

Implantatenregister

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister houdende aanpassing van het verbod op de toepassing van implantaten die niet voorzien zijn van een geüniformeerde barcode (34822).**

De voorzitter:

Ik heet de minister voor Medische Zorg zeer welkom. Welkom aan de Kamerleden, en uiteraard ook welkom aan de mensen op de publieke tribune en de mensen die dit debat op een andere manier volgen.

Ik stel voor om van start te gaan met de behandeling van dit wetsvoorstel.

De algemene beraadslaging wordt geopend.

De voorzitter:

Ik geef graag als eerste het woord aan de heer Van Gerven. De heer Van Gerven spreekt namens de fractie van de SP. Gaat u uw gang.



De heer Van Gerven (SP):

Voorzitter. Een implantaat is een voorwerp dat in je lichaam wordt geplaatst. Als je ergens op moet kunnen vertrouwen, dan is het dat deze implantaten veilig en betrouwbaar zijn. En je moet erop kunnen vertrouwen dat, mocht er in het uiterste geval iets mis mee zijn, dit zo spoedig mogelijk wordt geconstateerd en alle personen met dat implantaat zo spoedig mogelijk worden opgespoord, de fouten worden hersteld en gezondheidsschade zo veel als mogelijk wordt voorkomen.

We willen geen ondeugdelijke borstimplantaten en mandarijnnetjes meer. Daar kan niemand het toch mee oneens zijn? Een uniforme codering met een unieke identificatiecode van alle implantaten in een volledig en helder register is daarbij onmisbaar. Het is ook essentieel om te weten wie welk en welk type implantaat heeft gekregen. Hiervoor is een volledig betrouwbare registratie van groot belang. Vandaar dat wij ook een voorstander zijn van dat implantatenregister. Het kan bijdragen aan de traceerbaarheid van het implantaat. Verder is het van belang dat degene die dat implantaat heeft gekregen, volstrekt weet hoe het zit. Een goede registratie draagt bij aan patiëntveiligheid, of het nu gaat om cardiologische, orthopedische of gynaecologische implantaten of borstimplantaten.

We hadden als het gaat om die implantaten ook nog een ander doel: het uitbannen van financiële belangenverstrengeling tussen medisch specialisten of zorginstellingen. We willen niet dat er voor een bepaald implantaat wordt gekozen omdat een medisch specialist daar financieel beter van wordt, terwijl het voor de patiënt wellicht niet de beste optie is of zelfs gevaarlijk is. Het moet het implantaat zijn dat het best is voor de patiënt. Het enige wat voor medisch specialisten bij die keuze voor heup A of heup B moet uitmaken

is welk implantaat voor een bepaalde persoon het best is. Kan de minister garanderen dat de financiële belangenverstrengeling tussen medisch specialisten, zorginstellingen en de implantaatindustrie nu verleden tijd is? Ik weet dat daarvoor regels zijn vastgesteld, maar kan de minister nog eens aangeven wat de huidige stand van zaken is op dat punt?

Dan het amendement van de PVV. Als SP hebben wij vorig jaar, of twee jaar terug alweer, niet voor niets het amendement van mevrouw Agema en mevrouw Gerbrands gesteund. De minister geeft nu aan dat het in strijd met het Europese recht en te weinig afgebakend is. De minister legt met het niet-opvolgen of niet-uitvoeren van dat amendement een opdracht van de Kamer naast zich neer. De minister zegt: ja, ik ga het op een andere manier doen en ik garandeer dat het effect dan precies hetzelfde is als van het aangenomen amendement. Kan de minister toch nog eens even toelichten of er verschillen zitten tussen wat het amendement beoogde en wat de minister nu voorstelt, met name op het terrein van de patiëntveiligheid? Is die even zozeer geborgd met de route die de minister nu wil bewandelen? Volgens de minister is het amendement in strijd met het Europees recht omdat het een belemmering oplevert voor goedgekeurde medische hulpmiddelen. Ik zie dat toch graag toegelicht, want uiteindelijk komt het er toch van dat het allemaal zo genoteerd moet worden. Ik snap dus niet goed dat dit in strijd zou zijn met dat Europese recht. Het wetsvoorstel waarover het gaat, betreft de uitvoering van de Europese verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica. Die is nog in voorbereiding, begrijp ik. Ik lees dat daarin onder meer bepalingen over traceerbaarheid en unieke identificatiecodes worden opgenomen. Dat is ook wat de SP wil. Een ander element van het ontraden was dat het onvoldoende afgebakend zou zijn. Het zou ook betrekking hebben op nietjes, hechtdraad, schroeven, platen enzovoorts. Worden die in de Europese verordening dan uitgezonderd? Graag een toelichting.

Het klopt toch dat het systeem pas op 26 mei 2021 in werking gaat treden voor alle inplantbare hulpmiddelen? Dat is nog behoorlijk ver weg. Dat had natuurlijk sneller gemoeten in het belang van de patiëntveiligheid, maar hoe is de veiligheid gegarandeerd in de tussenliggende jaren? Is daar alleen het afspraken document tussen de industrie-partijen voor? Tot 26 mei 2021 moeten we het namelijk doen met dat afspraken document. Is dat niet te vrijblijvend, die zelfregulering door de industrie?

Bovendien zijn de afspraken niet handhaafbaar door de inspectie. Het is dus een afspraken document zonder garantie, terwijl de minister zegt dat hij er alle vertrouwen in heeft. Als bepaalde fabrikanten niet of niet tijdig aan de afspraken voldoen, is het volgens de minister namelijk zo dat de Nederlandse zorgaanbieders via de inkoop kunnen proberen om af te dwingen dat ook deze fabrikanten zich aan de afspraken houden. Geloof de minister dat werkelijk? Geloof hij dat de Nederlandse zorgaanbieders daadwerkelijk zo veel indruk kunnen maken met hun dreigingen bij de zorginkoop? Het zijn internationale fabrikanten, dus er is een gigantische afzetmarkt. Zouden die fabrikanten onder de indruk zijn?

Wij hebben daar twijfels over, te meer als we kijken naar het argument dat de minister gebruikte bij het amendement van mevrouw Agema en mevrouw Gerbrands. Als Nederland een verbod zou willen invoeren op het toepassen op

ongecodeerde implantaten, bestaat volgens de minister de mogelijkheid dat fabrikanten besluiten om deze implantaten niet meer op de relatief geringe Nederlandse markt aan te bieden. Keert hij de redenering daar niet om? Ik vraag me dus af hoe valide de argumentatie is. Is het niet een beetje een gelegenheidsargument?

Dan de discussie rondom de haalbaarheid van de ingangsdatum. Het implantatenregister wordt op 1 juli aanstaande ingevoerd. Eigenlijk geven alle partijen nu al toe dat 1 juli geen realistische datum is. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, NVZ, stelt zelfs dat vrijwel geen enkel ziekenhuis in staat is om op 1 juli data aan te leveren zonder dubbele administratieve lasten. Wat vindt de minister van deze constatering? Wat is zijn reactie op het verzoek tot uitstel van de invoering van de wettelijke verplichting en daarmee het verzoek om dit traject te laten aansluiten op programma's als Registratie aan de bron en het Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional?

Het gaat er natuurlijk om welke optie volgens de minister de meest patiëntveilige en de meest zorgvuldige is. Wat zijn de gevolgen als deze projecten niet op elkaar aansluiten, zowel voor de zorgaanbieder als voor de patiënt? Hoe zit het naast ziekenhuizen met de andere relevante partijen die informatie moeten aanleveren? Welk deel van de betrokken partijen gaat de deadline van 1 juli aanstaande halen?

De minister geeft zelf aan dat het niet realistisch is. Anders had hij geen overgangstermijn van een jaar voorgesteld. De vraag is natuurlijk of dat jaar voldoende zal zijn. De minister heeft er vertrouwen in dat de partijen er voldoende voor gemotiveerd zijn, maar welk bewijs is er voor die motivatie? Welk deel van de organisaties gaat dat halen? De Federatie Medisch Specialisten heeft grote twijfels over de overgangstermijn van een jaar. Er is ook voor de software nog ontzettend veel werk te verzetten. De vraag is of dubbele administraties, alleen om aan de wet te voldoen, gewenst zijn. Eigenlijk wil je dat niet. Die vraag klemmt eens te meer, omdat de Federatie Medisch Specialisten aangeeft dat de doorlevering van gegevens vanuit het elektronisch patiëntendossier naar de implantatenregisters van de wetenschappelijke verenigingen niet geregeld is en dat er geen afspraken met instellingen zijn gemaakt over het voortbestaan van die registraties. Kan de minister deze registraties van de wetenschappelijke verenigingen garanderen? En wil de minister bewerkstelligen dat de implantaten die in de bestaande implantatenregisters van de wetenschappelijke verenigingen worden ingevoerd, vanuit deze registers worden doorgeleverd aan het Landelijk Implantatenregister, om zo veel mogelijk dubbele registraties te voorkomen?

Wat nu ontstaan is via de wetenschappelijke verenigingen, kan rekenen op draagvlak. Ik heb begrepen dat die verenigingen een dekking hebben van 99%. Wij gaan dat horen van de minister — hij zegt: dat dacht ik niet — maar wij horen het graag van hem. In elk geval wil de SP-fractie niet dat het werk van de wetenschappelijke verenigingen gefrustreerd wordt door de invoering van het implantatenregister. Dat werk moet gewoon doorgaan. Mijn verzoek is of de minister de harde garantie wil geven dat de instellingen die dit moeten faciliteren, ervoor zorgen dat die gegevens gewoon worden doorgeleverd naar de wetenschappelijke verenigingen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd handhaaft niet in het overgangsjaar, terwijl de wet al wel geldt. Dat is natuurlijk een vreemde constructie. Hoe ziet de minister dat concreet voor zich? De SP-fractie maakt zich ook zorgen over de situatie bij privéklinieken. Zij vormen een extra risicofactor. Gaat de inspectie daar niet controleren en alleen maar afwachten — zo begrijpen wij het althans — of zich ergens iets voordoet?

Ten slotte de algemene maatregel van bestuur. De implantaten waarvoor het register gaat gelden, staan op een lijst die tot stand is gekomen in overleg met de Federatie Medisch Specialisten en de inspectie. De lijst zal ter uitvoering van het wetsvoorstel in een algemene maatregel van bestuur worden verankerd. Kan de minister zeggen wat er precies zal gebeuren als er gezondheidsschade of andere problemen ontstaan met implantaten die niet zijn opgenomen in de algemene maatregel van bestuur? Ik kan mij voorstellen dat de lijst aangepast kan worden, maar wat gebeurt er als iemand met een implantaat in de problemen komt terwijl het implantaat niet op de lijst staat? Hoe traceren wij dan andere mensen met hetzelfde implantaat, zeker nu ook door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de medisch specialisten wordt gesteld dat het in stand houden van twee registers veel te tijdrovend is?

In de nota naar aanleiding van het verslag geeft de minister aan dat het voornemen is om in het voorjaar de Kamer te informeren over de inhoud van de algemene maatregel van bestuur. Wij zitten nu al halverwege mei. Het register gaat in op 1 juli aanstaande, dus dat is heel dichtbij. De algemene maatregel van bestuur hebben wij echter nog niet gezien. Mijn vraag aan de minister is of dat klopt. Zo ja, wanneer kunnen wij de algemene maatregel van bestuur dan verwachten? Ik neem aan dat de minister erkent dat de algemene maatregel van bestuur eigenlijk beschikbaar had moeten zijn bij de wetsbehandeling van vandaag, zodat wij de maatregel daarbij hadden kunnen betrekken.

De voorzitter:

Dank u wel. Ik geef het woord aan mevrouw De Vries. Zij spreekt namens de fractie van de VVD.



Mevrouw Aukje de Vries (VVD):

Dank u wel, voorzitter. De patiëntveiligheid is bij uitstek het hart van de kwaliteit van de zorg. Daarom is die voor de VVD van cruciaal belang. Eerder heeft de VVD dan ook ingestemd met het voorstel om te komen tot een implantatenregister, vooruitlopend op de Europese verplichting met ingang van 2020. Te vaak waren er berichten over lekkende borstimplantaten of niet-deugdelijke bekkenbodematjes, met alle schadelijke gevolgen van dien voor de patiënt. Als patiënt mag je verwachten dat implantaten gewoon veilig zijn en dat het snel wordt gesignaleerd als er iets mis is, zodat snel actie kan worden ondernomen.

Dit wetsvoorstel behelst feitelijk alleen het teruggedraaien van een eerder aangenomen amendement, dat destijds al werd ontraden vanwege strijdigheid met het Europees recht en mogelijke gebrekkige uitvoerbaarheid. De VVD was om die reden tegen dat amendement. De VVD steunt dan ook de wetswijziging om dit amendement terug te draaien, ook al omdat er nu een nieuw afsprakenkader is dat in overleg met de meest betrokken partijen is afgesproken. Maar

ondanks dat overleg is er toch stevige kritiek van partijen zoals de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Federatie Medisch Specialisten en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra. Zij pleiten voor uitstel van de invoering van de wet. Er wordt zelfs gezegd dat de patiëntveiligheid in het geding zou zijn. Ik wil graag een uitgebreide reactie van de minister op de brief van deze partijen die aan de minister is gericht, maar die ook aan de Tweede Kamer is gestuurd. Hoe kan het dat de partijen die betrokken zijn bij het afspraken document nog steeds zulke forse kritiek hebben? Wat voor overleg is er geweest tussen de betrokken partijen en het ministerie van VWS? Wat is daaruit opgepakt en uitgevoerd?

Voor de patiëntveiligheid is het cruciaal dat patiënten straks goed en gemakkelijk traceerbaar zijn, ook wanneer de patiënt in een ander ziekenhuis wordt behandeld. Kan de minister garanderen dat dit het geval is? Wat zijn de gevolgen — de SP sprak daar ook al over — van een Landelijk Implantatenregister voor de bestaande kwaliteitsregisters? Welke gevolgen heeft het voor de patiëntveiligheid als die straks misschien niet meer beschikbaar zijn of als er eventueel dubbele registers moeten worden bijgehouden?

Verder is regeldruk een kritiekpunt. Het verminderen van de regeldruk in de zorg is voor de VVD een belangrijk punt. Daarom zijn er ook schrapsessies opgenomen in het regeerakkoord. De voorstellen voor het implantatenregister zorgen voor een toename van de administratieve lasten. Klopt het dat dit straks ook het geval zal zijn bij de EU-verordening en dat zorginstellingen er nu alleen eerder mee te maken hebben? Of levert het ook extra administratieve lasten op? Klopt het dat het afspraken document geen andere zaken vraagt dan de EU-verordening die straks ingaat?

Toch blijft er ook op die administratieve lasten aanhoudend kritiek. Er wordt gesproken over dubbele administratieve lasten en handmatige invoer. Dat laatste zou natuurlijk helemaal prehistorisch zijn. Kan de minister daarop reageren? Welke mogelijkheden zijn er volgens de minister voor het beperken van die administratieve lasten? Welke afspraken zijn er in het informatiebeleid gemaakt om te zorgen dat er tijdige en automatische uitwisseling van gegevens mogelijk is vanuit de elektronische patiëntendossiers en het register? Klopt het dat het ministerie van VWS het voortouw zou nemen om afspraken te maken met de epd- en softwareleveranciers? Wat is daarvan de stand van zaken? Is dit ook voor 1 juli 2019 wel mogelijk en uitvoerbaar? Hoe wordt omgegaan met implantaten die nog niet rechtstreeks zijn te scannen in het elektronisch patiëntendossier?

NVZ, FMS en FNU pleiten voor een uitstel van de invoering van de wet. De minister zegt dat er een ingroeiperiode van een jaar is, tot 1 juli 2019. Kan de minister garanderen dat alle partijen per 1 juli 2019 ook kunnen voldoen aan de wettelijke verplichting, zonder dat er allemaal administratieve lasten of handmatige invoer voor nodig zijn? De minister geeft aan dat de inspectie in de periode tot 1 juli 2019 terughoudend gebruik zal maken van de mogelijkheid om handhavend op te treden en ook geen maatregelen zal opleggen. Wat betekent dat terughoudend in dit geval? Is de minister bereid om nogmaals met NVZ, FMS en FNU rond de tafel en in overleg te gaan over met name het garanderen van de patiëntveiligheid, de uitwisseling van

gegevens en het verminderen van administratieve lasten, en de Tweede Kamer daarover voor 1 juli 2018, wanneer de wet ingaat, te informeren?

Dank u wel, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Van den Berg namens de fractie van het CDA.



Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dank u wel, voorzitter. Ruim een jaar geleden spraken we hier over het wetsvoorstel in verband met de totstandkoming van het implantatenregister. Er was en is een brede consensus over de noodzaak om tot een implantatenregister te komen. Zoals mijn collega De Vries ook al aangaf, moeten we problemen zoals bij de PIP-affaire, waarbij bleek dat de ruim 24.000 borstimplantaten die jaarlijks geïmplantéerd worden niet geregistreerd zijn, zo snel mogelijk uit de wereld helpen. Daarvoor is de wet nodig die vorig jaar behandeld is, maar die moet ook wel uitvoerbaar zijn.

Ten eerste, de aanleiding voor deze novelle zelf. Het amendement van de leden Agema en Gerbrands dat vorig jaar is aangenomen, heeft inhoudelijk onze sympathie. Ook het CDA vindt dat het invoeren van een geüniformeerde identificatiecode veel te lang op zich heeft laten wachten. We begrepen vorig jaar echter ook de redenering van de regering dat dit amendement nu niet uitvoerbaar is, omdat het strijdig is met Europees recht. Inmiddels heeft de landsadvocaat dit bevestigd. Het CDA steunt daarom deze novelle om dit amendement uit het wetsvoorstel te halen. In plaats hiervan heeft de minister een afspraken document met de betrokken organisaties vastgelegd. Veldpartijen worden hiermee aangespoord om zich zo spoedig mogelijk en vooruitlopend op de EU-verplichting voor te bereiden op de genoemde verordening. Mijn vraag aan de minister is: waarom heeft hij er vertrouwen in dat deze vorm van zelfregulering zal werken, en waarom waren dit soort afspraken dan al niet eerder met de veldpartijen te maken?

Voorzitter. Dan kom ik bij mijn tweede punt: de uitvoerbaarheid van het implantatenregister. Zoals al eerder genoemd heeft een aantal organisaties, waaronder de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de NFU en de Federatie Medisch Specialisten aandacht gevraagd voor mogelijk onbedoelde negatieve effecten van het wetsvoorstel. De minister erkent in zijn brief van 20 april dat een duurzame implementatie voor het veld geen sinecure is. Daarom is afgesproken dat het veld vanaf de ingangsdatum 1 juli 2018 nog een jaar de tijd krijgt als ingroeiperiode.

Kan de minister toelichten waarom hij in tegenstelling tot de medisch specialisten ervan overtuigd is dat dit dan voldoende is? Kan hij aangeven waarom volgens hem de planning van de implementatie van het Implantatenregister niet onnodig doorkruist met de planning van essentiële programma's als Registratie aan de bron en het VIPP-programma? Wat vindt de minister ervan dat de softwareleveranciers van het EPD aangeven pas op z'n vroegst eind 2018 in staat te zijn om de vereiste zorginformatiebouwstenen in de software-releases in te bouwen, terwijl toch al heel lang bekend was dat het Implantatenregister er zou komen? Hoe staat het met de gesprekken tussen het ministerie en

de EPD-leveranciers om tot de gewenste afspraken te komen? Kan de minister uitleggen waarom het gebruik van de door het CIBG ter beschikking gestelde webportal, waar juist kleine instellingen gebruik van kunnen maken, ontmoedigd wordt? Is de minister ervan overtuigd dat deze portal niet meer nodig is en de administratie juist eenvoudiger wordt, als er goed geregistreerd wordt aan de bron en er een automatische koppeling is? Zo ja, per wanneer denkt de minister dat de instellingen voldoende in staat zijn om aan de bron te registreren met een automatische koppeling?

De minister schrijft daarnaast dat hij begrip heeft voor de zorgen rond het voortbestaan van de kwaliteitsregisters. Deze zorgen wil hij echter niet adresseren in het kader van het Landelijk Implantatenregister, maar die discussie wil hij voeren in een bredere discussie over het landschap van kwaliteitsregistraties, de toenemende administratieve lasten en de uitkomsttransparantie. Dat kunnen wij begrijpen, maar kan de minister dan wel aangeven hoe hij dit niet alleen procesmatig organiseert, maar hierin ook de regie gaat nemen?

Voorzitter. Voor de veiligheid van patiënten is het van groot belang dat er een goed werkend implantatenregister ingevoerd wordt. Het heeft wat het CDA betreft inmiddels al veel te lang geduurd. Ik hoop dan ook dat het deze minister wel lukt om op korte termijn met uitvoerbare en werkbare afspraken met alle veldpartijen te komen. Is de minister bereid om de Kamer ieder halfjaar over de voortgang van de implementatie te informeren?

Dank u wel, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Ellemeet, en zij spreekt namens de fractie van GroenLinks. Gaat uw gang.

□

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Dank u wel, voorzitter. Ik heb alle collega's al horen zeggen dat de invoering van dit implantatenregister ontzettend belangrijk is en daar kan ik mij alleen maar bij aansluiten.

We spreken vanmiddag vooral over de novelle om het amendement uit het wetsvoorstel te halen. Mijn fractie had het amendement gesteund, omdat het inderdaad ontzettend belangrijk is om die uniformiteit te bewaken. We betreuren dus ook dat het is teruggedraaid.

Tegelijkertijd begrijpen we dat dit op dit moment noodzakelijk is, en dat we uiteindelijk in 2020 met de Europese verordening het amendement eigenlijk alsnog kunnen uitvoeren, zeker omdat de minister aangeeft dat hij het doel van het amendement ondersteunt en graag nu al in de geest van het amendement wil werken. We hebben nog wel een aantal vragen over hoe we de strekking van het amendement kunnen waarborgen in de periode voordat de Europese verordening in Nederland zal gelden. Voordat ik tot die vragen kom, heb ik ook nog een procesvraag. Ik ben benieuwd wat op dit moment de status is van de wetsvoorbereiding van de EU-verordening over medische hulpmiddelen.

Voorzitter. De minister heeft als vervanging van het amendement een afspraken document laten opstellen met de betrokken partijen. In hoeverre verschilt dit document inhoudelijk van het amendement, behalve dat er uiteraard geen boetes kunnen worden opgelegd en het geen wettelijke basis kent? Kan hij dat wat nader toelichten? De afwezigheid van de mogelijkheid om boetes uit te delen als fabrikanten niet voldoen aan het afspraken document, maakt het natuurlijk een zwakker document. Niet meedoen is immers gewoon mogelijk. Of zijn er wel sancties als een partij de afspraken niet nakomt, zo vraag ik de minister. Hij heeft aangegeven dat zorgaanbieders via de inkoop kunnen afdwingen dat fabrikanten zich aan het afspraken document houden. Is dit al eens voorgekomen? Zijn er nu al fabrikanten die zich niet aan de afspraken houden? Hebben we hier informatie over? En wordt er dan alsnog ingekocht bij deze fabrikanten?

Voorzitter. Wat betreft de dekkingsgraad van de deelnemende partijen aan dit afspraken document is vermeld dat het mogelijk is dat er deelnemers ontbreken als de lijst van implantaten is uitgebreid. Zijn de gesprekken om de lijst uit te breiden al gestart? Is het deelnemersveld alsnog dekkend? En wie heeft hierover eigenlijk de regie? Worden missende deelnemers proactief door de minister benaderd? Of moeten andere deelnemende partijen dit doen? Daarnaast hebben alleen Nederlandse betrokken partijen dit convenant ondertekend. In hoeverre worden buitenlandse leveranciers er eigenlijk bij betrokken?

Voorzitter. De minister gaf al eerder aan — en wij hebben wederom deze signalen ontvangen — dat ziekenhuizen nog niet klaar zijn voor de invoeringsdatum van 1 juli 2018 vanwege de onnodige dubbele administratielasten. Volgens mij — en dat is ook al eerder genoemd — is het juist een van de doelen van deze minister om onnodige administratielasten volledig uit te bannen. Dus ik ben benieuwd wat hij doet met deze signalen. Hoe wil hij deze oppakken en hoe wil hij de problemen wegnemen? Eerder gaf de minister aan dat pas met een wettelijke verplichting de partijen daadwerkelijk actie zullen ondernemen, maar dat hij de partijen niet met onnodige administratieve lasten wil opzadelen. Daarom heeft hij het over een ingroeimodel. Kan hij dit model nader toelichten? Hoe verhoudt zich dat tot de klachten van de ziekenhuizen? Neemt hij ze daarmee ook weg? Zijn de ziekenhuizen wel goed geïnformeerd over de mogelijkheden van het model?

Dat was het, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Dijkstra. Zij spreekt namens de fractie van D66. Gaat uw gang!

□

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Dank u wel, voorzitter. Het is door iedereen gezegd, maar de voorliggende wetswijziging rond de wet die we ruim een jaar geleden Kamerbreed, met zijn allen, hebben aangenomen geeft wel aan hoe belangrijk we het vinden dat dat implantatenregister er komt. Maar met deze wijziging wordt een amendement ongedaan gemaakt dat is ingediend door de PVV en waar ook D66 voor heeft gestemd. Het amendement wilde wettelijk verplicht stellen dat ieder

implantaat een uniforme identificatiecode krijgt met als doel patiënten beter te beschermen. In Nederland zouden we daarin het voortouw nemen in plaats van te wachten op de Europese verordening.

We hebben al jaren over uniforme barcodering gesproken en dit leek dus een heel mooie kans om dit wettelijk te regelen, al werden we wel gewaarschuwd dat het mogelijk niet zou kunnen. Maar we wilden dit toch heel graag zo snel mogelijk regelen zonder te hoeven wachten op de Europese Unie. Nu blijkt helaas dat dat gewoon niet anders kan. Inmiddels is de waarschuwing van de vorige staatssecretaris dat dat mogelijk in strijd zou zijn met de huidige Europese regelgeving, door de landsadvocaat bevestigd. Als een hulpmiddel aan alle essentiële eisen voldoet, dan komt het in aanmerking voor een CE-markering en moet het tot de markt worden toegelaten. Daaraan een extra eis toevoegen is nu niet mogelijk. Wat voor mij ook zwaar weegt en waarom ik wel begrijp dat we dit zo moeten doen, is dat als je hierbij blijft de consequentie kan zijn dat implantaten zonder code hier niet op de markt blijven en dus ook niet meer beschikbaar zijn voor de patiënt.

Maar, voorzitter, de doelstelling om implantaten van een unieke code te voorzien wordt breed gedeeld. Klopt het dat wat het amendement vraagt wel zal gelden vanaf 2020? Hebben vanaf dat jaar alle implantaten daadwerkelijk een unieke code? Graag een reactie van de minister.

De vorige staatssecretaris heeft laten weten dat het ministerie wil stimuleren dat alvast nationale afspraken gemaakt worden over uniforme codering voor medische hulpmiddelen. Ik hoor graag van de minister hoe het hiermee staat.

We hebben het over dat amendement en die wijziging, maar dit debat geeft natuurlijk ook de gelegenheid om nader in te gaan op de implementatie van het wetsvoorstel. De collega's hebben dat ook allemaal al gedaan. Ik heb daar nog wel een paar vragen over. D66 vindt het van belang om een landelijk dekkend netwerk te hebben om implantaten te kunnen traceren, maar wij vinden het ook belangrijk dat daarbij wordt aangesloten bij de bestaande praktijk. Een aantal beroepsgroepen die gebruikmaken van implantaten, registreren dit al uitstekend en hebben zelf al een systeem opgezet met informatie over de implantaten. Mijn vraag aan de minister is of dit nieuwe Landelijke Implantatenregister, zoals wettelijk is vastgelegd, aansluit op deze bestaande initiatieven.

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Federatie Medisch Specialisten en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra zijn al genoemd. Zij hebben in een brief hun zorgen geuit over de onnodige administratieve lasten. Ook ik ga ervan uit dat deze minister absoluut geen verzwaring van de administratieve lasten wil. Sterker nog, dat is een belangrijke afspraak in het regeerakkoord. Kan de minister mij vertellen hoe dubbele en/of handmatige invoer wordt vermeden bij de invoering van de nieuwe wet? Ik sluit me aan bij de vragen die daar door andere sprekers al over gesteld zijn.

De minister stelt dat de wettelijke verplichting duurzaam geïmplementeerd moet worden. Dat betekent ook — ik citeer — "dat de implantaten scanbaar zijn en eenmalig in het cliëntendossier geregistreerd worden en dat de geregistreerde gegevens vervolgens via een automatische koppeling aan het landelijke implantatenregister worden ver-

strekt." Ik vraag de minister of het klopt dat dit op dit moment niet mogelijk is en dat, zolang dit nog niet mogelijk is, toch sprake is van dubbele administratieve lasten.

De veldpartijen geven aan dat VWS het voortouw zou nemen om met softwareleveranciers van het elektronisch patiëntendossier tot de gewenste afspraken te komen. Kan de minister dit bevestigen en kan hij de stand van zaken geven?

De veldpartijen geven ook aan dat de centrale datapool, waarvan ik u de Engelse benaming zal besparen, nog niet operationeel is. In die database moeten de fabrikanten de productinformatie aanleveren. Mijn vraag is: wie is hier nou eindverantwoordelijk voor?

Voorzitter, tot slot. Er zal sprake zijn van een ingroeiperiode waarin van zorginstellingen wordt verwacht dat ze kunnen aantonen dat ze de noodzakelijke stappen hebben gezet om per 1 juli 2019 aan de wettelijke verplichtingen te voldoen. Zoals ook al door anderen is genoemd, zal de inspectie in die periode terughoudend gebruikmaken van de mogelijkheid om een handhavende maatregel op te leggen. Ik vraag me af wat dit betekent voor de zorginstellingen. Waar moet je dan rekening mee houden? Welke garantie hebben ze dan dat ze niet de inspectie op hun dak krijgen als ze het nog niet allemaal op een goede manier geregeld hebben? Of laat de inspectie dan misschien juist dingen gaan die je niet wil? Ik zou daarop dus een reflectie willen van de minister.

Tot zover, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan geef ik het woord nu graag aan mevrouw Agema. Mevrouw Agema spreekt namens de fractie van de PVV. Gaat uw gang.



Mevrouw Agema (PVV):

Dank u wel, voorzitter. Een pak melk traceren kost vier uur; een medisch hulpmiddel traceren kost dagen, zo niet weken. Dat bestaat toch niet? In deze tijd moeten terugroepacties toch beter kunnen verlopen? Daarom dienden wij vorig jaar een voorstel in om alle implantaten te voorzien van een barcode. Zo'n unieke barcodering zorgt ervoor dat medische implantaten traceerbaar zijn, voorkomt fouten en vervalsingen, verbetert de patiëntveiligheid en bespaart kosten. Een meerderheid in de Tweede Kamer steunde dit voorstel en ons amendement werd aangenomen, maar dat was tegen het zere been van oud-minister Schippers. Daarom spreken we nu over een wetswijziging die ons amendement voor de verplichte barcodering op implantaten weer ongedaan moet maken.

Hoewel barcodering in Amerika al verplicht is en in Engeland volgend jaar verplicht wordt, wil minister Bruins voor Medische Zorg toch liever wachten op een Europese verordening die ergens in 2021 verplicht wordt. Het doel van die verordening is hetzelfde, alleen de datum van inwerkingtreding is anders. Natuurlijk, laten we vooral niet vooruitlopen als het om patiëntveiligheid gaat. Laten we een rookgordijn optrekken met juridische termen en Europees geneuzel. De argumenten zijn soms ook wel compleet lachwekkend. Als het aangenomen amendement aangenomen zou blijven

dan zouden zelfs nietjes, hecht draad en clips voorzien moeten worden van een barcodering. Ik heb zelden zo'n lachwekkend argument gezien. We hebben hier toch gewoon de beraadslaging gehoord? Iedereen snapt toch wel dat je geen barcode op een draadje kan plaatsen? Het is werkelijk waar van de zotte. En dat terwijl de schandalen van de afgelopen jaren met de PIP-borstimplantaten en met de heupprotheses overduidelijk hebben aangetoond dat er nogal wat mankeert aan het opsporen van patiënten met ondeugdelijke implantaten.

Dat we niet op Europa hoeven te wachten, zien we ook aan het initiatief van ziekenhuis Bernhoven, dat zelf alvast met de codering is begonnen. Het is mij volstrekt onduidelijk waarom de verplichting om implantaten van een barcode te voorzien, zoals dat inmiddels ook al in een nieuwe Europese verordening is vastgelegd, niet alvast in Nederland in werking kan treden. Als het gaat om bescherming van consumenten of om privacykwesies zoals bij Google, dan loopt Nederland maar al te graag voorop in Europese regelgeving. Maar als het gaat om patiëntveiligheid, dan geeft onze regering niet thuis. Waarom Europa niet laten zien dat we in Nederland patiëntveiligheid serieus nemen en hier een toprioriteit van maken?

Omdat het voordeel van barcodering moeilijk kan worden ontkend, vervangt minister Bruins ons amendement door een afspraken document. Middels vrijblijvende afspraken met het veld denkt hij hetzelfde te bereiken. Wat een gemiste kans! We waren het er vorig jaar immers al over eens, na zo veel jaren — al sinds 2010 spreken we erover — dat we het niet aan het veld kunnen overlaten, maar dat we nu eindelijk eens een wettelijke regeling nodig hebben. Deze hele exercitie, dit hele wetsvoorstel is overbodig. Laat de regering gewoon ons amendement uitvoeren. Maak barcodering verplicht. Durf te kiezen voor patiëntveiligheid, zoals we indertijd ook gedaan hebben bij zaken rondom voedselveiligheid. Niet morgen, niet in 2021, maar vandaag.

De voorzitter:

Dank u wel.

Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de eerste termijn van de zijde van de Kamer. Ik schors de vergadering voor vijftien minuten en geef daarna de minister de gelegenheid tot beantwoording van de gestelde vragen.

De vergadering wordt van 15.22 uur tot 15.37 uur geschorst.

De voorzitter:

We gaan verder met het debat over de wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister. We hebben de inbreng van de zijde van de Kamer gehad. Ik geef graag aan de minister de gelegenheid tot beantwoording van de gestelde vragen. Het woord is aan de minister.

□

Minister Bruins:

Voorzitter, dank u wel. We bespreken vandaag een novelle, een wijziging van het vorig jaar aangenomen wetsvoorstel over het Landelijk Implantatenregister. Ik ga eerst in op het doel van dat wetsvoorstel. Door incidenten met implantaten, zoals met de PIP-borstimplantaten in 2012, is gebleken dat

het lastig is om patiënten te traceren bij wie gebrekkige implantaten zijn ingebracht. Daardoor kunnen zij soms niet tijdig worden behandeld. Het probleem is dat de registratie van de implantaten nu niet overal goed gebeurt. We vinden traceerbaarheid van implantaten essentieel voor de patiëntveiligheid. Dat hebt u eigenlijk allemaal benoemd. Het is dus van groot belang dat de registratie van implantaten daadwerkelijk verbetert. Hoe eerder we die verbetering geregeld hebben, hoe beter het is. Dat is de reden voor deze novelle. We wachten dus niet op de Europese verordening. Elk implantaat dat nu op de markt is, kan in de toekomst voor problemen zorgen, hoewel de kans daarop gelukkig klein is. Maar als er problemen zijn, wil je als patiënt snel benaderd kunnen worden door je behandelend arts. Daarvoor is het originele wetsvoorstel bedoeld.

Waarom is er dan nu deze novelle? Het komt erop neer dat met deze novelle het bij het wetsvoorstel aangenomen amendement over unieke barcodering ongedaan wordt gemaakt. Dat klinkt wel een beetje onaardig in de richting van de indieners en hen die daarvoor hebben gestemd. Met het amendement wordt een unieke barcodering verplicht gesteld, met een streep onder verplicht. Hoewel wij het eens zijn dat unieke barcodering van implantaten eerder gisteren dan vandaag realiteit zou moeten zijn, zorgt een wettelijke verplichting voor vertraging omdat deze strijdig is met Europees recht. Deze vertraging vind ik onnodig. We zouden dan genoodzaakt zijn om een tijdrovende Europese notificatieprocedure te beginnen met een onzekere uitkomst. En dat terwijl de verplichting van het plaatsen van de unieke barcode er toch al komt. De Europese verordening medische hulpmiddelen wordt vanaf mei 2020 geldig en de verplichting tot unieke barcodering van implantanten in mei 2021, dus over drie jaar.

We hebben altijd gezegd — u aan uw kant en ik aan de mijne — dat we niet op Europa willen wachten. Daar is patiëntveiligheid te belangrijk voor. Dat is de reden dat vooruitlopend op die verordening, die dus over drie jaar ingaat, het veld zelf afspraken maakt over unieke barcodering van implantaten. Dus dat document over zelfregulering is niet een document waarbij de Nederlandse regering of het ministerie van VWS partij is, want anders zouden we weer in het stramien zitten dat we in zo'n ratificatieprocedure terecht waren gekomen. De Kamer en ook de regering wilden niet drie jaar wachten op de Europese regelgeving. Dus wat kun je daarop vooruitlopend dan doen? Dat is komen tot dat document waarin die zelfafspraken van het veld zijn gemaakt. Die afspraken gaan over de barcodering van implantaten. Als het veld namelijk zelf deze afspraken maakt, is dat niet strijdig met het Europees recht. Dan kunnen we dus meters maken in de komende jaren. Dankzij de afspraken worden de implantaten die geregistreerd moeten worden vanwege het Landelijk Implantatenregister voorzien van een unieke en eenduidige codering. Daarmee wordt een stap gezet om een implantaat te registreren in het patiëntendossier. Een scan volstaat dan.

Zorginstellingen moeten de gegevens over implantanten die door een zorgverlener in een patiëntendossier zijn opgenomen, vervolgens aan het Landelijk Implantatenregister verstrekken. Dus nog een keer: vanuit het patiëntendossier — dat is de registratie aan de bron — gaat, als het straks goed loopt, de informatie automatisch en zonder dubbele administratieve lasten naar dat Landelijk Implantatenregister, dat LIR. Dat is wat we willen: eenmalig registreren in het patiëntendossier en dan doorleveren in de richting

van het LIR. Om dat zo lastenarm mogelijk te kunnen doen, lees: automatisch, is wel enige tijd nodig.

Ik begrijp dat er op dit punt zorgen zijn over de datum van inwerkingtreding. U heeft ze ook geuit en ik heb er ook een paar brieven over gekregen. In mijn schriftelijke reactie op de brief van de Federatie Medisch Specialisten heb ik op een eerder moment aangegeven dat ik wilde vasthouden aan de datum van 1 juli 2018 omdat ik zie dat deze druk partijen in beweging brengt. Dat is nou eenmaal een middel dat ik heb. Daar heeft de patiënt al lang genoeg op moeten wachten. Inmiddels is het gezien de verdere wetsbehandeling die nog nodig is in de Eerste Kamer, niet meer realistisch om uit te gaan van 1 juli aanstaande. Daarom ben ik bereid om de wet pas op 1 januari 2019 in werking te laten treden. Hierbij zal ik nog steeds uitgaan van een ingroeiperiode van een jaar. Dus tot 1 januari 2020 zal de inspectie in principe niet handhavend optreden. Dat betekent dat partijen vanaf heden nog ruim anderhalf jaar de tijd hebben om op een goede duurzame manier aan de wet te voldoen. En dat acht ik voldoende tijd.

Voorzitter. Dat was een algemene inleiding omdat die terugkwam in vele vragen die door uw Kamer zijn gesteld. Ik wil nu meer precies ingaan op de vragen die zijn gesteld. Dan begin ik bij de eerste spreker, de heer Van Gerven. De heer Van Gerven stelde ten eerste de vraag of de minister kan garanderen dat er geen financiële belangenverstrengeling is. Een garantie is daar moeilijk bij te geven. Dat geldt al helemaal via de band van het onderwerp waar wij vandaag over spreken, namelijk de novelle die leidt tot het Landelijk Implantatenregister. Er is een ander register ingericht dat inzicht biedt in de financiële belangen. Daarnaast zijn er vorig jaar al wettelijke verplichtingen rond gunstbetoon aangenomen en opgenomen in de Wet op de medische hulpmiddelen. Er werd gevraagd naar de stand van zaken. Dit is de actuele stand van zaken.

Voorzitter. Ik kom dan op een volgende vraag van de heer Van Gerven.

De voorzitter:

Ik zie dat de heer Van Gerven een vraag heeft, ik denk over het vorige punt. Gaat uw gang.

De heer Van Gerven (SP):

Die gaat over de potentiële financiële belangenverstrengeling. De minister beschrijft de procesmatige kant, of de wet- en regelgeving die er is. Een van de redenen waarom het implantatenregister er kwam was natuurlijk belangenverstrengeling. In het verleden hadden specialisten er belang bij dat zij bepaalde implantaten afnamen, waarvan de kwaliteit ter discussie stond. Daar is ook regelgeving over gekomen. Het is een beetje naar aanleiding van wat wij nu bespreken dat ik nog eens aan de minister wil vragen hoe de stand van zaken nu is. Ik begrijp dat je bijvoorbeeld bij de inspectie of bij andere organen moet zijn om te kijken of er nu nog sprake is van belangenverstrengeling die wij niet aanvaardbaar achten.

Minister Bruins:

Dat is niet het onderwerp dat wij vandaag bespreken. Ik wil erop wijzen dat het Landelijk Implantatenregister alleen wordt gemaakt om de traceerbaarheid van implantaten

goed te organiseren. Dit gaat dus niet over financiële belangenverstrengeling. Dit gaat niet over gunstbetoon. Dat zit in andere regels. Als de heer Van Gerven daar een vraag over heeft, wil ik graag proberen om die te beantwoorden, maar dat is echt een ander onderwerp. Dit is in ieder geval niet geregeld voor de novelle die heden voorligt.

De voorzitter:

Afrondend, de heer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

Oké, dat begrijp ik. Uit de woorden van de minister begrijp ik ook een beetje dat hij via de band die ik speel toch nog wil reageren op de stand van zaken met betrekking tot potentiële belangenverstrengeling en medische hulpmiddelen.

Minister Bruins:

Nou, de minister heeft dat zo niet begrepen uit zijn eigen mond. Er is een transparantieregister en een wettelijke regeling rondom gunstbetoon. Dat kan tot een meer specifieke vraag leiden, maar de vraag "Hoe werkt de wet?" vind ik iets te algemeen om te beantwoorden.

Voorzitter. De heer Van Gerven heeft gevraagd of de minister kan toelichten wat het amendement beoogt en wat de minister nu gaat doen. Ik denk dat ik heb geprobeerd om dat in de inleidende woorden te verwoorden. Daarmee sta ik pal voor het thema patiëntveiligheid en wacht ik niet op de Europese verordening. Ik maak gebruik van de mogelijkheid van zelfregulering in de zorgsector om al vooruitlopend daarop met een werkzaamheid een begin te maken met de registratie van implantaten.

De heer Van Gerven heeft gevraagd waarom het amendement in strijd is met het Europees recht. Op een andere manier heeft mevrouw Agema dezelfde vraag gesteld. De manier van vragen van de heer Van Gerven vond ik net wat vriendelijker, dus ik begin in het antwoord dan maar bij de heer Van Gerven. Het geamendeerde wetsvoorstel bevat een technisch voorschrift. Een technisch voorschrift is een eis die aan een product wordt gesteld. Een technisch voorschrift moet worden genotificeerd aan de Europese Commissie en andere lidstaten. Ik geloof dat ik het woord "genotificeerd" al gebruikt heb. Dat zal leiden tot een standstillperiode van een halfjaar tot een jaar. In die periode krijgen de lidstaten en de Commissie de mogelijkheid om opmerkingen te maken over het geamendeerde wetsvoorstel. Deze opmerkingen moet Nederland in acht nemen. In deze periode mogen wij het geamendeerde wetsvoorstel niet vaststellen. Daarenboven kan de Commissie het geamendeerde wetsvoorstel gedurende twaalf tot achttien maanden blokkeren indien er op Europees niveau harmonisatiewerkzaamheden over hetzelfde onderwerp worden verricht. De kans is groot dat de Commissie het geamendeerde wetsvoorstel blokkeert, omdat er kortgeleden nieuwe Europese verordeningen over medische hulpmiddelen zijn vastgesteld, waaronder de verordening die in 2021 in werking zal treden voor het onderwerp waarover wij vandaag spreken.

Dan vroeg de heer Van Gerven of hechtdraden en nietjes worden uitgezonderd in de Europese verordening. Nee,

ook voor nietjes en hechtdraad komen er geen barcoderingen in de Europese verordening.

Een volgende vraag van de heer Van Gerven: Hoe is de veiligheid gegarandeerd in de jaren tot de EU-verordening inwerking treedt? Voor de Nederlandse situatie hebben wij het instrument van de zelfregulering door het document waarover op 22 juni vorig jaar tussen partijen onderling afspraken zijn gemaakt. In Europees verband bestaat er — ik heb het even nagezocht — een actieplan waarin elementen zitten over extra toezicht, extra eisen aan keuringsinstanties, grotere transparantie bij beoordelingen en meer internationale samenwerking en coördinatie. Er is ook een Europees instrumentarium dat naast het Nederlands instrumentarium staat. De Europese verordening die is vastgesteld en die in 2021 van toepassing zal worden verklaard — waar het gaat om implantaten per mei 2021 — is voor ons veel belangrijker en concreter. Wij en uw Kamer vinden dat te lang duren en dat is de reden dat wij met deze novelle komen.

De volgende vraag van de heer Van Gerven is ook door anderen gesteld. Is de tussentijd, die wordt gebruikt door een document met zelfregulering van de sector, voldoende? Denkt de minister echt dat zorgaanbieders nakoming door fabrikanten kunnen afdwingen? Misschien is een afspraakdocument dat door partijen zelf is opgesteld en ondertekend wel het meest krachtige document. Dat is een document waaraan de partijen zichzelf willen houden. Die partijen zijn aan tafel gekomen op voorspraak van het departement. Laat ik het huiselijk zeggen: wij hebben de koffie geschonken. Wij zijn geen partij die iets afdwingt. Het zijn de partijen onderling die afspraken maken. Het is voor partijen een motivatie om zich, zo spoedig mogelijk en vooruitlopend op de EU-verplichting, voor te bereiden op de verordening. Als fabrikanten zich niet aan de afspraken houden, kunnen zorgaanbieders proberen via inkoop af te dwingen dat fabrikanten zich aan de regels houden. Die situatie hebben we inmiddels bereikt. Ik sprak vandaag een van de deskundigen op dit onderwerp bij ons op het departement en die zei: ik kreeg vandaag nog een mailtje van een fabrikant die een beetje boos was, omdat een ziekenhuis opeens eisen ging stellen aan barcoderingen. Mag dat zomaar? Ja, dat mag en dat gebeurt. Ik vind dat een prettig bericht en daarom noem ik het hier.

Wat vindt de minister van het verzoek om de inwerkingtredingsdatum uit te stellen? U heeft allen de brief gekregen, ik ook, en meerderen van u hebben deze vraag gesteld. Aan de ene kant denk ik dat het helpt door aan te kondigen dat de inwerkingtredingsdatum niet moet worden uitgesteld. Een beetje druk op de ketel houden helpt partijen naar een meer concrete vorm van samenwerking en voortgang te bewegen. Aan de andere kant, gelet ook op het feit dat het voorstel nog in de Eerste Kamer ligt, denk ik niet dat het realistisch is om te veronderstellen dat het allemaal op 1 juli is geregeld. Daarom bewegen we toe naar de datum van 1 januari komend jaar plus een jaar ingroeien, waarbij de inspectie niet zal overgaan tot het opleggen van boetes maar wel het gesprek kan voeren. Dat betekent dat er de facto anderhalf jaar tijd is. Partijen geven daarvan aan dat dat haalbaar zou moeten zijn. Het bewijs ligt in de toekomst, maar als partijen het zelf zeggen, zeg ik ze dat na.

Zijn dubbele administraties wenselijk? Dat was een volgende vraag van de heer Van Gerven. Nee, en ze zijn ook

niet nodig. Vanaf nu is er voldoende tijd om implementatie zonder dubbele lasten goed te regelen, in ieder geval voor de implantaten met een barcodering. Er zullen de komende jaren misschien nog steeds implantaten zijn waar geen barcodering op staat. Dan ontstaat er toch tijdelijk een vorm van dubbele registratie. Wij hopen natuurlijk wel dat wij met deze werkwijze heel snel, in ieder geval toewerkend naar 2021, de dubbele administratieve lasten voor kunnen zijn en kunnen voorkomen.

Nog een vraag van de heer Van Gerven: kan de minister de registratie van de wetenschappelijke verenigingen garanderen? Als ik het goed begrepen heb, gaat dit over het volgende punt. Er moet een patiëntendossier worden geladen. Dat is de registratie aan de bron. Dat kost al tijd en energie. Daarnaast heb je kwaliteitsregisters van specialisten. Die moeten ook worden geladen. Straks heb je ook nog het Landelijk Implantatenregister. Is dat niet een beetje veel allemaal? Ik denk dat niet dat het veel is. Het is natuurlijk wel het beste als er sluitende afspraken zijn gemaakt over de doorlevering van gegevens vanuit het patiëntendossier, dus het bronregister, de registratie aan de bron, aan het kwaliteitsregister. In het hoofdlijnenakkoord dat ik aan het sluiten ben met de medisch specialistische sector zult u daarover een passage aantreffen. Binnenkort, ik dacht in juni, is er bestuurlijk overleg met specialisten en zorginstellingen over de doorlevering van gegevens, waardoor zal worden geborgd dat de kwaliteitsregisters goed gevuld blijven.

Dan nog een vraag van de heer Van Gerven: wil de minister bewerkstelligen dat gegevens uit het kwaliteitsregister worden aangeleverd aan het implantatenregister, om dubbele administratie te voorkomen? Ja, dat zou ik dus heel graag willen. Ik vind het een belangrijke verantwoordelijkheid voor partijen om daar goede afspraken over te maken. Dat bestuurlijk overleg zal ik blijven faciliteren. Ik wil dat bewaken, draai me er niet vanaf maar buig ernaartoe, maar het zijn de partijen onderling die daar afspraken over gaan maken.

Dan nog een enkele vraag van de heer Van Gerven. Kan de minister de garantie geven dat gegevens worden doorgeleverd vanuit het epd aan de wetenschappelijke verenigingen? Ik vind het moeilijk om als minister die garantie te geven, dat is echt aan het veld zelf. U moet ook in gedachten houden dat de kwaliteitsregisters een ander doel hebben dan het Landelijk Implantatenregister, namelijk het meten van kwaliteit van implantaten. Het Landelijk Implantatenregister is bedoeld om de traceerbaarheid te waarborgen en is geen instrument om de kwaliteit van zorg van implantaten te meten. Het is wel belangrijk dat die kwaliteit gemeten wordt en dat de kwaliteitsregisters dus gevuld blijven met gegevens. Ik zei al, ik ben blij dat hierover afspraken zijn gemaakt in het onlangs afgesloten hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg. Daarin is afgesproken dat bestaande kwaliteitsregisters vanaf uiterlijk 2020 automatisch worden gevuld vanuit het patiëntendossier.

Dan het punt van het terughoudend optreden door de inspectie. Betekent dat, vroeg de heer Van Gerven, dat zij helemaal niet handhaven, of betekent dat iets anders ...?

De voorzitter:

Ik wacht dat antwoord af. Maar nu de minister gestopt is met spreken, is het woord aan de heer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

Nog even over dat vorige punt. Het is allemaal vrij technisch, maar laat ik een voorbeeld schetsen. De Orthopaedische Vereniging krijgt bijna 100% van alle implantaten die geïmplantéerd worden aangereikt voor wetenschappelijke doeleinden, de wetenschappelijke vereniging voor de orthopedie. Dat loopt nu kennelijk goed. Specialisten vragen om dat niet te laten lijden onder dat Landelijk Implantatenregister, wat straks een wettelijke verplichting is. Kan de minister garanderen dat dat niet gebeurt? Dat is wat zij in feite vragen. Ik snap wel dat hij niet de directeur is van een ziekenhuis, maar hij is wel, met een beetje een modern woord, stelselverantwoordelijk voor van alles en nog wat. Het zou natuurlijk zonde zijn als die kwaliteitsregistratie voor wetenschappelijke doeleinden zou lijden omdat die traceerbaarheid op orde moet zijn.

De voorzitter:

Uw vraag is duidelijk. De minister.

Minister Bruins:

Ik ben het eigenlijk wel eens met de heer Van Gerven. We willen geen dubbele administratieve lasten. We hechten aan het behoud van die kwaliteitsregisters van specialisten. De situatie die we willen bereiken — misschien mag ik het een beetje plastisch omschrijven — is dat de registratie aan de bron het cliëntendossier in het ziekenhuis is. Vanuit dat cliëntendossier zal er in de ideaalsituatie die we hopen te bereiken in 2021 worden doorgeleverd aan het kwaliteitsregister van de specialisten en het Landelijk Implantatenregister. Daar worden de komende periode goede afspraken voor gemaakt, de tijd is er voor, de mindset is er voor, dus er staat niets in de weg. Dan zijn er geen dubbele lasten en er wordt aan beide registers doorgeleverd vanuit de bron, het cliëntendossier.

De voorzitter:

Afrondend de heer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

Ik denk dat we het erover eens zijn dat dat de goede situatie zou zijn, maar er zijn wel degelijk zorgen over. Ik heb nog eens gekeken naar wat het allemaal kost om dat in te voeren. Het Sira-rapport is een pittig rapport. De administratieve lastendruk is pittig. Maar ik ben blij dat de minister zegt dat het kwaliteitsregister van de wetenschappelijke verenigingen er niet onder mag lijden. De zorginstellingen hebben de taak om te borgen dat dat niet lijdt onder de invoering van het Landelijk Implantatenregister.

Minister Bruins:

Ik begrijp wel dat er nog wat werk aan de winkel is, maar het is misschien ook een beetje de keuze tussen nu drie jaar wachten en naar die Europese verordening toe hobbelen of in de tussentijd het maximale doen. Ik voel mij door de opmerkingen die u hier vandaag maakt en die hier ook aan

het adres van mijn voorganger zijn gemaakt, gesteund in de overtuiging dat wij zo snel als mogelijk moeten kijken of wij voor die implantaten en de goede traceerbaarheid van implantaten een regeling op touw kunnen zetten. Als het ene niet kan, ga je het andere doen. Ik begrijp de reserves aan de kant van specialisten best en prijs mij gelukkig dat die specialisten dat document in hun koepelorganisaties op 22 juni vorig jaar hebben getekend. Waarom schrijven zij dan een brief? Omdat zij niet allemaal zonder zorgen zijn. Dat begrijp ik heel erg goed. Daarom vind ik het belangrijk dat wij aan de ene kant uitstralen dat wij patiëntveiligheid belangrijk vinden en daar een slag in willen maken. Als we dan door middel van het beschikbaar stellen van wat extra tijd, een actieve houding en een faciliterende rol vanuit het departement ervoor zorgen dat die partijen bij elkaar worden gebracht, denk ik dat wij op de goede weg zijn.

Ik was gebleven bij de vraag van de heer Van Gerven wat er precies wordt bedoeld met het terughoudend optreden door de inspectie. Betekent dit dat zij helemaal niet handhaven of betekent het iets anders? De inspectie zal haar wettelijke mogelijkheid tot het opleggen van een bestuursrechtelijke maatregel — denk aan het opleggen van een boete dan wel een last onder dwangsom — het eerste jaar niet inzetten. De inspectie kent binnen haar handhaving naast bestuursrechtelijke maatregelen ook nog andere maatregelen zoals corrigerende maatregelen, bijvoorbeeld een gesprek met de bestuurder. Er kan ook een verbeterplan met deadlines worden gevraagd. Ik vind het wel bij het ingroei-jaar passen dat dit soort maatregelen kunnen worden aangewend.

Dan het punt van de AMvB. De heer Van Gerven heeft gevraagd: kan de minister aangeven wat er gebeurt met die AMvB? De AMvB geldt in eerste instantie voor alle hoogrisico-implantaten. Deze lijst met implantaten is zorgvuldig tot stand gekomen, weer in gesprek met het veld. Voor deze implantaten — zo komen we aan het woord "hoogrisico" — is traceerbaarheid het belangrijkste. Het doel is om de lijst stapsgewijs uit te breiden, maar om administratieve lasten te beperken zijn in ieder geval die hoogrisico-implantaten binnenkort gedekt.

De heer Van Gerven vroeg over hetzelfde onderwerp of het klopt dat de Kamer de AMvB nog niet heeft gezien. Dat klopt inderdaad. De procedurefase waarin de AMvB zich thans bevindt, staat daaraan in de weg. De Raad van State heeft inmiddels geadviseerd over het concept van de AMvB. Openbaarmaking daarvan behoort nu te geschieden via een nader rapport. Echter, de rechtsgrondslag van de AMvB, het onderliggende wetsvoorstel, ligt nog in de Eerste Kamer. Daarom kan de AMvB niet worden vastgesteld. Vaststelling kan pas geschieden nadat het wetsvoorstel en de novelle zijn aangenomen door de Eerste Kamer. "Wat is ons voordeel?" De inhoud van de AMvB is grotendeels al bij uw Kamer bekend. Het gaat dan namelijk om de categorieën implantaten die genoemd worden in het afspraken document en om de gegevensset die al grotendeels is genoemd in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel. De facto heeft u dus een hele hoop informatie over de AMvB.

Een hoop vragen van de heer Van Gerven zijn ook door sommige anderen gesteld. Nu kom ik toe aan de vragen die zijn gesteld door mevrouw De Vries van de VVD-fractie. Haar eerste vraag was: hoe kunnen de NVZ, FMS en NVU

kritiek hebben, terwijl ze betrokken waren bij het opstellen van het afsprakendocument? Inderdaad, deze partijen zijn vanaf het begin op zowel ambtelijk als bestuurlijk niveau hierbij betrokken. Om zaken te bespoedigen heeft VWS op verzoek van deze partijen een aanjager of kwartiermaker aangesteld, een onafhankelijk persoon vanuit het veld die als intermediair fungeerde. Desondanks valt op dat partijen veelal een afwachtende houding hebben aangenomen. Natuurlijk, veel zaken hangen samen. Zorginstellingen zijn afhankelijk van de medewerking van fabrikanten van implantaten of leveranciers van software. Daar staat tegenover dat zorginstellingen als marktpartij, dus als klant, zelf actiever stappen hadden kunnen zetten, naar mijn mening, bijvoorbeeld door via inkoopvoorwaarden medewerking af te dwingen of een goede en tijdige offerte aan te vragen. Ik ben blij dat we op dat punt nu vorderingen maken. Ten slotte hadden de koepels, zoals bestuurlijk afgesproken, hun eigen achterban actiever kunnen informeren. Laat ik positief eindigen op dit punt: ik verwacht dat met het verschuiven van de datum van de inwerkingtreding ook de kritiek van de partijen weggenomen kan worden.

Dan de volgende vraag van mevrouw De Vries. Bent u bekend met de mogelijke problemen als een implantaat door een andere zorgaanbieder wordt verwijderd? Het antwoord is ja, ik ben daarmee bekend. De gevallen van het verwijderen van een implantaat bij een andere zorgaanbieder zijn bekend, ook bij de partijen in het veld. In overleg met die veldpartijen wordt gezocht naar een werkbare en logische oplossing. Dat is nog niet zo gemakkelijk. Het ministerie van VWS is in gesprek met het ministerie van BZK over het aanpassen van het Besluit basisregistratie personen. Daarmee kunnen zorgaanbieders via de basisregistratie personen automatisch mutaties ontvangen, bijvoorbeeld over het overlijden.

Dan een vraag van mevrouw De Vries over de novelle bij het Landelijk Implantatenregister: wat vindt u van de zorgen over de toename van de administratieve lasten door handmatige invoer? Ik vind dat de extra administratieve lasten in ieder geval van tijdelijke aard moeten zijn. Ik erken dat de webportal een extra, zij het minimale, administratieve last betekent. Daarom is deze webportal voor de komende periode, op basis handelend van dat document dat veldpartijen zelf hebben afgesproken, bedoeld als een tijdelijke overbrugging voor zorginstellingen, die ook na de ingroei-periode niet geregeld hebben dat de gegevens automatisch vanuit het patiëntendossier aan het Landelijke Implantatenregister worden geleverd. Als zorginstellingen het automatisch verstrekken van gegevens voor het aflopen van de ingroei-periode hebben geregeld — dat is dus goed mogelijk, omdat ze daar anderhalf jaar de tijd voor hebben als je het ingroeijaar meerekent — dan zijn de webportal en de bijkomende extra administratieve lasten niet nodig.

De volgende vraag van mevrouw De Vries: hoe wordt omgegaan met implantaten die nog niet rechtstreeks zijn te scannen in het epd, het patiëntendossier? Na afloop van de ingroei-periode zouden alle implantaten waarvoor het wetsvoorstel geldt — dus niet alle implantaten, maar alle implantaten waarvoor het wetsvoorstel geldt — scanbaar moeten zijn. Oude implantaten die niet voorzien zijn van een barcode moeten dan nog wel handmatig worden geregistreerd. Zo lang implantaten worden geregistreerd, of dit nu handmatig of automatisch gebeurt, voldoet de zorginstelling aan haar wettelijke verplichting. Indien de

implantaten niet worden geregistreerd, kan de Inspectie handhavend optreden.

De volgende vraag is ook door mevrouw Dijkstra gesteld. Stelt het afsprakendocument van de veldpartijen geen andere eisen dan de Europese verordening die over drie jaar in werking treedt? Nee, inhoudelijk komen de eisen overeen. Het enige verschil zit 'm in de datum van inwerkingtreding.

Klopt het inderdaad dat VWS het voortouw zou nemen in de richting van de epd-leveranciers en de softwareleveranciers? Nee, daarover bestaat een verschil van mening. VWS heeft niet gezegd het voortouw te zullen nemen, maar VWS heeft gezegd dat ze de dialoog tussen de partijen wil faciliteren. Ik blijf bereid om de dialoog te faciliteren. Dat past ook binnen de afspraken van het informatieberaad. Het past ook binnen de kaders van de Europese regelgeving waarover ik eerder sprak. VWS is, nogmaals gezegd, geen juridische partij tussen leveranciers en zorgverleners.

De voorzitter:

Een vraag van mevrouw Van den Berg. Gaat uw gang.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Wij krijgen uit het veld berichten dat enige druk vanuit het ministerie wel zou helpen om tot zo'n landelijk softwaresysteem en aanpassingen te komen. Nu gaat het bijzonder moeizaam. Ik snap dat de minister zegt dat hij juridisch gezien geen rol mag spelen, maar ik vroeg me af of hij daar misschien de grenzen zou kunnen opzoeken.

Minister Bruins:

Er is heel weinig voor nodig om het volgende tafeltje te organiseren en de partijen aan tafel te brengen. De partijen moeten natuurlijk wel de bereidheid hebben om aan tafel te komen. Als zij zorgen uiten in de richting van de Kamer, mogen zij die ook in onze richting uiten. Nogmaals, er is heel weinig voor nodig. Er is veel enthousiasme aan onze kant om die faciliterende rol tot het maximale waar te maken. Het tweede kopje koffie schenken wij ook.

Mevrouw De Vries heeft een vraag gesteld over de inwerkingtreding versus de administratieve lasten. Als alle partijen nu goed aan de slag gaan en wij ervoor zorgen dat wij voor 1 januari aanstaande gereed zijn, dus inclusief de ingroei-periode, dan lijkt mij dat de beste garantie voor het voorkomen van een dubbele administratieve last.

Mevrouw De Vries vraagt voorts of ik bereid ben om met NVZ, FMS en NFU om tafel te gaan en de Tweede Kamer daarover voor 1 juli te berichten. Ja, ik ga met die partijen om de tafel. Er staat een bestuurlijk overleg gepland in juni. Ik zal bezien hoe ik de Kamer over de voortgang kan informeren. Misschien kan er een verslag of een kort verslag worden gemaakt. Ik ben graag bereid om de Kamer daarover te informeren.

Op de vraag van mevrouw De Vries over het terughoudend optreden van de inspectie ben ik inmiddels ingegaan.

Ook mevrouw Van den Berg van de CDA-factie heeft enkele vragen gesteld, die ik graag wil beantwoorden. Allereerst

vraagt zij waarom de minister er vertrouwen in heeft dat deze vorm van zelfregulering werkt en waarom dat niet eerder gedaan is. Ik heb net betoogd dat die vorm van zelfregulering misschien wel de sterkste vorm is, omdat de partijen het dan onderling regelen. Waarom het niet eerder is gedaan? Dat vind ik een goede vraag, maar ik zou het antwoord niet weten. Ik constateer nu alleen maar dat de partijen elkaar steeds beter weten te vinden, dat er een actieve rol van het departement kan worden gevraagd en dat het wel gaat lopen. Het woord "garantie" vind ik altijd moeilijk, maar ik ben ervan overtuigd dat ook de brancheverenigingen en de fabrikanten het belang van de traceerbaarheid van implantaten zien.

Gevraagd is wat de minister ervan vindt dat epd-leveranciers pas eind 2018 de benodigde software-elementen zouden kunnen leveren. Die leveranciers zijn vaak internationale bedrijven, die ook een internationale planning hebben. Ik weet niet zeker of eind 2018 te laat is, gelet op het latere tijdstip van de inwerkingtreding en de ingroeiperiode. Nogmaals, mocht er een wens zijn om het gesprek te faciliteren, ook met deze partijen, dan ben ik daartoe graag bereid.

Mevrouw Van den Berg heeft daarnaast gevraagd naar de stand van zaken rond de gesprekken tussen het ministerie en de epd-leveranciers. Die is als volgt. Afgelopen december heeft een gesprek plaatsgevonden tussen de koepels van zorginstellingen en de softwareleveranciers. Dat gesprek kwam tot stand op verzoek van de NVZ en de NFU. Dat was een goed gesprek, waarin gezamenlijke uitgangspunten zijn geformuleerd. De uitkomst was dat partijen op basis van dat gesprek gezamenlijke routekaarten gaan opstellen voor de implementatie. Inmiddels heeft VWS verschillende versies daarvan ontvangen. Dat is een bewijs van de voortgang. Mocht er behoefte zijn aan een nieuw gesprek, dan weet men dat ik daar graag toe bereid ben.

Over de tijdelijke noodzaak van de webportal heb ik inmiddels gesproken.

De vraag is gesteld of ik de Kamer halfjaarlijks kan informeren over de voortgang van de implementatie van het implantatenregister. Daartoe ben ik graag bereid. Het onderwerp leent zich daar ook goed voor. Zowel de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen als de zelfstandige klinieken monitoren de voortgang die hun achterban maakt. Andere betrokken partijen kan VWS zelf benaderen voor een update. Die toezegging wil ik graag doen.

De voorzitter:

Een vraag van mevrouw Van den Berg.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik ben blij dat de minister deze acties inzet. Ik begrijp dat die commissie daar ook nog naar gaat kijken. Maar gaat die commissie ook kijken hoe het eenvoudiger kan en met minder registraties? Dat is namelijk de klacht die wij uit het veld horen. Men ziet zo langzamerhand door de bomen het bos niet meer.

Minister Bruins:

De minister heeft gelukkig een mooi velletje en ook een stukje zelf getekend de afgelopen dagen ter voorbereiding van dit onderwerp. Ik kan me best voorstellen dat instellingen het ingewikkeld vinden. Uiteindelijk willen wij een registratie aan de bron. Dat is het cliëntendossier dat in het ziekenhuis wordt opgesteld van de cliënt, of patiënt, hoe je het maar noemen wilt. De doorlevering in verschillende richtingen zal straks automatisch moeten gebeuren, op z'n laatst over drie jaar. Wat we nu doen met dat document, is versnellen. Het koppelen en elkaar vinden geeft nog allerlei stevige debatten onderling en ook met ons, maar dat moeten we niet uit de weg gaan. Dat is vanwege het doel waaraan wij werken: de patiëntveiligheid. We hebben straks die registratie aan de bron vanuit het cliëntendossier, naar het Implantatenregister, naar het kwaliteitsregister en, om de cirkel rond te maken, ook naar de persoonlijke gezondheidsomgeving. Maar dan moet het wel een automatisme worden. Vervolgens komen we weer in een andere categorie debat: welke gegevens moeten vanuit die eenduidige bron worden doorgeleverd aan de verschillende andere registers?

De voorzitter:

Afrondend, mevrouw Van den Berg.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Het is mij nog niet helemaal duidelijk of ook de hoeveelheid aan kwaliteitsregistraties wellicht al verminderd kan worden. Het is heel mooi dat we die automatische koppeling krijgen, want dat scheelt heel veel werk. Maar dan nog is het een woud aan kwaliteitsregisters. Daarvan horen wij dat het zou helpen als er wat minder aantallen waren en er wat meer eenduidigheid was.

Minister Bruins:

Het zijn niet mijn kwaliteitsregisters. Wij hebben het thema regeldruk, regeldrukke, gezamenlijk met de andere collega's op VWS intensief bij de kop gepakt. Maar de kwaliteitsregisters zijn van de specialisten en niet van mij. Er staan natuurlijk toch belangrijke gegevens in, zoals bloedtypes en bijwerkingen. Dat is niet helemaal onnuttig. Ik vind het moeilijk om nu met een groot gebaar te zeggen: kan het een tikje eenvoudiger? Dan zou ik willen zeggen: geachte specialistengroep, brancheorganisatie van specialisten, welke regels bedoelt u dan? Zijn die niet meer nodig? Vaak zijn ze afkomstig van de behoefte uit uw eigen beroepsgroep. Zonder de bal nu geheel en al terug te willen spelen — want ik voel me erg aangesproken op het thema regeldrukke — vind ik wel dat we hier een beetje specifieker over moeten zijn en moeten kijken waar welke regels of gegevens niet meer nodig zouden zijn. Ik heb nog één vraag van mevrouw Van den Berg te beantwoorden: per wanneer is het realistisch om te verwachten dat kleine instellingen voldoende in staat zijn om aan de bron te registreren met automatische koppeling? Ik denk dat dat dus eind 2019 zou moeten zijn, na het ingroei-jaar. In die periode van maximaal één jaar na inwerkingtreding zal de inspectie haar wettelijke mogelijkheid tot het opleggen van de bestuursrechtelijke maatregel niet inzetten. Ik herhaal dit nog maar eens.

Voorzitter. Dan kom ik bij de vragen die zijn gesteld door mevrouw Ellemet. Wat is de status van de wetgeving die

samenhangt met die EU-verordening? Het wetsvoorstel ter uitvoering van die verordening is inmiddels behandeld in de ministerraad en wordt binnenkort aan de Raad van State verzonden ter advisering. Dit is dus de vertaalslag die wordt gemaakt van de in Europa vastgestelde verordening. Deze treedt in 2020 in werking voor de hulpmiddelen, en voor de implantaten in 2021. Daar moet een zekere vertaling aan worden gegeven, en die ligt dus bij de Raad van State.

Mevrouw Ellemée vroeg ook of er wel sancties mogelijk zijn als partijen zich niet aan het afspraken document houden. Nee, want daarop kan de inspectie niet handhaven. Dit is dus echt een onderling document, oftewel zelfregulering. Het is natuurlijk wel mogelijk, en ik heb begrepen dat de NFU daar ook al mee bezig is, om dat thema van die barcodering in inkoopvoorwaarden op te nemen. Dat vind ik een heel handige werkwijze, want dat stimuleert natuurlijk enorm dat die barcodering er komt en ook beschikbaar is. Zorgaanbieders kunnen namelijk via de inkoop proberen af te dwingen dat fabrikanten zich aan regels houden, vooruitlopend op die EU-verordening.

Zijn er nu al fabrikanten die zich niet aan de afspraken houden? Wordt er bij hen ingekocht? Die signalen zijn mij niet bekend. Maar wel noemde ik dus al het punt dat zorginstellingen uniforme barcodering opgenomen hebben in de inkoopvoorwaarden.

Wat doet de minister met signalen over de datum van inwerkingtreding? Daar heb ik het al over gehad.

In hoeverre worden buitenlandse leveranciers betrokken? Bij de gesprekken die wij voeren en bij het gemaakte afspraken document zijn eigenlijk alle leveranciers betrokken die op de Nederlandse markt actief zijn, namelijk via hun koepelorganisaties.

Zijn de ziekenhuizen goed geïnformeerd over het ingroei-model? Daar zal ook mede na dit debat nog wel extra aandacht voor nodig zijn, bijvoorbeeld voor de vraag wat die datum van inwerkingtreding en die ingroeidatum dan betekenen voor een ziekenhuis. Geen boete, geen last onder dwangsom, maar wat dan wel? Dat toezichtbeleid gaat de inspectie heel snel op papier zetten, voor zover dat nog niet op papier staat, en dat zal zij bespreken in het bestuurlijk overleg dat staat gepland op 14 juni.

Tot slot. Zijn de gesprekken om de lijst uit te breiden al gepland? Dat gaat dus over de lijst van groepen implantaten zoals die straks in zo'n AMvB kunnen worden gezet. Het antwoord is ontkennend. Eerst gaat nu de aandacht naar de implementatie van dit wetsvoorstel. Er is al wel een werkgroep uniforme barcodering ingesteld, met de brancheverenigingen, met de NFU en de ziekenhuizen. Er wordt dus wel gewerkt. Het is niet zo dat er stilstand is. De nadruk ligt nu echter eerst op de lijst die u kent uit het wetsvoorstel dat vorig jaar aanhangig was in deze Kamer.

Voorzitter. Dan ben ik er bijna doorheen, althans door de gestelde vragen. Mevrouw Dijkstra van D66 vroeg nog of het klopt dat wat het amendement vraagt, ook gaat gelden vanaf 2020 of 2021. Nou, niet precies. Het amendement vroeg "alle implantaten" en de verordening gaat niet voor alle implantaten gelden. Het is misschien een beetje onvriendelijk in de richting van mevrouw Agema, want het is net alsof hecht draad en nietjes er niet toe doen. Maar

hier moet ik wel precisie betrachten, want het gaat dus niet over hecht draad en nietjes.

Voorzitter. De vervolgvraag van mevrouw Dijkstra was of het nieuwe implantatenregister aansluit op de reeds bestaande initiatieven. Ik heb betoogd dat dat het geval is, maar er zal nog wel een beetje water naar de zee gaan. Ik realiseer me goed dat Registratie aan de bron en het uitwaaiëren, het liefst automatisch, naar die verschillende deelsystemen met de waarborgen die daarbij horen, niet eenvoudig is en dat dat nog wel enige aandacht vraagt. Maar we willen niet af van die principes: Registratie aan de bron, de EU-standaarden en VIPP. Daar werken we mee door, maar het moet wel in hetzelfde stramien terechtkomen. Ik vind dat daar ook een actieve rol van het ministerie mag liggen. Vandaar ook het belang dat ik hecht aan het informatiebeleid, iets wat ik al weleens eerder heb genoemd en waarover binnenkort een technische briefing zal worden georganiseerd.

Hoe staat het met het nakomen van de afspraken uit het afspraken document door de betrokken partijen? Daar ben ik inmiddels op ingegaan. Kan de minister vertellen hoe het met dubbele of handmatige invoer gaat? Daar ben ik ook op ingegaan.

Kan de minister bevestigen dat het ministerie van VWS het voortouw heeft in de afstemming met de epd-leveranciers? Ik heb aangegeven dat wij niet het voortouw hebben, maar de gesprekken faciliteren. Dat is een andere rol. Ik vind het belangrijk om dat thema van de zelfregulering te benadrukken. Mevrouw Dijkstra vroeg wie eindverantwoordelijk is voor de database. Ik neem aan dat zij de database bedoelt die samenhangt met het Landelijk Implantatenregister. Daar ben ik als minister voor Medische Zorg voor verantwoordelijk.

Tot slot de vraag van mevrouw Dijkstra of het klopt dat het scannen en dergelijke van implantaten momenteel niet mogelijk is en nu leidt tot dubbele administratieve lasten. Meer dan de helft is nu al voorzien van een uniforme code. Ik verwacht dus dat ik dit eind 2019 voor alle implantaten bereikt zal hebben.

De voorzitter:

Dank u wel. Een vraag van mevrouw Dijkstra. Gaat uw gang.

Mevrouw Pia Dijkstra (D66):

Ik ga nog even in op die centrale datapool, de GS1 Data Source Healthcare.

Minister Bruins:

Yes, sir. Yes, ma'am.

Mevrouw Pia Dijkstra (D66):

Ik zeg het toch maar even voluit. De minister draagt daarvoor de verantwoordelijkheid, maar wij horen het geluid dat die datapool niet operationeel is.

Minister Bruins:

Sorry, we praten over twee dingen. Er is natuurlijk dat afspraken document van de partijen onderling en zij werken met dat GS1. Dat is een leverancier en ik heb begrepen dat er nog andere leveranciers zijn en dat er wel discussie is tussen partijen of dat GS1 wel in alle behoeften voorziet. Ik weet eigenlijk niet precies waar die kritiek vandaan komt. Ik weet niet of dat door andere partijen wordt aangeblazen en ik wil ook niemand verdacht maken. Maar dat is een zaak voor de partijen onderling.

Wat ik belangrijk vind, is dat er gegevens worden verzameld in wat nu GS1 heet en dat dat op een handige manier overgaat in dat Landelijk Implantatenregister. Ik ben niet voor GS1 verantwoordelijk, maar straks wel voor dat Landelijk Implantatenregister.

De voorzitter:

Afrondend, mevrouw Dijkstra.

Mevrouw Pia Dijkstra (D66):

De minister zegt dat die centrale datapool uiteindelijk niet speciaal dat "GS-Eén" of, om het goed uit te spreken, dat GS1 hoeft te zijn. Het is dus ook geen wonder dat het nog niet operationeel is.

Minister Bruins:

Het hoort bij die tijdige ...

Mevrouw Pia Dijkstra (D66):

Maar wanneer moet het wel operationeel zijn?

De voorzitter:

Mevrouw Dijkstra, maakt u uw vraag even af. Of was dit het?

Mevrouw Pia Dijkstra (D66):

Dat was de vraag.

Minister Bruins:

De inwerkingtreding van dat Landelijk Implantatenregister is voorzien voor 2019. Dat is ook het moment waarop ik mij richt. En dat is dus een ander systeem dan "GS-One". Dat is een bron, een leverancier, die de private partijen gezamenlijk hebben gebruikt en uitgezocht.

De voorzitter:

U vervolgt uw betoog.

Minister Bruins:

Voorzitter. Ik ben eigenlijk door de vragen heen. In het betoog van mevrouw Agema zat niet zozeer een vraag als wel een appel, namelijk: voer het amendement uit. Ik geloof dat ik er ongeveer anderhalf uur voor nodig had om te antwoorden dat ik dat geen goed idee vind, want daarmee is de patiëntveiligheid niet gediend.

De voorzitter:

Goed. Dan zijn we daarmee aan het einde gekomen van de beantwoording door de minister. Ik kijk of er behoefte is aan een tweede termijn. Dat is het geval. Dan geef ik het woord aan de heer Van Gerven voor zijn tweede termijn.



De heer Van Gerven (SP):

Voorzitter. Ik dank de minister voor de uitvoerige en gedegen beantwoording in wat eigenlijk toch een taaie, technische materie is. Ik heb nog twee vragen. Allereerst of hij nog iets kan zeggen over de zorgen die de SP-fractie heeft over hoe het gaat bij privéklinieken, dus in "niet-ziekenhuizen", laat ik het zo maar even formuleren. We hebben rapporten van de inspectie gehad en die zijn niet hoopgevend. Daar moet nog veel werk verzet worden. Hoe gaat de inspectie toezien dat het daar allemaal goed verloopt, zoals wij willen?

Het tweede punt is de discussie rond de registers van de wetenschappelijke verenigingen. Ik had een motie in voorbereiding. Ik spreek hier alleen even het dictum uit. In het dictum had ik staan: de Kamer spreekt uit dat bij de invoering van de wet de zorginstellingen verplicht worden om de gegevens vanuit de elektronische patiëntendossiers door te leveren naar de implantaatregisters van de wetenschappelijke verenigingen. De minister heeft gezegd dat het invoeren van het Landelijk Implantatenregister het wetenschappelijke werk van de verenigingen niet mag bruuskeren. We hebben een- en andermaal geconstateerd dat dat niet de bedoeling is en ik denk dat die boodschap wel goed is overgekomen, ook bij de zorginstellingen en de bestuurlijk verantwoordelijken van de zorginstellingen. Dus ik wil het bij deze herhaling van mijn mening laten en ik neem aan dat de minister het met die mening eens is.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan geef ik nu het woord aan mevrouw De Vries voor haar tweede termijn. Gaat uw gang.



Mevrouw Aukje de Vries (VVD):

Dank u wel, voorzitter. Dank voor de beantwoording van de minister. Goed dat het met een half jaar wordt uitgesteld, zodat er meer tijd is om te inventariseren. Ik heb nog een aantal vragen aan de minister. Er is gezegd dat de Algemene Maatregel van Bestuur pas na de vaststelling van de wet naar buiten kan gaan. We begrijpen dat. We willen wel graag dat de Tweede Kamer daar in ieder geval over geïnformeerd wordt. Ik vind het ook belangrijk dat we als Tweede Kamer geïnformeerd worden bij uitbreiding van de lijst die eventueel wordt opgenomen in de AMvB.

Mijn laatste punt. Ik heb toch moeite met hoe de minister aangeeft wat zijn rol is. Het lijkt bijna of dat alleen maar een kopje koffie schenken is. Alles is natuurlijk wel begonnen met een wet die deze minister of de voorganger van deze minister heeft ingediend. Het afspraken document is wel tot stand gekomen nadat een amendement in deze Kamer is aangenomen. Wij vinden het als VVD belangrijk dat er eenmalig geregistreerd wordt, dat er geen dubbele administratieve lasten zijn en dat er ook tijdelijk geen extra administratieve lasten zijn. Wij vinden dat er echt wat meer inzet

van het ministerie nodig is om de partijen bij elkaar te brengen, want het Landelijk Implantatenregister is wel iets van deze minister. Hij heeft ook gezegd: "ik ben daarvoor verantwoordelijk". Dan kan hij volgens mij ook niet zeggen dat het alleen maar aan de partijen in het veld is om ervoor te zorgen dat er een goede doorlevering van die gegevens mogelijk is. Die achten wij noodzakelijk voor het draagvlak, maar ook voor de patiëntveiligheid, want volgens mij is dat waar we het allemaal voor doen.

De voorzitter:

Dank u wel. Mevrouw Van den Berg, uw tweede termijn.



Mevrouw Van den Berg (CDA):

Voorzitter, dank u wel. Heel kort. In de eerste plaats wil ik de minister bedanken voor de uitgebreide beantwoording in dit toch technische dossier. Aanvullend op waartoe mevrouw De Vries ook al opriep en op wat ik eerder in een interruptie al aangaf, vraag ik de minister of hij de grenzen kan opzoeken. De enige roep die wij iedere keer uit het veld gaan krijgen, is of het ministerie meer regie kan nemen om ervoor te zorgen dat alle instellingen en belanghebbenden tot meer eenduidigheid komen. Niet alleen bij dit dossier, maar ook bij andere dossiers.

Dank u wel.

De voorzitter:

Dank u wel. Mevrouw Ellemeet voor haar tweede termijn. Gaat uw gang.



Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):

Voorzitter, dank u wel. Ook dank aan de minister voor de beantwoording van de vragen. Ik sluit me eigenlijk volmondig aan bij de woorden van mevrouw De Vries. Ik denk dat het belangrijk is dat de minister hier de verantwoordelijkheid neemt om de verwarring en de onrust die er zijn in het veld zo veel mogelijk weg te nemen.

Hij had het ook over het bestuurlijk overleg op 14 juni. Ik denk dat we moeten kijken welke vragen er nog resteren in het veld. Dan is het wat mij betreft de taak van de minister om te kijken waar nog helder over gecommuniceerd moet worden, zodat iedereen weet waar hij precies aan toe is.

Dank u wel.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan geef ik het woord aan mevrouw Dijkstra voor haar tweede termijn.

Mevrouw Pia Dijkstra (D66):

Voorzitter. Ik doe het even bij interruptie, als dat mag. Ik sluit mij aan bij de vragen die zijn gesteld, met name over de regeldruk. Het lijkt me niet nodig om daar nog een heel verhaal over te houden, maar ik vind het wel belangrijk om te laten weten dat ik dat steun.

De voorzitter:

Goed. Dank u wel. Dan nemen we dat op die manier mee. Mevrouw Agema maakt geen gebruik van de tweede termijn. Dan kijk ik in de richting van de minister. Hij geeft aan een enkel ogenblik nodig te hebben om de beantwoording voor te bereiden, dus ik schors de vergadering voor een enkele minuut.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

De voorzitter:

Ik geef graag het woord aan de minister voor zijn beantwoording in tweede termijn. Gaat uw gang.



Minister Bruins:

Voorzitter. De heer Van Gerven heeft eerstens gevraagd hoe het eigenlijk gaat bij die privéklinieken. Daar ben ik inderdaad niet uitgebreid op ingegaan in de eerste termijn. Ik heb begrepen dat zij ook betrokken zijn bij dat onderling maken van afspraken, dat document van juni vorig jaar. De inspectie kan ook toezicht houden op zelfstandige klinieken, dus als dat implantatenregister straks in werking is dan is daar ook rol weggelegd voor de inspectie. Ik vind het ook wel interessant om te melden dat de koepelorganisatie van de privéklinieken een speciaal team heeft samengesteld dat de implementatie van het register door hun leden ondersteunt.

Mevrouw De Vries vroeg of ik de Kamer wil informeren als de AMvB er is. Nou, dat doe ik graag. Het was een beetje een lang procesantwoord dat ik in de eerste termijn moest geven; zo zijn de regels van het spel. Ik denk dat het belangrijkste die lijst van categorieën implantaten is; u refereerde daar ook aan. U kunt die lijst al vinden bij het wetsvoorstel van vorig jaar. Als die lijst wordt uitgebreid, wilt u ook geïnformeerd worden. Dat vind ik prima, maar ik denk dat tegen die tijd de EU-verordening daarvoor de regels heeft gesteld, dus dat die situatie zich misschien niet zo gauw zal voordoen.

Mevrouw De Vries, mevrouw Van den Berg, mevrouw Dijkstra, mevrouw Ellemeet en eigenlijk alle woordvoerders hebben de vraag gesteld of de oproep gedaan om mijn rol niet te klein te maken. Het is inderdaad niet zo dat het alleen maar een kwestie van koffiedrinken is. Wij maken hier vandaag een novelle en daarvoor ben ik verantwoordelijk. Ik leg hem aan u voor. Er is een rol voor de inspectie, dus het is een rol van mijn kant dat er vanaf nu goed wordt geregistreerd en dat de voortgang wordt bewaakt. Er is ook een rol voor de partijen zelf, dat vind ik ook wel goed om te benadrukken. De verantwoordelijkheid dát er geregistreerd wordt, en voor de controle daarop, ligt bij mij. Maar bij de vraag hóé dat gebeurt, is er ook een rol voor de partijen in het veld. En als er onduidelijkheden over zijn of als het moet worden aangejaagd, dan kan ik daarbij wel heel goed die actieve rol gebruiken waartoe u mij aanspoort, en zál ik die ook gebruiken. Dat aansporen was misschien niet zo nodig, want zo voel ik dat zelf ook. Dat wil ik eigenlijk zeggen in de richting van zowel mevrouw Van den Berg als mevrouw De Vries en mevrouw Ellemeet.

Tot slot wil ik nog zeggen dat wij een beleidsdocument aan het voorbereiden zijn over regeldruk en het verminderen

daarvan. "Wij" zijn de collega's De Jonge, Blokhuis en ik. Die regeldrukke blijft een heel belangrijk thema voor ons. Daarbij blijft de wens en de noodzaak dat de professional merkt dat er minder regeldrukke is en dat hij daarmee te maken krijg. We gaan daarover volgens mij nog voor de zomervakantie een debat voeren. Daarin zal het de vraag zijn of het altijd de regels van de overheid zijn waar het over gaat, of dat het soms ook regels zijn van de beroepsgroep of de branchevereniging.

De voorzitter:

Dank u wel. Dat roept een aantal vragen op. Allereerst krijgt mevrouw De Vries het woord.

Mevrouw Aukje de Vries (VVD):

Het is prima dat de minister zijn rol niet te klein wil maken, maar ik wil die rol wel wat breder zien dan alleen maar controle op de voortgang. Ik vind zijn rol ook belangrijk als het gaat om de administratieve lasten en die informatie-uitwisseling. Dat zeg ik zeker met het oog op het zo klein mogelijk houden van die regeldruk, waarvoor ik zelf ook een verantwoordelijkheid voel. Ik hoop dat de minister die ook voelt. We moeten ervoor zorgen dat er echt eenmalig geregistreerd wordt. Ik zou de minister er in ieder geval ook toe willen oproepen om die rol ook op te pakken.

De voorzitter:

De minister.

Minister Bruins:

De minister is het daar geheel en al mee eens. Daarom verwijs ik naar dat aparte document dat wij gedrieën maken. Daar staat ook mijn handtekening onder en daar voel ik mij ook toe verplicht. Merkbaar minder regels in de zorg; dat is het adagium en daar moeten wij naar toewerken.

Mevrouw Pia Dijkstra (D66):

Mijn vraag sluit daarbij aan. We gaan het hier inderdaad nog over hebben. Daarbij gaat het ook over de vraag hoe je voorbij de slogan komt en hoe je die omzet in daden. Dat geldt natuurlijk ook voor het onderwerp waar we het vandaag over hebben. De minister zegt: natuurlijk, ik zet mij daar actief voor in. Maar ik zou hem willen vragen om proactief te zijn. Maar goed, ik begrijp van de minister dat hij daar ook toe bereid is.

Minister Bruins:

Zo zie ik die rol ook. Daarom zie ik dat belang van dat informatiebeeraad. Dat is inderdaad niet volgen, maar dat is soms ook opjagen of aanjagen en daarmee proactief. Ik ben het daar dus mee eens, voorzitter.

Ik denk dat ik daarmee aan het einde van de beantwoording in de tweede termijn ben gekomen.

De voorzitter:

Ik kijk rond en zie inderdaad niemand die nog aanvullende vragen wil stellen. Dat betekent dat wij aan het einde van de beraadslaging zijn gekomen.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

De voorzitter:

De stemmingen over het wetsvoorstel zullen aanstaande dinsdag plaatsvinden. Ik dank de minister voor zijn bijdrage aan het debat. Ik dank de Kamerleden. Ik dank ook de belangstellenden, zowel zij die hier op de publieke tribune zitten als zij die op een andere manier dit debat hebben gevolgd.

De vergadering wordt van 16.46 uur tot 17.15 uur geschorst.