



Aan

Minister VWS

Deadline: 5 oktober
2022

nota

Beantwoording Kamervragen

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team B

Opgesteld door

[Redacted]
[Redacted]

Datum

23 september 2022

Kenmerk

[Redacted]

Zaaknummer

1035167

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Het Kamerlid Tielen (VVD) heeft Kamervragen gesteld naar aanleiding van twee NRC-artikelen over de problemen met de beademings- en apneuapparaten van Philips.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om akkoord te gaan met de geformuleerde antwoorden.

3. Kernpunten

In de beantwoording van de Kamervragen gaat u in op de stand van zaken rondom de terugroepacties van de beademings- en apneuapparaten van Philips. Ook geeft u aan wat de ondernomen acties zijn van de IGJ richting Philips. Momenteel monitort de IGJ de verbeteringen die Philips heeft voorgesteld voor de terugroepactie, onder meer in de communicatie. Op 16 augustus heeft een stakeholderbijeenkomst plaatsgevonden met een vertegenwoordiging van patiënten, medische professionals en distributeurs. Ook VWS en IGJ waren bij deze bijeenkomst aanwezig. Tijdens deze bijeenkomst is onder meer een update gegeven over de voortgang van lopende onderzoeken en de terugroepactie.

In uw antwoorden geeft u aan ook zelf te hebben gesproken met Philips en hen te hebben opgeroepen de communicatie te verbeteren en voort te maken met de terugroepactie. Dit gesprek vond op 8 juni jl. plaats.

In het laatste antwoord geeft u uw visie op het vertrouwen in medische technologie. Daarbij geeft u aan dat medische producten (of behandelingen) nooit honderd procent veilig zijn. Dit kan door het product zelf komen, maar ook door de toepassingen. Desondanks moeten we de risico's op problemen zo klein mogelijk houden. Zo is er onder meer een veldnorm 'Veilige Toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' (deze wordt geüpdatet) en nieuwe wet- en regelgeving gekomen (MDR/IVDR).

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In het Commissiedebat van 9 juni 2022 over genees-/hulpmiddelen is de situatie rondom Philips kort aan bod gekomen. In het debat heeft u een toelichting

30.7.22



gegeven op uw gesprek met Philips. Er staan verder geen debatten gepland over dit onderwerp.

Datum
23 september 2022

Kenmerk
[REDACTED]

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In de afgelopen tijd is er veel media-aandacht geweest, zoals bij de NOS, Nieuwsuur, Radar, Follow the Money, Financieel Dagblad.

In augustus heeft Philips een stakeholdersbijeenkomst gehouden om een update over de terugroepacties te geven.

c. Financiële en personele gevolgen
n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Er heeft afstemming met de IGJ plaatsgevonden over deze Kamervragen.

f. Gevolgen administratieve lasten
n.v.t.

g. Toezeggingen
Er worden geen verdere toezeggingen gedaan.

h. Fraudetoets
n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden
n.v.t.

a. Motivering
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer