

Mr. J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC Nijmegen

Nijmegen, 27 maart 2013

Geachte heer Sassen,

In uw brief van 1 februari 2013 lees ik bittere woorden over de behandeling van uw verzoeken naar aanleiding van de gezondheidsschade die u heeft opgelopen door gebruik van een medisch hulpmiddel. Vanzelfsprekend is iedere patiënt die schade ondervindt van een medisch hulpmiddel er een teveel – het feit dat grote aantallen patiënten baat hebben bij medische hulpmiddelen doet daar niets aan af. Uw situatie valt zeer te betreuren en daar waar geleerd kan worden van schade moet dat gebeuren en moet de schade waar mogelijk beperkt worden.

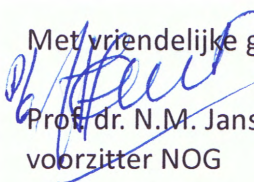
Wij willen echter niets in de doofpot stoppen. Allereerst kan ik u melden dat de inspectie inmiddels ook antwoord heeft gekregen inzake de relevante periode voor 2000. De reden voor het aanvankelijk beperken van het antwoord aan de inspectie tot de periode 2000-2009, door u geduid als gebrek aan transparantie, was feitelijk slechts van praktische aard (wanneer korte termijnen voor beantwoording worden geformuleerd, beperkt dat in voorkomende gevallen de uitgebreidheid van het antwoord), en dat staat ook in het schrijven aan de inspectie gememoreerd. De strekking van de uiteindelijke mededeling is overigens dezelfde als van de voorlopige mededeling. Het verzoek slaat terug op een administratief toch zeer oude periode waarvan mogelijk niet alles meer beschikbaar is. Wij vinden in deze beschikbare stukken geen informatie.

In uw schrijven komen verder een reeks vragen en opmerkingen van persoonlijke aard aan bod die mogelijk voortkomen uit onduidelijkheid over de positie van onze vereniging. Daarom enige toelichting. Onze vereniging is een privaatrechtelijke vereniging die voor de leden probeert om kwaliteit verder te ontwikkelen. Vanzelfsprekend ook in het belang van een goede gezondheidszorg en de patiënt. We zijn geen bestuursorgaan en derhalve in beginsel niet verplicht om welke informatie ook te verschaffen uit onze communicatie. We staan evenmin onder toezicht van IGZ, maar helpen IGZ graag daar waar mogelijk om de veiligheid van de zorg te verbeteren en zeker als patiënten het gevoel hebben dat de zorg niet op orde was of is, zonder overigens te interveniëren in een individuele behandeling. In de specifieke wetgeving aangaande de medische hulpmiddelen hebben wij geen enkele rol. Toen de plombe bij u werd geplaatst was de wetgeving zeer beperkt. In 1993/1994 is deze uitgebreid als gevolg van Europese regelgeving. In deze wetgeving staat de fabrikant centraal die allerlei verplichtingen heeft na te leven. Voorts staat het onderzoek naar medische hulpmiddelen voorafgaand aan de toegang tot de markt centraal. Daarnaast is er een rol toebedeeld aan een toezichthouder. Deze toezichthouder heeft zo nu en dan behoefte aan medisch specialistische kennis, en dan bieden wij graag de helpende hand. We hebben in –

2009 ook adequaat gereageerd. Kortom: de rol van de wetenschappelijke vereniging in geval van incidenten in algemene zin en met betrekking tot medische hulpmiddelen in het bijzonder is passief. Adviezen worden alleen gegeven als de indruk bestaat dat de leden ondersteuning nodig hebben danwel snel kennis gemobiliseerd moet worden. En als een wetenschappelijke vereniging een advies geeft, dan zal dit niet kunnen gebeuren dan na consultatie van de leden en onderzoek. Door incidenten met medische hulpmiddelen in 2012 is bij de Europese Commissie de indruk ontstaan dat de regelgeving moet worden aangepast. Daartoe zijn voorstellen gedaan en wij hebben richting IGZ aangegeven hoe we daar een actieve rol in zouden kunnen spelen.

Ik dank u voor uw alertheid en hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

Cc: ir. R.I. Tamminga, Inspectie voor de Gezondheidszorg