

Vergaderjaar 2012–2013

**32 805**

## **Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 22**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal  
Den Haag, 27 september 2012

Hierbij informeer ik de Tweede Kamer over de aangehouden motie (32 805, nr. 15) van Kamerlid Van Gerven (SP) tijdens het VAO PIP-implantaten van 26 april jongstleden (Handelingen II, 2011/12, nr. 82, item 9, blz 31–35). Daarnaast geef ik de stand van zaken van het onderzoek naar de veiligheid van PIP-implantaten door SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks).

De motie (32 805, nr. 15) verzoekt de regering te bewerkstelligen dat klinieken en leveranciers op voorhand aansprakelijkheid erkennen voor het mogelijk defect raken van implantaten. De motie van Kamerlid Van Gerven (SP) ontraad ik, omdat de huidige regelgeving beslist voldoende mogelijkheden biedt om de producent of de zorgverlener aan te spreken voor een behandeling met een falend medisch hulpmiddel. Het is voorbehouden aan de rechter om een uitspraak te doen over de aansprakelijkheid.

Voor de cliënt is er een beperkt financieel risico als de producent van het falende medisch hulpmiddel failliet is en de zorgverlener niet aansprakelijk is. Kamerlid Van Gerven stelt voor dat de zorgverlener op voorhand aansprakelijkheid erkent voor het falen van een implantaat. De huidige regelgeving voorziet met artikel 6:77 BW in de aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpzaken. In dit artikel is geregeld dat indien bij een verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe niet geschikt is, de tekortkoming die daardoor ontstaat toegerekend kan worden aan de schuldenaar, tenzij dit door omstandigheden onredelijk zou zijn. Indien dit toegepast wordt op de zorgverlener, rust de aansprakelijkheid voor falende medische hulpmiddelen, afhankelijk van de omstandigheden niet enkel op de producent, maar ook op de zorgverlener. Daarnaast heeft de zorgverlener vanuit de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) de verplichting de cliënt voor te lichten over de risico's van een implantaat. Indien de beroepsuitoefening door de zorgverlener zodanig onverantwoord is dat schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de patiënten aanwezig is, kan strafrechtelijk opgetreden

worden op grond van artikel 96 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

Het is echter aan de rechter om de omstandigheden te beoordelen en een uitspraak te doen over de aansprakelijkheid van de zorgverlener voor de schade.

In het geval dat er sprake is van een cosmetische behandeling gelden voor cliënten dezelfde rechten als bij de aanschaf van andere producten. Zij kunnen gebruik maken van het aansprakelijkheidsrecht als er sprake is van schade en zij deze schade willen verhalen. Vanuit het faillissementsrecht houdt de cliënt een financieel risico bij de aanschaf van producten indien de producent failliet gaat. Het is de keus van de cliënt om al dan niet een ingreep uit cosmetische overwegingen te ondergaan. Dit kan gepaard gaan met een financieel risico voor de cliënt. De cliënt krijgt de medisch noodzakelijke zorg vergoed.

De Europese Commissie heeft SCENIHR opdracht gegeven een vervolgonderzoek te doen naar de veiligheid van PIP-implantaten. Het eerste onderzoek van SCENIHR naar de PIP-implantaten is in februari 2012 verschenen. SCENIHR is gestart met de dataverzameling voor het vervolgonderzoek en verwacht deze begin 2013 af te ronden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers