot een actie heeft geleid?

Zie mijn antwoord op vragen 2 en 3 van de leden van de PVV-fractie.

4 en 5

Er is, zo laat het onderzoek van de NOV zien, geen passende structuur in geval van eventuele incidenten. Overigens spreekt de minister de wens uit voor een robuuste gedragscode. Wat verstaat zij onder een robuuste gedragscode? Voor wie gaat deze gelden? Moeten de relaties niet gespecificeerd worden beoordeeld? Wie conformeren zich aan deze gedragscode? Behalve orthopeden maken nog meer specialisten gebruik van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld de cardiologen. Doen alle betrokken beroepsgroepen mee?

Ik vind het inderdaad belangrijk dat de gedragscode zoals die nu door de koepels van medische hulpmiddelenbedrijven wordt gerealiseerd voldoende robuust is. Daarmee bedoel ik dat de normen in de gedragscode voldoende stevig zijn. Ik bedoel daarmee ook dat de gedragscode tanden heeft; de gedragscode moet worden nageleefd, daarop moet worden toegezien door de sector zelf en in geval van overtredingen moeten er voldoende sancties kunnen worden opgelegd. Zoals gezegd leggen de koepels van medische hulpmiddelenbedrijven momenteel de laatste hand aan de gedragscode. Van wat ik gezien heb uit conceptteksten bevat de gedragscode al de voorgenoemde ingrediënten.

Daarnaast vind ik het belangrijk dat de gedragscode gedragen wordt door de hele sector en wordt nageleefd. De koepels van leveranciers van medische hulpmiddelen hebben het initiatief genomen voor de Gedragscode. Het is heel belangrijk dat nu ook de afnemers (beroepsgroepen, instellingen, zorgverzekeraars en gemeenten) zich erbij aansluiten. Een belangrijk vervolghema is transparantie. Ik ben op deze onderwerpen verder ingegaan in de paragrafen 3 en 4 van de inleiding bij deze antwoorden.

6

De minister vraagt van de beroepsorganisaties aandacht voor de naleving van de code, het toezicht erop en voor de doorontwikkeling van de code. Ziet de minister hier ook een rol weggelegd voor het op te richten kwaliteitsinstituut?

Nee, ik zie hierin om twee redenen geen rol voor het op te richten kwaliteitsinstituut. Dit onderwerp valt buiten de hoofdtaken van het kwaliteitsinstituut. Daarnaast betreft het zelfregulering en is aandacht voor naleving en doorontwikkeling primair de verantwoordelijkheid van de sector zelf.

7

Genoemde leden vragen hoe de specialisten handelen bij de keuze voor een bepaald medisch hulpmiddel. Natuurlijk moet elk hulpmiddel voldoen aan de wettelijke eisen van kwaliteit, veiligheid en functionaliteit en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) controleert hierop, maar waarop baseert de specialist zijn keuze? Is hier de prijs-kwaliteit verhouding leidend? Zijn er kwaliteitscriteria voor de keuze? Dit geldt des te meer bij de introductie van nieuwe medische hulpmiddelen. In de uitzending geeft een orthopeed aan dat er niet onderzocht wordt wat de toegevoegde waarde is van een nieuw hulpmiddel, voordat de specialist deze gaat inbrengen.

Zoals aangegeven is als eerste van belang dat het hulpmiddel toegelaten is tot de markt. Een product moet daarvoor aan kwaliteitseisen voldoen en veilig zijn bevonden. Vervolgens is ook de vraag aan de orde of het toegelaten product ook verzekerd is krachtens de Zorgverzekeringswet. Toelating tot de markt is namelijk geen synoniem voor opname in het pakket. Zo zijn discussies voor de werkeloosheid weliswaar toegelaten, maar geen verzekerde zorg. Daarnaast is relevant of de beroepsgroep middels eigen richtlijnen uitspraken gedaan heeft over de toepassing van het hulpmiddel bij de specifieke indicatie. Zijn deze richtlijnen beschikbaar en toepasbaar, dan kaderen zij het domein van wat verantwoorde zorgverlening is nader in. Als er geen specifieke richtlijnen zijn, of deze richtlijnen niet generaliseerbaar zijn naar de situatie van de patiënt, gaat de arts af op zijn eigen deskundigenoordeel. Hij kan daarbij putten uit eigen of elders gepubliceerde ervaring. In alle omstandigheden kan de behandeling die een arts voorstelt verder afhangen van de eigen vaardigheden van de arts en de infrastructurele voorziening, zoals de

beschikbaarheid van robots. Van belang is dat de arts alle relevante behandelopties doorspreekt met de patiënt, en dat hij de patiënt daarbij goed informeert over de verschillen tussen de alternatieven, zoals verschillen in behandeluitkomst.

In mijn beantwoording van de vragen van Kamerlid Leijten (bij brief van 8 maart 2011, TK 2010–2011, Aanhangsel der Handelingen, nr. 1730) heb ik aangegeven onder welke voorwaarden medische hulpmiddelen worden toegelaten tot de Europese markt. Welke van de toegelaten hulpmiddelen worden ingezet bij de behandeling is uiteindelijk een keuze onder de geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen arts en patiënt. Met name voor ten laste van de Zorgverzekering te leveren zorg worden de inhoud en omvang mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Het is dan ook aan de beroepsgroep om duidelijk te maken hoe een bepaald hulpmiddel zich verhoudt tot mogelijke alternatieven. Bij de contractering van de zorg zal de zorgverzekeraar moeten nagaan in hoeverre de geleverde zorg aan het bovenstaande voldoet.

Er hoeft niet altijd sprake te zijn van meerwaarde. Gelijkwaardigheid aan bestaande hulpmiddelen kan ook voldoende zijn. In dat geval kan de prijs de doorslag geven. Bij nieuwe hulpmiddelen is een vergelijking van lange termijn effecten in het begin niet goed mogelijk. Daarbij kan gesteld worden dat de toegevoegde waarde van het hulpmiddel niet bekend is. Post-marketing surveillance kan er in dat geval aan bijdragen dat de noodzakelijke gegevens alsnog op tafel komen.

8

Patiënten geven in de uitzending aan niet op de hoogte te zijn gebracht van het feit dat ze een nieuwe behandelmethode kregen. Volgens de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) behoort een behandelend arts alle mogelijkheden aan de patiënt voor te leggen alvorens er een beslissing wordt genomen welke behandeling toe te passen. Deze leden vragen de minister of deze wettelijke richtlijn wel voldoende wordt opgevolgd. Elke operatie brengt kans op complicaties met zich mee. Dat hoort vooraf duidelijk besproken te worden met de patiënt. Kan de minister aangeven of de richtlijnen van de beroepsgroep voorzien in een adequate informatievoorziening?

De Wet op de Geneeskundige behandelingsovereenkomst voorziet inderdaad in het geven van informatie zoals in de vraag bedoeld. De KNMG als vertegenwoordiger van de beroepsgroep heeft in 2004 in een eigen publicatie «Van wet naar praktijk: implementatie van de WGBO Deel 2. Informatie en toestemming» een en ander nader uitgewerkt. De publicatie bevat de ontwikkelde handvatten voor patiënten en hulpverleners over de regels uit de WGBO over informatie en toestemming en valt te zien als een richtlijn van de beroepsgroep voor de (implementatie van) adequate informatievoorziening. Daarbij is onderscheid gemaakt in drie deelthema's: informatie en toestemming in het algemeen, informatie en toestemming bij minderjarige patiënten en informatie en toestemming bij meerderjarige wilsonbekwame patiënten.

Vragen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister over de resultaten van onderzoek naar de relatie tussen orthopeden en de medische hulpmiddelenindustrie. Deze leden vinden het terecht en noodzakelijk dat de NOV een onderzoek heeft

ingesteld naar aanleiding van de schokkende reportage van KRO Reporter. Deze leden hebben de volgende vragen.

1

De minister schrijft in haar brief dat de onderzoeksopzet van de NOV bestond uit het per e-mail en op het congres verzoeken van de leden tot beantwoording van de vragenlijst over contacten met de medische hulpmiddelenindustrie. Genoemde leden verzoeken de minister een dergelijk onderzoek uit te laten voeren. Is zij bijvoorbeeld bereid het door voormalig minister Klink uitgevoerde onderzoek uit 2009 naar reclame en gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector te actualiseren?

Met het onderzoek van KPMG, dat ik meestuur, is er al een actualisering gemaakt van het eerdere onderzoek van ConQuaestor. Daarnaast zet ik in op zelfregulering en transparantie in de medische hulpmiddelensector.

2

De minister meldt dat van de 597 in de patiëntenzorg actieve orthopeden er 55 meldingen zijn binnengekomen van samenwerking met medische hulpmiddelenbedrijven. Deze leden merken hierbij op dat de NOV in haar brief van 12 april 2011 spreekt van 680 in Nederland werkzame orthopedische chirurgen die zijn benaderd om banden met de industrie te melden. Kan de minister dit verschil verklaren?

Deze verwarring is ontstaan vanwege een fout in de brief van de NOV; er wordt gesproken van zowel 597 als 680 in de patiëntenzorg werkzame orthopeden. Ik heb in mijn brief van 27 juli 2011 alleen verwezen naar het juiste cijfer van 597 in de patiëntenzorg werkzame orthopeden.

3

Daarnaast vragen zij wat de mate van vrijblijvendheid was om mee te werken aan het onderzoek. Hoeveel van de 680 dan wel 597 orthopeden hebben überhaupt gereageerd? Waren er sancties verbonden aan het niet meewerken aan het onderzoek? Zo ja, welke?

In paragraaf 2 van de inleiding bij deze antwoorden meld ik u dat het bestuur van de NOV haar leden heeft verzocht om zakelijke relaties met bedrijven te melden. 55 leden hebben op dat verzoek gereageerd. Naar ik begrijp, waren er geen sancties verbonden aan eventueel niet reageren op het verzoek.

4

Deze leden gaan ervan uit dat alle leden van de NOV bekend zijn met de gedragscode voor zakelijke contacten met het bedrijfsleven. Zij gaan er derhalve vanuit dat indien er overtreders van de gedragscode zijn, deze dit bewust hebben gedaan en daarvan uiteraard geen melding zullen maken. Hoe kijkt de minister hier tegenaan. Deelt zij de mening dat de onderzoeksopzet van de NOV als gevolg kan hebben gehad dat de meerderheid van integere orthopeden heeft gereageerd, terwijl mogelijke overtreders van de gedragscode dit niet hebben gedaan omdat zij iets te verbergen hebben?

Ik ben het met de analyse van de leden van de SP-fractie eens dat NOV-leden die zich niet aan de gedragsregels houden niet geneigd zullen zijn daar melding van te maken. Echter, zoals ik in mijn antwoord op de eerste vraag van de leden van de CDA-fractie ook aangaf, over de leden die zich niet gemeld hebben en hun eventuele vormen van samenwerking zijn op basis daarvan geen conclusies te trekken.

5

Daarnaast vragen zij de reactie van de minister op de mededeling van de NOV dat het onderzoek zich louter heeft gericht op zakelijke relaties tussen orthopedisch chirurgen en de industrie. Genoemde leden zijn van mening dat deze vraagstelling ruimte laat voor meerdere interpretaties van het begrip zakelijke relatie. Deze leden benoemen een concreet voorbeeld om de minister nogmaals te verzoeken om de IGZ een wettelijke basis te verlenen voor optreden tegen gunstbetoon en marketing van medische hulpmiddelen.

De Gedragscode medische hulpmiddelen waaraan door koepels van medische hulpmiddelenbedrijven wordt gewerkt heeft tot doel precies de situatie die de leden van de SP-fractie hierboven beschrijven te voorkomen. De Gedragscode moet een helder kader bieden waarbinnen samenwerking tussen zorgprofessionals en bedrijven op integere wijze kan plaatsvinden.

6

De minister stelde in antwoord op schriftelijke vragen van de SP-fractie dat de IGZ slechts kan optreden indien gunstbetoon leidt tot onjuist medisch handelen¹. Genoemde leden roepen de minister op niet te wachten tot misstanden zich reeds hebben voorgedaan met alle leed van dien en de wettelijke mogelijkheden voor de IGZ om, indien noodzakelijk, preventief op te treden, te verruimen.

In paragraaf 2 van de inleiding bij deze antwoorden geef ik aan dat ik inzet op zelfregulering in de medische hulpmiddeelsector omdat dit onderwerp tot de eigen verantwoordelijkheden van het veld hoort. Wel verwacht ik van de sector een robuuste code met handhaving en sancties bij overtredingen.

7

In de eerder genoemde antwoorden op schriftelijke vragen stelt de minister dat het aan de sector zelf is om te onderzoeken hoeveel chirurgen en behandelcentra (relatie)geschenken en diensten ontvangen. Ook ziet de minister hierin een rol weggelegd voor de zorgverzekeraars. Zij vinden dit om twee redenen een onbegrijpelijke houding van de minister. De minister moet naar het oordeel deze leden hier haar verantwoordelijkheid nemen en niet langer weggijken en afschuiven. Zij vinden die laissez-faire houding volstrekt onverantwoord en vragen de minister om een uitgebreide reactie op de twee genoemde argumenten. Kan de minister hierin ook ingaan op het dringende verzoek van de NOV om een openbaar register in te stellen waarin contacten tussen medici en industrieën moeten worden geregistreerd en door de industrieën moeten worden aangemeld?

Allereerst, indien het handelen van medisch specialisten beïnvloed wordt door bedrijven tot het niveau waarop de volksgezondheid in gevaar is en sprake is van onverantwoorde zorg kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg ingrijpen. Zij heeft die bevoegdheid reeds op basis van de Kwaliteitswet Zorginstellingen.

Voor wat betreft het tweede argument van de leden van de SP-fractie: in dit geval is door de wetenschappelijke vereniging NOV niet een groot en diepgravend onderzoek ingezet. Dat is voor hen een gemiste kans maar zegt weinig over de onderzoekscapaciteiten van de hele sector. Ik vind het de verantwoordelijkheid van de beroepsvereniging en de sector om zelf te reageren op het beeld dat van hen is neergezet in de uitzending van KRO Reporter van 29 januari 2011; zij moeten in eerste instantie zelf zorgen dat hun huis op orde is. Dat heeft weinig met weggijken, afschuiven of

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2010–2011, Aanhangsel der Handelingen nr. 1730.

laissez-faire van doen, maar past in mijn beeld van eigen verantwoordelijkheden en passende maatregelen. Feit blijft dat niemand bewijzen heeft gevonden voor structurele oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector. Ik zie wel dat er onrust is over dit onderwerp en dat er geen passende structuur is waarbinnen signalen als die uit KRO Reporter kunnen worden opgepakt. Daarin wordt nu voorzien met zelfregulering door de sector op dit onderwerp, die robuust is en voldoende sancties kent. Een belangrijk bijkomend voordeel van regulering door de sector zelf is dat de getroffen maatregelen kunnen rekenen op draagvlak in de sector.

Bij het stellen van gedragscodes is het zaak dat helder is dat zij die de code onderschrijven die ook naleven. Daartoe moet er actief inzicht gegeven worden in de relaties tussen zorgprofessionals en bedrijven. In de farmaceutische sector is daarmee met het opzetten van een onafhankelijk centraal register voor de openbaarmaking van gegevens reeds een grote stap gemaakt, zoals ik in mijn beantwoording van vragen vier en vijf van de leden van de PvdA-fractie al aangaf. Het register is zodanig opgezet dat ook andere sectoren daarbij kunnen aansluiten. In paragraaf 2 van de inleiding bij deze antwoorden geef ik aan dat ik begrijp dat ik van de medische hulpmiddelensector niet alles tegelijk kan verwachten, maar dat het actief bieden van transparantie iets is dat zeker nog gerealiseerd moet gaan worden door de sector. Het zou daarbij voor de hand liggen om aan te sluiten bij het eerder genoemde onafhankelijk centraal register.

8

Welke rol, welk belang en welke middelen hebben zorgverzekeraars om beïnvloeding door de medische industrie te voorkomen? Wie controleert of zorgverzekeraars als risicodragende, commerciële schadelastverzekeraars zelf niet worden beïnvloed, bijvoorbeeld door een hulpmiddelenbedrijf dat een concurrent een hak wil zetten of zich ervan wil vergewissen dat het gebruik van zijn producten een rol speelt bij de zorginkoop door in te spelen op de jacht van zorgverzekeraars naar de scherpste prijzen?

Zorgverzekeraars hebben een rol bij de inkoop van zorg. Als ziekenhuizen inefficiënt inkopen, dan vertaalt zich dat mogelijk in hogere dbc-prijzen en daarmee in hogere zorgkosten. Ziekenhuizen en zorgverzekeraars zijn daarmee samen verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede zorg tegen een goede prijs. Zorgverzekeraars doen er goed aan om zich te conformeren aan gedragsregels over dit onderwerp en aan te sluiten bij bestaande gedragscodes; dat geldt zowel op het terrein van de geneesmiddelen als de medische hulpmiddelen.

9 en 10

Wat is de betekenis van deze gedragscode, zeker in het licht van haar beantwoording van de eerder genoemde schriftelijke vragen waarin zij schrijft dat voor een uniforme gedragscode over contacten met beroepsbeoefenaren «draagvlak moet worden gecreëerd»? Hoe kan de minister de term robuust gebruiken voor de zoveelste vorm van zelfregulering waarbij de slager zijn eigen vlees keurt? Hoe robuust kunnen bovendien regels zijn die afhankelijk zijn gemaakt van het draagvlak in de industrie? Kan de minister voorbeelden noemen van beoogde regels in de gedragscode die nadelig kunnen uitpakken voor de marktpositie van bepaalde sectoren in de medische hulpmiddelenindustrie?

Ik heb in mijn beantwoording van de vragen 4 en 5 van de leden van de CDA-fractie aangegeven wat ik bedoel met een robuuste gedragscode. Een belangrijk voordeel van zelfregulering is dat er draagvlak is voor de normen die worden gesteld omdat ze door de sector zelf worden gesteld vanuit een welbegrepen eigenbelang. Dat betekent dat de sector de

mogelijkheden die zij heeft ten aanzien van relaties met zorgprofessionals vrijwillig inperkt. Zo worden er kaders gesteld voor eventuele vergoedingen voor onderzoek, lezingen, etc. Ik ben bij het stellen van die normen betrokken geweest om me te vergewissen van de totstandkoming van een robuuste gedragscode.

11

Als de minister met «robuust» ook «afdwingbaar» bedoelt, doet zij er goed aan om in plaats van te vertrouwen op zelfregulering, haar verantwoordelijkheid te nemen en bindende, wettelijke regels vast te stellen. De burger is immers ook onderworpen aan een breed scala van wettelijke regels die zijn vastgesteld door de volksvertegenwoordiging. Waarom zou de minister voor bedrijven een uitzondering maken en hen privileges bieden die zij ook niet aan de burger biedt?

Met zelfregulering is geen sprake van het verlenen van privileges, maar van een vrijwillige inperking van de mogelijkheden van bedrijven en zorgprofessionals aan de hand van zelf opgestelde regels, waarbij op naleving wordt toegezien. Ik zet in op zelfregulering in de medische hulpmiddelensector en transparantie over de samenwerking die er is tussen zorgprofessionals en medische hulpmiddelenbedrijven, omdat dit onderwerp tot de eigen verantwoordelijkheden van het veld hoort en deze methode veel efficiënter is. In de paragrafen 3 en 4 van de inleiding bij deze antwoorden ga ik hier verder op in.

12 en 13

De NOV gaat in haar brief kort in op de toelating van medische hulpmiddelen en de rol van Europese richtlijnen in de nationale wetgeving. Hoewel de minister voorstander zegt te zijn van transparantie, wil zij de Europese richtlijnen afwachten die in 2012 aan de orde zullen komen. Deze leden kunnen deze afwachtende houding niet volgen. Verwacht de minister soms dat de Europese richtlijnen dit zullen verbieden? Wat weerhoudt de minister ervan om vooruitlopend op de Europese richtlijnen alvast de publicatie van wetenschappelijk onderzoek door de orthopedische industrie te verplichten?

Europese richtlijnen staan – anders dan waar expliciet vermeld – niet toe om aanvullende nationale eisen te stellen bij de toelating tot de Europese markt. De huidige hulpmiddelenregelgeving vereist centrale registratie van klinisch onderzoek. Daarbij is ook vereist om optredende incidenten (bijvoorbeeld bijwerkingen) te melden. De uiteindelijke resultaten van het onderzoek hoeven slechts ter beschikking te worden gesteld aan de betreffende aangemelde instantie. In de aanloop naar de herziening van de regelgeving is er door diverse lidstaten, waaronder Nederland, op aangedrongen om het mogelijk te maken om de resultaten van klinisch onderzoek ten tijde van de markttoelating beschikbaar te stellen aan belanghebbenden. Dit is dan ook opgenomen in de wensenlijst die door de werkgroep «recast» bij de Commissie zal worden aangedragen.

14

De achtereenvolgende regeringen waaronder ook het huidige kabinet, lopen voor wat betreft nationale wetgeving regelmatig voorop op verwachte Europese regels. Genoemde leden zijn hiervan doorgaans tegenstander aangezien het dikwijls afbraak- of privatiseringsmaatregelen betreffen. Loopt de minister uitsluitend voorop indien het maatregelen betreffen die in het straatje van het kabinet passen?

Er is op het onderwerp van relaties tussen zorgprofessionals en medische hulpmiddelenbedrijven geen sprake van Europese regelgeving. In mijn brief van 8 maart 2011 (TK 2010–2011, Aanhangsel der Handelingen, nr.

1730) heb ik u gemeld dat als we dit wettelijk zouden willen regelen, wat ik overigens niet voornemens ben te doen, dit op Europees niveau zou moeten gebeuren, omdat de medische hulpmiddelenmarkt een Europese markt is, opdat de gemeenschappelijke interne en ook de Nederlandse markt niet belemmerd worden.

15

Over de toelating van medische hulpmiddelen tot de Nederlandse markt schrijft de minister in de beantwoording van de schriftelijke vragen dat het niet mogelijk, noch zinvol is om alleen voor Nederland aparte eisen te stellen. Deze leden betwisten dit. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) kan immers ook nationale eisen stellen, naast de Europese eisen. Waarom zou dit voor de toelating van hulpmiddelen anders zijn?

Het CBG voert taken uit die middels de Geneesmiddelenrichtlijn door Nederland aan hen toegewezen zijn. Het CBG heeft geen bevoegdheid om aanvullende nationale eisen te stellen.

16

Genoemde leden menen dat de minister zich niet mag verschuilen achter «Europa» wanneer de veiligheid en volksgezondheid in het geding zijn. Indien wij in Nederland van mening zijn dat een bepaald (orthopedisch) product niet deugt, dan dienen wij dit te weren van de markt. Mochten Brusselse bureaucraten daar een probleem mee hebben, dan wachten we vol vertrouwen de stappen af die zij menen te moeten zetten en desnoods zeggen we verdragen op onderdelen op, indien deze ons belemmeren in de bescherming van onze volksgezondheid en veiligheid. Graag een reactie van de minister.

Het Europese systeem waarmee hulpmiddelen worden toegelaten tot de markt, waarborgt de kwaliteit, veiligheid en functionaliteit van medische hulpmiddelen. Het doel van de Europese Richtlijn is om hulpmiddelen die niet voldoen aan de essentiële eisen te weren, zodat deze niet op de Europese – en daarmee ook de Nederlandse – markt komen. De hulpmiddelenrichtlijn bevat daarbij specifieke procedures welke de nationale autoriteiten tot hun beschikking hebben als zij van mening zijn dat onveilige producten van de markt moeten worden genomen of als ze vinden dat CE-markering ten onrechte is aangebracht of ontbreekt.