

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 voorzitter van de commissie,
Smeets

De adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
- II. Reactie van de minister

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 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? 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 behandelingsmethode 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 beroepsgevoel, 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 belangenverstremming 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 liefdadigheidsinstelling, maar een commerciële branche met een te verdedigen en

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

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.