

Wet medische hulpmiddelen

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) (35043).**

De voorzitter:

Aan de orde is de Wet medische hulpmiddelen. Ik geef het woord aan de minister voor zijn beantwoording in eerste termijn.

De algemene beraadslaging wordt hervat.



Minister Bruins:

Voorzitter, dank u wel. Er zijn ongelofelijk veel vragen gesteld, en ik ga proberen die allemaal van een antwoord te voorzien. Maar ik wil ook graag een paar opmerkingen vooraf maken. Wij spreken hier over het wetsvoorstel Medische hulpmiddelen en dan wordt het als vanzelf een beetje een debat dat gaat over bepalingen in wetgeving. Meerderen van u hebben het vanochtend gezegd: wij hebben toch in het achterhoofd bijvoorbeeld mevrouw Roes, bij wie borstimplantaten zijn geplaatst die zijn gaan lekken, in meerdere generaties van borstimplantaten. Je kunt dan niet zeggen "verontschuldiging", maar deze wet moet zorgvuldig worden behandeld. Ik vind het een goede wet die de regels voor het gebruik van medische hulpmiddelen verstrengt, zoals een Belg zou zeggen. Dat is belangrijk, maar in het achterhoofd hebben we natuurlijk ook het leed dat wordt veroorzaakt door implantaten, zoals we hebben gezien in de situatie van mevrouw Roes. Ik weet niet hoe het u is vergaan. Er zijn ook mensen die zeggen: ik heb die implantaten heel hard nodig, stel je voor dat ze er niet waren.

Ik wil zo eerst een opmerking maken over wat er in het wetsvoorstel staat. Dan wil ik een tweede opmerking maken over de berichtgeving over de veiligheid van borstimplantaten, en dan met name het Franse verbod op macrogetextureerde borstimplantaten, een bepaalde categorie. En ik wil een opmerking maken over het melden van incidenten bij de inspectie, dus niet van calamiteiten maar van incidenten, omdat dat een punt is dat vanochtend niet aan bod is gekomen, maar wel uitgebreid op 21 maart. Daarna ga ik vragen beantwoorden.

Voorzitter, allereerst over het wetsvoorstel Medische hulpmiddelen. Dat wetsvoorstel implementeert de nieuwe wetgeving uit Europa op het gebied van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Over dat wetsvoorstel is vijf jaar intensief onderhandeld. Mijn voorganger heeft u regelmatig over de voortgang van die onderhandelingen geïnformeerd. Deze verordeningen bevatten extra maatregelen om de veiligheid en effectiviteit van hulpmiddelen voor de patiënt te waarborgen. Er worden onder andere extra eisen gesteld aan de onafhankelijkheid en de benodigde expertise bij notified bodies. Fabrikanten moeten beter onderbouwen dat hun hulpmiddel veilig is en doet wat het belooft door extra eisen aan klinisch onderzoek. Voor hoogrisicohulpmiddelen zoals implantaten komt er straks een advies van een

panel van onafhankelijke experts voor een product dat een CE-certificaat krijgt.

Verder staat er in de nieuwe wetgeving dat fabrikanten het product, nadat het op de markt is, actief moeten blijven volgen door middel van post market surveillance. Dus niet alleen vooraf strengere eisen, maar ook als het product op de markt is, moet de fabrikant het blijven volgen.

Daarnaast moet de verordening voor iedereen, dus ook voor de patiënt, meer inzicht bieden in de veiligheid en effectiviteit van de hulpmiddelen. Daarvoor wordt het nieuwe Europese ICT-systeem EUDAMED gebouwd. Ik verwacht dat de nieuwe verordeningen echt een stap vooruit zullen zijn in de veiligheid en effectiviteit van hulpmiddelen.

Het nu voorliggende wetsvoorstel is bedoeld om de verordeningen te implementeren. De verordeningen betreffen dwingend recht, waarbij op nationaal niveau slechts in beperkte mate eigen beleidskeuzes kunnen worden gemaakt. Onze huidige wet over medische hulpmiddelen is gebaseerd op een Europese richtlijn. Een richtlijn moeten we in nationaal recht implementeren. Vandaag spreken we over de nieuwe Wet medische hulpmiddelen, die is gebaseerd op een verordening. Verordeningen werken rechtstreeks door in onze rechtsorde, en dat betekent dat bepalingen uit verordeningen niet in onze nationale regelgeving mogen staan. Daarom moet onze nationale wet- en regelgeving worden aangepast.

Een groot deel van het wetsvoorstel dat we vandaag behandelen, bevat daarom geen grote verrassingen, maar wel zaken die van belang zijn voor de patiëntveiligheid. De IGJ wordt aangewezen als de bevoegde autoriteit voor het toezicht op de naleving van de nieuwe wet- en regelgeving. Verder wordt de CCMO de bevoegde autoriteit voor het behandelen van voorstellen voor klinisch onderzoek. Voorts wordt de mogelijkheid gecreëerd om aanvullende regels te stellen in een AMvB of een ministeriële regeling. In het wetsvoorstel worden verschillende handhavingsinstrumenten vastgelegd, waaronder de bestuurlijke boete. Ook wordt de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen gewijzigd. De verordening voorziet nu in de benodigde bescherming van proefpersonen. Daar waar onze eigen wet overlapt met de verordening, wordt deze aangepast.

Er is één onderdeel waar de verordening wel nadrukkelijk ruimte laat voor nationale keuzes. De verordening geeft lidstaten namelijk de ruimte om herverwerking wel of niet toe te staan. Herverwerking is een verzamelbegrip voor sterilisatie, desinfectie en reiniging, waardoor een gebruikt hulpmiddel dat bestemd was voor eenmalig gebruik opnieuw kan worden gebruikt. Ik vind het belangrijk dat dit onder strenge voorwaarden wordt toegestaan, omdat het een mogelijkheid biedt om verspilling tegen te gaan en omdat het tot kostenbesparingen kan leiden. Zo meteen ga ik verder in op de vragen die over de wet zijn gesteld.

Dan een opmerking over de berichtgeving over de veiligheid van borstimplantaten. Er is recent veel aandacht voor ALCL in verband met het Franse verbod op macrogetextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten. Van de Franse toezichthouder heb ik veel informatie ontvangen over de onderbouwing van dit verbod. Ik heb het RIVM gevraagd om een duiding te geven aan deze wetenschappelijke informatie. Deze duiding wil ik snel hebben; ik krijg haar

vóór het meireces. Zodra er meer bekend is, informeer ik de Kamer. In de tussentijd heb ik de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie gevraagd om tijdelijk te stoppen met het gebruik van deze implantaten. Een lijstje is gevoegd bij de brief die ik uw Kamer daarover vorige week heb toegezonden. Afhankelijk van de uitkomsten van de duiding door het RIVM onderneem ik extra acties. Ik memoreer graag dat ik groot belang hecht aan het onderzoek op dit onderwerp. Ik stimuleer dit onderzoek onder andere door in juli een conferentie hierover te organiseren. Ook over de uitkomsten daarvan zal ik u informeren.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik had iets sneller moeten opstaan, want ik wil een vraag stellen over de vorige passage van de minister, over de herverwerking. Als CDA hebben we daar vragen over gesteld. De minister zegt dat hij voor Nederland het strenge regime heeft gekozen. Andere landen kiezen anders. Het is dus mogelijk dat zaken die in andere landen zijn herverwerkt, geïmporteerd hier op de markt komen. Als het goed is, gaat de minister de wet zó aanpassen dat dat niet zomaar mogelijk wordt.

Minister Bruins:

Zo is dat. We kunnen herverwerking toejuichen, omdat het tot het tegengaan van verspilling kan leiden, maar de patiëntveiligheid moet altijd voorop blijven staan.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dan begrijp ik dat aan materialen die in andere landen worden herverwerkt, dezelfde strenge eisen worden gesteld als aan Nederlandse materialen. Anders zou een ongelijk speelveld ontstaan.

Minister Bruins:

Ik ben het er helemaal mee eens. Er moeten de strengste veiligheidseisen gelden voor herverwerking van medische hulpmiddelen. Ze mogen alleen onder die hele strenge voorwaarden in Nederland worden gebruikt. Ik zal mij daar actief op richten.

De voorzitter:

U vervolgt uw betoog.

Minister Bruins:

Dan over het melden van incidenten bij de inspectie. In het debat dat wij op 21 maart hadden over de veiligheid van implantaten, heb ik toegezegd dat ik het mogelijk wil maken dat zorgverleners incidenten bij de inspectie moeten gaan melden. Ik heb daarbij de vraag opgeworpen of daarvoor een wetswijziging noodzakelijk is. Op dit moment is er voor zorgverleners alleen de verplichting om calamiteiten bij de inspectie te melden. Dit staat in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Om zorgverleners ook te verplichten melding te maken van incidenten bij de inspectie is — ik heb dat in dat debat toegezegd — een aanpassing van de huidige Wet op de medische hulpmiddelen nodig. Dat is dus de wet die wij vandaag bespreken. Nee, dat is niet het wetsvoorstel waar wij het vandaag over hebben, want het betreft de nu nog geldende wet. Ik ga dus snel een nota van wijziging op het wetsvoorstel maken om te zorgen dat

het melden van incidenten bij de IGJ in de wet wordt vastgelegd. Ik zal u de nota van wijziging heel spoedig gaan aanbieden.

Voorzitter, tot zover enkele inleidende opmerkingen. Dan wil ik nu graag de verschillende vragen van de sprekers beantwoorden. Ik begin bij de vragen die zijn gesteld door de heer Van Gerven. De eerste vraag van de heer Van Gerven was: waarom stelt de IGJ in haar toezicht op de notified bodies niet dezelfde eisen als aan geneesmiddelen? Het antwoord hierop is dat de eisen aan notified bodies zijn vastgelegd in de EU-verordening. Deze eisen zijn in 2013 al eens aangescherpt en worden in de nieuwe verordening overgenomen. Dat is het antwoord op de vraag waarom daar een verschil in zit. De vervolgvraag van de heer Van Gerven is: kan de minister verzekeren dat alle onderzoeksresultaten van klinisch onderzoek openbaar worden? Fabrikanten moeten een verslag met de resultaten van het klinisch onderzoek openbaar maken via EUDAMED, ongeacht het resultaat van het onderzoek. Dat moet binnen een jaar na afronding van het onderzoek. Als het klinisch onderzoek voortijdig is beëindigd, bijvoorbeeld uit veiligheidsoverwegingen, moet er zelfs binnen drie maanden worden gemeld. Dus dat is een ruime uitleg. Ja, onderzoeksresultaten moeten dus openbaar worden gemaakt.

Hoe zit het met de berichten dat autoriteiten meldingen geheimhouden? Mij is niet bekend dat autoriteiten meldingen geheimhouden. De combinatie is natuurlijk altijd zo dat een melding moet worden geduid. Als de melding dus informatie bevat dat er sprake is van een incident, dan moet dat openbaar worden gemaakt. Als die melding iets anders betreft, is het natuurlijk de vraag of het noodzakelijk is om dat te melden. Die openheid is van belang, maar een melding hoort, denk ik, altijd gepaard te gaan met een duiding van die melding, namelijk of er sprake is van een incident.

De heer Van Gerven (SP):

Even een praktische vraag. De minister heeft wat gezegd over het openbaar maken van gegevens, maar komt hij daar nog uitgebreider op terug? Niet alleen de SP-fractie, maar ook andere fracties hebben ...

Minister Bruins:

Dat komt zeker nog terug.

De heer Van Gerven (SP):

Oké, dan wacht ik dat even af. Ik dacht: als het daarmee is afgedaan, dan heb ik nog wel wat vragen, maar ...

De voorzitter:

Als ik het goed begrijp, beantwoordt de minister de vragen per Kamerlid en niet geclusterd per thema.

Minister Bruins:

Per Kamerlid en dus niet geclusterd per thema. Omdat er zo veel verschillende vragen zijn en ook nogal specifieke vragen, heb ik ervoor gekozen om de vragen van de verschillende fracties per persoon te beantwoorden.

De voorzitter:
Oké.

Minister Bruins:
Dat zijn er met elkaar ergens tussen de 80 en de 90.

De voorzitter:
Kijk, we gaan gewoon een mooie middag tegemoet!

Minister Bruins:
Dat zeker, voorzitter.

Kan de minister garanderen dat meldingen geregistreerd worden? Dat was een vraag van de heer Van Gerven. Ja, dat doet de inspectie. Het antwoord daarop luidt dus bevestigend.

Hoe afhankelijk is de industrie van EUDAMED? Of moet ik het misschien wel omdraaien: hoe afhankelijk is EUDAMED van de industrie? Een van de twee vragen heeft de heer Van Gerven gesteld. EUDAMED wordt in Europa het centrale systeem voor het reguleren van de Europese markt van medische hulpmiddelen. Het wordt door heel veel partijen gebruikt voor hun werkzaamheden: inspecties, notified bodies, beoordelaars van klinisch onderzoek, fabrikanten en importeurs. Alle partijen zetten informatie in EUDAMED. Er is dus geen sprake van afhankelijkheid in financiële zin. Het is een breed gebruikt systeem. Het zal een systeem worden dat breed wordt gebruikt door een ongelooflijk aantal partijen. Ik zie het echt als een belangrijke Europese databank voor gegevens over medische hulpmiddelen.

Dan de volgende vraag: kan de minister garanderen dat patiënten ...

De voorzitter:
Over het vorige onderwerp heeft de heer Van Gerven een vraag.

De heer Van Gerven (SP):
Kan de minister toch nog wat nader toelichten wie de eigenaar is van EUDAMED? Ik begrijp dat het een groot platform is en dat iedereen daar informatie ... Maar wie beheert dat? Is dat de Europese Commissie, of zijn dat de landen?

Minister Bruins:
Het is een systeem van de Europese Commissie.

De heer Van Gerven (SP):
En de financiering gebeurt ook door de Europese Commissie?

Minister Bruins:
Zeker. Maar er moet ook worden betaald. Vraag me niet precies voor welke activiteiten; dat wil ik best op een rijtje zetten. Maar het is een systeem van de Europese Commissie.

De heer Van Gerven (SP):
Wil de minister nader uitleggen — dat mag natuurlijk ook later — hoe de financiering van EUDAMED precies tot stand komt? Als je daar informatie uithaalt, dan moet je daar kennelijk voor betalen. Over dat soort zaken gaat het. Want ik denk dat het wel van belang is om de zogeheten geldstromen goed te kunnen traceren, om de onafhankelijkheid te kunnen garanderen.

Minister Bruins:
Die toezegging doe ik graag. Ik zal dat op een rijtje zetten en zal daarover uw Kamer informeren.

De voorzitter:
Oké. Dank u wel.

Minister Bruins:
Een andere vraag van de heer Van Gerven was: kan de minister garanderen dat patiënten geen onveilige apparatuur in hun lichamen geplaatst krijgen? Het ging hier over het plaatsen van implantaten. Ik denk dat ik hier toch precies moet zijn. Met de komst van de verordeningen worden de veiligheidseisen van met name hoogrisico-implantaten hoger. Ze moeten meer klinisch bewijs aanleveren dat het product veilig en effectief is. In sommige gevallen kijkt zelfs een onafhankelijk expertpanel mee, voordat een notified body een CE-certificaat afgeeft. Echter, zo zullen we de hele middag blijven betogen, de keuze voor een implantaat brengt altijd risico's met zich mee. Daarom vind ik het belangrijk dat patiënten goed geïnformeerd worden door hun arts over de risico's op complicaties. Over de extra maatregelen die ik op dat punt neem, spraken we op 21 maart al. Ik heb u toegezegd dat ik u voor de zomer met een voortgangsrapportage hierover nader zal informeren.

Dan de vraag van de heer Van Gerven, die ook door anderen gesteld is: is het niet enorm cynisch dat vrouwen eerst moeten wachten tot zich een hoger risico voordoet, voordat implantaten verwijderd moeten worden? Patiënten die zich zorgen maken over hun implantaat, kunnen zich melden bij hun arts. De arts zal vervolgens de klachten onderzoeken en eventueel verder actie ondernemen. Daarbij wordt een afweging gemaakt tussen de risico's van het implantaat en de risico's van een operatie. Alleen de zorg die medisch noodzakelijk is, zal worden vergoed; dat hebben we gisteren in het debat ook besproken. Als er sprake is van medische noodzaak, dan zal er in principe gekozen worden voor de verwijdering van de implantaten. Opgemerkt moet worden dat er ook risico's kunnen zitten aan de explantatie, dus het uitnemen van de implantaten.

Dan heb ik nog de vraag liggen van de heer Van Gerven, of het klopt dat Frankrijk verwijst naar Nederlands onderzoek. Het gaat over de uitzending van Radar vorige week. Ik heb aan de hand van het besluit dat mijn Franse collega heeft genomen om bepaalde macrogetextureerde implantaten te verbieden, gevraagd: mag ik uw informatie hebben, op basis waarvan u dat besluit heeft genomen? Dat leidt tot een paar honderd documenten, waarin ook Nederlandse artikelen uit tijdschriften zitten. Die hebben we dus al. Maar ik heb al die informatie bij het RIVM neergelegd om hiervan een duiding te geven, om te kijken of het Franse besluit ook door Nederland kan worden gevolgd. Daar heeft het RIVM,

zoals gezegd, een paar weken voor nodig. Daarom heb ik in afwachting van de duiding van het RIVM gevraagd aan de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie om die specifieke borstimplantaten niet meer te gebruiken. Ik hoop dat aan deze situatie van onduidelijkheid snel een einde komt. Ik zal de Kamer daar dan snel over informeren.

Ik heb nog één vraag liggen van de heer Van Gerven, die gaat over artikel 6:77 van het Burgerlijk Wetboek. Is dat artikel niet op medische professionals van toepassing? Is die medische professional aansprakelijk voor schade van ongeschikte implantaten? Waarom leggen we die verantwoordelijkheid niet bij artsen of ziekenhuizen? Het antwoord is: ja, artikel 6:77 van het Burgerlijk Wetboek is ook van toepassing op artsen, dus artsen kunnen al aansprakelijk worden gehouden. Een patiënt kan zowel de producent van een hulpmiddel als de arts die het hulpmiddel toepast, aanspreken op zijn aansprakelijkheid.

Voorzitter, dat in de richting van de heer Van Gerven.

De voorzitter:

De heer Van Gerven heeft een vraag.

De heer Van Gerven (SP):

Ja, want wat de minister zegt, dat klopt. Dat weten we ook, want dat staat in het Burgerlijk Wetboek. Maar de praktijk is een andere. Het gaat mij om de vergelijking tussen zeg maar artsen aan de ene kant en bijvoorbeeld een timmerman of een loodgieter aan de andere kant. Als de timmerman schade veroorzaakt doordat hij ondeugdelijke apparatuur gebruikt, dan is hij aansprakelijk. Daar is eigenlijk nauwelijks discussie over. De eigenaar van een woning kan dan de schade verhalen bij de timmerman. Maar in de zorg is dat in de praktijk anders. Daar zie je heel vaak dat er omstandigheden worden aangehaald waardoor de aansprakelijkheid niet bij de arts komt te liggen, maar bij de producent. Dan is het aan de patiënt om aan te tonen dat dat ondeugdelijk is en dat er genoegdoening moet plaatsvinden. Wat vindt de minister van die constatering?

Minister Bruins:

Het Burgerlijk Wetboek is zo ingericht dat de fabrikant van iets wat hij fabriceert ervoor aansprakelijk is als dat niet deugdelijk is. In het voorbeeld van de timmerman en de spijker moet de spijkerfabrikant goede spijkers maken. Zijn het geen goede spijkers, dan kan hij daarvoor aansprakelijk worden gesteld. Die aansprakelijkheid bestaat. Daarnaast kan de timmerman aangesproken worden op het feit dat het werk niet deugdelijk is. Daar kan die spijker een rol bij spelen. Daarom kan zowel de producent van het hulpmiddel als, terug naar ons voorbeeld, de arts aansprakelijk worden gesteld. Dat is vigerend beleid.

De heer Van Gerven (SP):

In principe is de arts dus ook aansprakelijk voor, in het concrete geval, de implantaten die hij of zij gebruikt en toepast. Maar in de praktijk zie je in de jurisprudentie vaak toch dat de arts als het ware wordt vrijgepleit, bijvoorbeeld omdat een bepaalde bijwerking nog niet of onvoldoende bekend was. Dat is ook al gewisseld in het betoog hiervoor. Hoe kijkt de minister er dan tegenaan? Blijft dan toch niet

staan dat de arts te allen tijde in principe aansprakelijk en verantwoordelijk is voor het materiaal dat hij gebruikt?

Minister Bruins:

Nee, voorzitter. De aansprakelijkheid rust primair bij de fabrikant van het materiaal, de spijker, het implantaat. Daarnaast kan ook de arts aansprakelijk worden gehouden, net als de timmerman aansprakelijk kan worden gehouden. Het is dus en-en en niet of-of. Dat is dus een brede keuze. Beide mogelijkheden bestaan en dat lijkt mij ook de goede werkwijze.

De heer Van Gerven (SP):

Mag ik dan concluderen dat wat de minister betreft er eigenlijk geen verschil is qua aansprakelijkheid tussen enerzijds de timmerman en anderzijds de arts?

Minister Bruins:

Dat weet ik niet. Het product van de timmerman, in mijn voorbeeld de spijker, is wat overzichtelijker dan bijvoorbeeld de pacemaker. Ik kan mij goed voorstellen dat de timmerman kan zien of die spijker deugdelijk is en dat dat voor de arts veel moeilijker is te beoordelen, als het gaat om een ingewikkeld instrument als een pacemaker. Maar de kern blijft overeind dat zowel de producent als de arts aansprakelijk kan worden gehouden.

De voorzitter:

Voordat u verdergaat met de beantwoording van de vragen, zeg ik dat er vier amendementen van de heer Van Gerven liggen. Wilt u daar nu al op reageren, of doet u dat liever in de tweede termijn?

Minister Bruins:

Dat doe ik liever in tweede termijn omdat ik nog niet over alle amendementen beschik, voorzitter. Ze zijn ook niet alle vier in het debat ter sprake geweest. Ik doe het graag in de tweede termijn.

De voorzitter:

Ja.

Minister Bruins:

Voorzitter. Ik kom bij de vragen van de PvdA-fractie. De eerste vraag van mevrouw Ploumen ging over het bevolkingsonderzoek borstkanker, en meer specifiek over de richtlijn nevenbevindingen. De vraag van mevrouw Ploumen was: wordt er een waarschuwing naar de huisartsen gestuurd als blijkt dat het implantaat slijtage vertoont? Het antwoord luidt: ja. Als er een vermoeden bestaat van schade, ernstige schade, dus zichtbare schade, dan meldt de screeningsradioloog dat aan de huisarts. Zo staat het in de richtlijn. Om het woord "ernstig" hier te duiden, zeg ik dat de voorwaarde natuurlijk is dat de schade zichtbaar moet zijn. Er moet dus sprake zijn van zichtbare slijtage.

Mevrouw Ploumen vroeg of de richtlijn nevenbevindingen al is aangepast door het RIVM en, zo nee, wanneer dat dan gereed is. Die aanpassing is nog niet gereed. Men voert

nog gesprekken over die richtlijn. Ik weet hierover voor de zomer meer en ik zal voor de zomer de stand van zaken daarover aan de Kamer melden.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Ik heb een verhelderende vraag. Als ik de minister goed beluister, zegt hij dat het nu nog niet in die richtlijn staat, maar dat daar wel aan gewerkt wordt en dat we voor de zomer meer horen?

Minister Bruins:

Ja. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM is nog in gesprek met de betrokken beroepsvereniging. Er wordt nog een discussie gevoerd over vragen als: wat staat er in die richtlijn, hoe ziet die richtlijn eruit? Ik weet dus ook niet precies wanneer ze klaar zijn. Daarom doe ik u het voorstel om dat na te gaan en daarover de Kamer voor de zomer te informeren.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Dank aan de minister. Hij deelt wel mijn urgentie? Want ja, elke dag krijgen er vrouwen dat borstsonderzoek en elke dag zijn er dus vrouwen bij wie als nevenbevinding mogelijk geconstateerd wordt dat het implantaat gebreken vertoont; laat ik het zo maar zeggen.

Minister Bruins:

Dat "nevenbevinding" is in dit verband een gek woord, maar ik begrijp de vraag van mevrouw Ploumen heel goed. Ik zou dus ook heel graag willen dat die helderheid gaat bestaan. En als dat via een richtlijn kan, dan is dat prachtig, maar ik wil er ook best naar luisteren als het beter op een andere manier kan. Daarvoor moeten we even dat gesprek met de betrokken beroepsvereniging afwachten. Ik wil u daarover graag voor de zomer de bevindingen melden, met eenzelfde gevoel van urgentie.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Dank u wel.

Minister Bruins:

De volgende vraag was of de minister bereid is ervoor te zorgen dat artsen de richtlijnen zo interpreteren dat zorgen van patiënten serieus worden genomen. Neem patiënten serieus. We hebben het net al gehad over wat er in een richtlijn al dan niet moet worden opgenomen. Daarnaast heb ik in mijn Kamerbrief van eind december 2018 aangekondigd dat ik een campagne inricht, gericht op zorgverleners. Daarin zal veel aandacht worden gevraagd voor de bijwerkingen en voor het serieus nemen van klachten. Ik wil daarbij ook aandacht vragen voor het goed interpreteren van de richtlijn. Het gaat dus over én de richtlijn, én de communicatie daarover.

De volgende vraag van mevrouw Ploumen was: beantwoorden we met de nieuwe verordening aan de dringende nood aan verstrenging? Uit mijn inleidende woorden mag u opmaken dat ik vind dat wij dat doen. Die verstrenging vindt plaats met de verordening. Is het dan helemaal, finaal, voor altijd geregeld met deze nieuwe wetgeving? Ik denk het

niet. Ik denk dat wij verdere stappen moeten zetten. In Europa zal altijd het vraagstuk blijven: hebben we alle informatie en hebben wij alle informatie transparant? Dat zal het vraagstuk daar zijn. Ik vind dat wij op Nederlands vlak — dat is een beetje het debat van 21 maart terughalen — heel veel extra energie moeten steken, bijvoorbeeld in de bekendheid van zo'n meld- en expertisepunt bijwerkingen, het gebruik daarvan en het koppelen van systemen en registers, zodat partijen daar allemaal gebruik van kunnen maken. Mevrouw Van den Berg en de heer Rutte vroegen daar eerder aandacht voor. We zijn dus allerm minst klaar met het onderwerp medische hulpmiddelen.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Ik zou begrijpen wat de minister zegt als hij het heeft over voortschrijdend inzicht, want natuurlijk zijn er over vijf jaar andere implantaten. Dat begrijpen we denk ik allemaal. Fijn dat hij met mij deelt dat dit niet het einde van het verhaal is. Maar wat houdt hem tegen om nu al stappen te zetten? Neem dat wetenschappelijk onderzoek. Er moet een verslag openbaar worden gemaakt, maar dat verslag is een samenvatting gemaakt door de fabrikanten. Als ik het goed begrijp, gaat dat vooral over onderzoek dat binnen de Europese Unie is gedaan. Het meeste onderzoek wordt buiten de Europese Unie gedaan. Het lijkt dus alsof dat een grote stap is, maar dat is helemaal niet zo. Is de minister bereid om juist nog die stap verder te zetten waar ik met veel collega's hier op aandring?

Minister Bruins:

Ik zou graag willen dat EUDAMED, dat volgend jaar stapsgewijs in werking treedt, echt dé databron is. Daar moeten in ieder geval alle documenten in van notified bodies, zorgverleners en onderzoekende instellingen zoals universiteiten van binnen Europa. Maar ik zou heel graag willen dat ook informatie uit landen van buiten de EU ontsloten wordt, misschien via een datakoppeling, dus dat we ook informatie van buiten de EU daarbij kunnen betrekken, maar dat moet niet ten koste gaan van de vindbaarheid. Dat hebben wij niet met één pennenstreek geregeld. Voor een arts die denkt "ik moet het even nazoeken" en die het dan gaat opzoeken in Eudamed, moet het ook ontsluitbaar en vindbaar zijn. Dat is een voorbeeld van een stap waarvan ik vind dat die moet worden gezet.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Daar zijn we het dan over eens. Impliciet is de minister het dan ook met mij eens dat alle artsen toegang moeten hebben tot alle informatie. Ik begrijp alle eventuele technische hiccups en problemen, maar wat gaat de minister dan precies vandaag of morgen doen om dat mogelijk te maken? Want die wens deelt hij met mij, dus hij kan het fixen.

Minister Bruins:

Nou, dank u wel. Dat is de tweede keer dat mij bovenmenselijke supermanpower wordt toegedicht, alleen vandaag al. Over het onderwerp openheid, transparantie en zorgen dat die informatie beschikbaar komt, zal ook in Europa de komende jaren het gesprek moeten blijven. Ik zal mij daarvoor inzetten vanuit Nederland omdat ik dat belangrijk vind, maar ik maak nog een opmerking erbij. Mevrouw Ploumen zei net: dan is de minister het met mij eens dat alle informa-

tie voor alle artsen en anderen beschikbaar moet komen. Sommige informatie is niet beschikbaar. Ik vind het ook niet nuttig dat die beschikbaar is in openbare zin. Als twee inspecties samen een bepaalde fabrikant op de korrel hebben, dan vind ik het prima als zij die informatie willen delen via EUDAMED, maar ik vind het ook prima dat die informatie efkes een tijdje niet beschikbaar is in de openbaarheid, want anders is de vogel misschien gevlogen. Ik maak het misschien een beetje praktisch, maar er zijn dus voorbeelden te noemen van informatie waarvan je kunt zeggen: dat is wel informatie, maar die moeten wij niet in de openbaarheid hebben op het moment dat daar nog actie op wordt ondernomen.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Ik zou het graag met de minister eens willen zijn, maar feit is dat we nog heel ver af zijn van een situatie waarin inspecties mogelijk in de openbaarheid gegevens over een fabrikant gaan delen. Waren we daar maar alvast! Ik wilde eigenlijk even terug en vragen wat de minister morgen nou gaat doen, eventueel in het wijzigen van zijn eigen hier voorliggende wet, om ervoor te zorgen dat alle informatie beschikbaar is, inclusief alle onderzoeken, niet in samenvattende zin door de fabrikanten aangeleverd, maar gewoon alles beschikbaar voor alle artsen en alle patiënten.

De voorzitter:

Helder.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

En dan zoeken we dan wel weer een oplossing voor twee inspecties die iemand op de korrel hebben.

Minister Bruins:

We spreken hier vandaag over een wet die niet de ruimte biedt om dat efkes te regelen. Dit is een Europese verordening; dat is dwingend recht. Dus als we die verordening willen aanpassen, moeten we dat in Europa doen. Daarom zeg ik dat ik dat thema van transparantie, inzicht en toegankelijkheid van informatie in Europa op de internationale agenda wil blijven zetten, naast de acties die we op 21 maart hebben besproken. Die acties kunnen we in Nederland doen, als het gaat om de kwaliteitsregisters, het implantatenregister en de werkwijze van het Meldpunt Bijwerkingen. Dat zijn allemaal dingen die wijzelf kunnen doen. Die informatie hoop ik ook aan EUDAMED toe te voegen; dat lijkt me een heel praktische manier.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Ik ga niet elke keer in vieren, hoor, maar toch even over dit onderwerp. Voor mijn fractie is het nu belangrijk om ons een oordeel te vormen over de wet, dus of wij daarvoor of daartegen gaan stemmen. Het zou dus echt wel goed zijn als de minister zou kunnen aangeven welke stappen hij nu precies wanneer en waar gaat ondernemen om die transparantie te bereiken. Want dat helpt ons bij het beoordelen van de vraag of deze wet adequaat genoeg kan zijn voor dit moment.

De voorzitter:

Ja.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Want daarover heb ik nu nog mijn twijfels.

Minister Bruins:

Deze wet is eigenlijk een behoorlijk technische wet, als ik het zo mag uitdrukken. Dat sprak ook uit mijn inleiding. Dat is een soort noodzakelijke vertaling van dat wat er nodig is om niet te conflicteren tussen een Europese verordening en een Nederlandse wet. Als wij meer willen — dat willen we op het punt van transparantie en toegankelijkheid van informatie, waarbij u het over de arts hebt, terwijl ik het ook over de patiënt heb — zullen we dat Europees moeten blijven agenderen. Wat is daarvoor de goede gelegenheid en plek? Ik denk dat na 23 mei de nieuwe Europese Commissie aan zet is en dat dit een thema is wat we op die agenda moeten zetten. Daar hoeven we niet mee te wachten tot 23 mei. Dat kan ik nu aankondigen: ik wil dat dan hebben. Tegelijkertijd weet ook mevrouw Ploumen, misschien wel beter dan ik, dat dat op 24 mei nog niet is geregeld.

De voorzitter:

Oké. U was bezig met de vragen van mevrouw Ploumen.

Minister Bruins:

Zeker.

Mevrouw Ploumen vroeg wat maakt dat ik denk dat het nieuwe EUDAMED wel sluitend is en wel werkt. Zij maakte een vergelijking tussen het thans bestaande EUDAMED, uit 2011 en datgene wat vanaf komend jaar gaat volgen. In de Europese verordening krijgt EUDAMED een sleutelrol in de wetgeving. In EUDAMED worden de fabrikanten van medische hulpmiddelen geregistreerd. Daarnaast wordt EUDAMED onder andere gebruikt voor het registreren van de CE-certificaten, het aanvragen van klinisch onderzoek, het melden van incidenten en het rapporteren over veiligheidsrisico's. Door de wettelijke basis in de wetgeving verwacht ik dat EUDAMED veel beter kan voorzien in de behoefte aan meer transparantie en veiligheid van hulpmiddelen. Dus het wordt superingewikkeld, dat EUDAMED, en daarom wordt het ook in stapjes ingevoerd. Maar ik denk dat het een stap voorwaarts is en dat er daarna nog veel stappen zijn te maken.

Is de minister het met mij eens, vroeg mevrouw Ploumen, dat alle informatie openbaar moet zijn, ook voor artsen? Ik herhaal het nog maar eens: ik vind inderdaad dat zo veel mogelijk informatie — ik heb een paar uitzonderingen genoemd — beschikbaar moet komen voor de patiënt en voor de arts, en dan ook nog in een zo vroeg mogelijk stadium. Daarvoor zal ik mij blijven inzetten.

Dan het punt van de veiligheidswaarschuwingen. Wat gebeurt er als lidstaten geen overeenstemming bereiken over het openbaar maken van incidenten? In Nederland blijven wij veiligheidswaarschuwingen gewoon openbaar maken op de website van de inspectie.

Hoe gaat de minister duidelijk maken wat een bijwerking is en wat een incident? Dat is een beetje parafraseren van een vraag die de heer Van Gerven weleens heeft gesteld, namelijk: wanneer is iets een incident en wanneer een calamiteit? Wat mij betreft moeten dergelijke berichten breed uit worden gelegd. Dat wil zeggen: patiënten moeten bijwerkingen en incidenten kunnen melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Het meldpunt duidt of er sprake is van een incident of een bijwerking die is veroorzaakt door toepassing van een arts. In een campagne roepen we patiënten op om bijwerkingen te melden. Nogmaals, dat moet zo laagdrempelig mogelijk gebeuren, want we hebben bij hulpmiddelen nou juist die kennis, die ervaringen van patiënten nodig. Het is misschien een gekke vergelijking, maar geneesmiddelen worden vooraf uitgebreid getest. Dat kan tot op zekere hoogte bij implantaten ook, maar niet in alle gevallen en ook minder uitgebreid. Daarom is het juist zo belangrijk dat als het hulpmiddel, het implantaat, op de markt is, ervaringen daarmee worden gemeld. Bij het melden van ervaringen kan het ook gaan om juichende berichten. Die hoeven niet naar het MEBI, maar zo gauw er sprake is van een nadelige ervaring, van een bijwerking of een incident: melden. Dat is de inzet van de campagne.

Kan de minister reflecteren op de rol van de inspectie, zoals die is georganiseerd in de nieuwe EU-verordening? Deze nieuwe wet wijst de inspectie aan als toezichthouder voor de verordeningen. De inspectie zal risicogestuurd toezicht houden, zoals zij dat nu ook doet, zij het met extra capaciteit; dat hebben wij gewisseld in het debat van maart. De inspectie krijgt naar ik meen 30% meer formatie. Om de verwachtingen eventjes te managen: dat zou dan gaan om een ordegrootte van 11,5 fte. Dat wordt dus een belangrijke extra rol voor de inspectie.

Is de minister het met ons eens dat alle informatie uit EUDAMED openbaar moet worden? Daar heb ik het over gehad. Ik denk dat ik de vragen van mevrouw Ploumen van een antwoord heb voorzien.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

In die verordening, om precies te zijn in artikel 123, sub d, staat dat als EUDAMED niet operationeel is per 26 mei 2020, we terugvallen op de huidige richtlijnen. Ik zou graag willen weten wat de minister gaat doen om te zorgen dat op 26 mei 2020 dit systeem, dat wij al niet perfect vinden maar alla, in ieder geval operationeel is. Wat gaat hij in het geval wij terugvallen op de oude richtlijnen, doen om te voorkomen dat ook Nederland meegesleurd wordt in een race naar de bodem qua veiligheid?

Minister Bruins:

Alle inzet is erop gericht om EUDAMED live te laten gaan in mei volgend jaar. Ik vind ook dat Nederland daaraan actief kan bijdragen en dat zal ik ook uitdragen. Ik zal het ook bewaken. Het gaat sommige partijen elders in Europa allemaal een beetje te snel; dat weten we. Ik vind dat we ons niet door hiccups bij de voorbereiding moeten laten afleiden. De inzet moet er nog steeds op gericht zijn om EUDAMED van start te laten gaan in mei 2020. Het is niet een kwestie van een schakelaar omzetten, waardoor het er van de ene op de andere dag is. Daarnaast zijn er allerlei Nederlandse regels die wij kunnen gebruiken, bijvoorbeeld

het landelijke implantatenregister, en is er aandacht voor het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen. Dus wij kunnen in Nederland ook allerlei acties blijven doen en die zijn misschien wel net zo belangrijk. Als EUDAMED up and running is, komt er een moment — vraag me niet wanneer precies — dat we de gegevens uit het Nederlandse LIR overhevelen naar EUDAMED. De grondtoon van Nederland is dus altijd om te blijven werken aan en zorgen voor veiligheid en transparantie.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Dan heb ik een verzoek aan de minister. Zou hij bereid zijn om de Kamer tot mei 2020 met enige regelmaat te informeren over de voortgang van het operationeel krijgen van EUDAMED? Want dan kunnen we bijvoorbeeld in januari alle alarmen laten afgaan als ze echt nog niet opschieten. Dat zou buitengewoon behulpzaam zijn om ervoor te zorgen dat het in orde komt.

Minister Bruins:

We hebben in het vorige debat al afgesproken dat ik een voortgangsrapportage voor u maak over dit onderwerp. Daar valt EUDAMED onder, maar het is net iets breder; het omvat ook de nieuwe wet, de verordening, het LIR en het expertisecentrum. Die rapportage krijgt u voor de zomer. Dat zal de eerste update zijn. Maar op dit punt is de wens van de Kamer ook mijn wens. Hoewel het niet de perfecte stap is, moeten we wel zorgen dat EUDAMED gaat vliegen.

De voorzitter:

Dank u wel.

Minister Bruins:

Voorzitter. Dan de vragen die zijn gesteld van de zijde van het CDA. Dat waren er een hele hoop. Klopt het dat de resultaten bij het verwijderen van bekkenbodemmatjes beter zijn in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk? Dat was de eerste vraag van mevrouw Van den Berg. Dat is mij niet bekend, maar als dit het geval blijkt, zal ik de wetenschappelijke verenigingen vragen om in gesprek te gaan met artsen in die landen. Mogelijk kan Nederland leren van de werkwijze in die andere landen.

Dan zei mevrouw Van den Berg: we vernemen dat de behandeling met bekkenbodemmatjes in België niet meer wordt vergoed en in Nederland nog wel. In Nederland worden bekkenbodemmatjes alleen nog vergoed in uiterste gevallen, namelijk in die gevallen dat alternatieve behandelingen niet meer werken. In die uiterste gevallen wegen de mogelijke opbrengsten van de mesh op tegen het risico op complicaties. Als we mesh helemaal verbieden zou een deel van de patiënten met klachten niet meer geholpen kunnen worden. Daarom vind ik het acceptabel dat bekkenbodemmatjes in die zeer restrictieve gevallen nog steeds worden vergoed.

Is Nederland nu ook van plan om het gebruik van bepaalde typen kunststofmatjes, die mesh dus, op te schorten, in navolging van het Verenigd Koninkrijk, Australië en een paar andere landen? Het antwoord is nee, om de zojuist genoemde reden. Het klopt dat mesh bij een deel van de patiënten tot complicaties kan leiden. Daarom is het in

Nederland al jaren gebruikelijk om die alleen in uiterste gevallen toe te passen, als alternatieve behandelingen niet meer werken. Ik heb begrepen dat mesh ook in het Verenigd Koninkrijk nog steeds mag worden gebruikt als er geen andere alternatieven meer zijn.

Voorzitter. Dan heeft mevrouw Van den Berg gevraagd of ik ga spreken met de NVOG, de NVU en andere koepelorganisaties om een beroep op hen te doen om bepaalde typen mesh niet meer te implanteren tot onderzoek in binnen- en buitenland heeft uitgewezen dat deze implantaten veilig zijn. Deze gesprekken hebben al plaatsgevonden. Sinds 2013 roept de inspectie beroepsgroepen op om mesh zeer terughoudend te gebruiken. Zoals gezegd mag mesh in Nederland alleen nog in uiterste gevallen worden toegepast, als alternatieve behandelingen niet meer werken. Daarnaast wordt transvaginale mesh alleen nog toegepast door gespecialiseerde gynaecologen in zes gespecialiseerde centra. Sindsdien is het aantal complicaties door mesh gelukkig gedaald.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

De minister heeft daar in zijn brief van 1 februari nog over gesproken. Hij schrijft ook dat er nieuwe producten beschikbaar zijn die naar verwachting minder complicaties meebrengen, maar dat is allemaal niet bewezen. De minister zegt dat het nog maar in een paar centra wordt gebruikt. Wij krijgen daar uit het veld toch andere geluiden over.

Minister Bruins:

Dan wil ik graag ook over die informatie beschikken. Zo is het mij verteld. Uit mijn manier van antwoorden hoop ik dat u merkt dat ik vind dat er zeer terughoudend moet worden omgesprongen met het gebruik van deze mesh. Dus ik beschik graag over die informatie. Dan zal ik uw Kamer daarover informeren.

Voorzitter. De vervolgvraag van mevrouw Van den Berg was: gaat de minister zorgen voor goede voorlichting, met name aan jonge mensen die al te makkelijk denken over het zetten van een spuitje? De informatie moet toegankelijk, aansprekend en begrijpelijk zijn, ook voor jonge mensen. Ik ben bezig om met aandacht voor de doelgroep van jonge mensen de informatie over cosmetische ingrepen beter en aansprekender te maken. Ik heb u dat eerder gemeld. Ik zal de Kamer over die aansprekende informatie voor de zomer nader informeren.

Dan de vraag over de verhoging van de leeftijd voor cosmetische ingrepen, van 18 naar 21 jaar. Is de minister dat met het CDA eens? Nee, dat ben ik niet. Bij het bereiken van de leeftijd van 18 jaar mag je in Nederland stemmen, overeenkomsten afsluiten, zelfstandig autorijden enzovoorts. Ik zie geen reden om voor cosmetische ingrepen een hogere leeftijdsgrens te hanteren. Dat zou betekenen dat de rechten van jongvolwassenen worden ingeperkt. Jongeren van 18 jaar en ouder zijn meerderjarig en handelingsbekwaam. Daarmee hebben ze de vrijheid om zelf te kiezen voor een cosmetische ingreep of niet. Maar goede voorlichting is hierbij wel van belang. En daar werk ik aan.

De volgende vraag: is de minister het ermee eens dat er een onafhankelijke website moet komen waar cliënten hun beoordelingen kunnen achterlaten in plaats van de huidige

commerciële vergelijkingssites? Ja, ik ben voorstander van een onafhankelijke website waarop cliënten informatie kunnen achterlaten. ZorgkaartNederland van de Patiëntenfederatie is daarvan een goed voorbeeld. Op dit moment kan er op ZorgkaartNederland wel gezocht worden op plastisch chirurgen, maar bijvoorbeeld nog niet op cosmetisch artsen. Dat komt omdat cosmetisch arts nog niet als apart beroep is erkend. Dat zal naar verwachting per 1 juli van dit jaar wel het geval zijn. Daarom zal ik in overleg gaan met de Patiëntenfederatie om te bezien of cosmetisch artsen als aparte categorie toegevoegd kunnen worden en om te kijken wat er verder toegevoegd kan worden aan ZorgkaartNederland.

De volgende vraag. Er is geen eenduidigheid over de benodigde kwaliteit van de hygiënische omstandigheden. Zo worden ooglidcorrecties niet alleen in klinieken uitgevoerd, maar ook in huisartspraktijken, waar andere eisen gelden. Wat vindt de minister hiervan? Ik vind het van belang dat deze eenduidigheid er wel komt. Het Zorginstituut heeft een paar maanden geleden, ik dacht in december 2018, de verantwoordelijkheid voor de realisatie van het Kwaliteitskader Cosmetische Geneeskunde overgenomen conform zijn wettelijke doorzettingsmacht. Dat is vrij bijzonder, maar het is hierbij wel gebeurd. Het kwaliteitskader beschrijft wat wordt verstaan onder goede cosmetische zorg en de bekwaamheidseisen voor het mogen uitvoeren van cosmetische geneeskundige handelingen. Naar verwachting wordt dit kwaliteitskader medio dit jaar door de Kwaliteitsraad vastgesteld en aangeboden voor opname in het register van het Zorginstituut.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Bevoegdheid en bekwaamheid zitten daar volgens de minister dus ook in. Wij horen dat de dermatoloog en de plastisch chirurg beiden liposuctie doen, maar volgens verschillende standaarden en eigen richtlijnen. Mag ik dan concluderen dat er volgens de minister één standaard komt, ongeacht de originele beroepsgroep van de artsen? Want wij hebben begrepen dat dit kwaliteitskader alleen gaat gelden voor mensen die cosmetisch arts zijn.

Minister Bruins:

De wens van mevrouw Van den Berg is mijn wens. Er komt één Kwaliteitskader Cosmetische Geneeskunde. Maar ik ga het dubbelchecken om te zorgen dat elke arts zich daar aan zal verbinden. Voorzitter. Dan de volgende vraag. Er is geen duidelijkheid over de eisen aan bevoegdheden en bekwaamheid. Tandartsen en huisartsen zijn misschien wel bevoegd voor sommige behandelingen maar zonder extra kennis en kunde zijn ze niet bekwaam. Hoe kijkt de minister hiertegen aan? Zowel de dermatoloog als de plastisch chirurg zijn beiden bevoegd en bekwaam maar voeren liposucties uit volgens verschillende richtlijnen. Hoe kan dit voor de consumenten duidelijker worden gemaakt? Dit is het antwoord dat ik zojuist heb gegeven: het kwaliteitskader beschrijft wat moet worden verstaan onder goede cosmetische zorg en de bekwaamheidseisen voor het mogen uitvoeren van die cosmetische geneeskundige handelingen. Dat zal naar verwachting medio 2019 worden vastgesteld door de Kwaliteitsraad.

Dan ga ik naar de volgende vraag. Er is een gebrek aan regulering van veel medische hulpmiddelen. In de Vere-

nigde Staten wordt met slechts tien soorten fillers gewerkt en in Europa met meer dan 100. Doen de VS het nou zo goed of doen wij nu iets fout? De veiligheid van het product moet natuurlijk vooropstaan. Een product mag alleen op de EU-markt worden toegelaten als het aan de gestelde eisen voldoet en geen gevaar voor de volksgezondheid vormt. Ik heb op dit moment geen signalen van de Europese toezicht-houders dat afbreekbare fillers een gevaar vormen voor de volksgezondheid. Dus de vraag of de VS het nou zo goed doen of wij iets fout op dit punt, laat zich moeilijk beantwoorden.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Zou de minister dan bereid zijn om in Amerika te checken wat daar dan de kwalificaties zijn en of ze zo erg verschillen van de Europese kwalificaties waardoor het tot zo'n groot verschil leidt in toegestane producten?

Minister Bruins:

Daar ben ik best toe bereid. Dan ga ik naar Amerika toe.

De voorzitter:

Misschien kan het ook op een andere manier.

Minister Bruins:

Nee, nee, daar moet ik voor naar Amerika. Ik vind het een interessante vraag. Dat ga ik doen.

Voorzitter. De volgende vraag. Is er een gebrek aan toezicht door de inspectie omdat die alleen betrokken is bij ernstige complicaties en naar aanleiding van meldingen waardoor zij dus niet uit zichzelf optreedt en dus ook niet toeziet op namaakfillers en parallelimport? De inspectie werkt sinds 2015 met het actieplan Cosmetische sector. Hierin is opgenomen dat de inspectie risicogestuurd optreedt. Dat betekent voor afbreekbare fillers een reactieve houding. De inspectie houdt toezicht op de producten die op de Nederlandse markt zijn en treedt op zodra er signalen zijn dat die producten niet aan de vereisten van de wet voldoen, ongeacht of dat door parallelimport of door vervalsing aan de orde is.

Dan ga ik naar de volgende vraag. Er is een gebrek aan voorlichting en deugdelijke informatie voor patiënten. Veel mensen laten zich leiden door ervaringswebsites maar die zijn commercieel en daarvan is de onafhankelijkheid vaak een vraagteken. Is het niet beter om samen met de sector en bijvoorbeeld met de Patiëntenfederatie af te spreken dat er één onafhankelijke ervaringswebsite voor cosmetische behandelingen wordt opgezet zodat men ervan uit kan gaan dat dit niet gestuurd wordt en betaald wordt door de sector zelf? Ja, ik zal in overleg gaan met de Patiëntenfederatie om te bezien of cosmetisch artsen als aparte categorie toegevoegd kunnen worden en om te kijken wat er verder toegevoegd kan en moet worden aan ZorgkaartNederland.

Dan de vraag of er goed werkende reclameregels nodig zijn, ook voor influencers op sociale media. Sinds oktober 2018 zijn er regels binnen de Reclame Code Commissie afgesproken maar die worden niet gehandhaafd. Hoe kijkt de minister hiertegen aan? Hoe ver moet het komen voordat er een wettelijk verbod op reclame voor cosmetische

ingrepen komt, zoals in andere landen mogelijk het geval is? Wanneer adverteerders samenwerken met een online-influencer, is de reclamecode Cosmetische behandeling van toepassing. De adverteerder mag bijvoorbeeld niet samenwerken met een influencer met een minderjarig publiek. Daarnaast geldt de reclamecode Social media voor influencers. Wanneer een influencer een gratis behandeling ontvangt in ruil voor het maken van reclame, moet de influencer daarover transparant zijn. De Reclame Code Commissie komt in actie wanneer iemand een klacht indient. Tot op heden — ik heb het nagevraagd — zijn er geen klachten ontvangen. Ik zal in overleg treden met zowel de Consumentenbond als met de Patiëntenfederatie om te kijken of de mogelijkheid van klagen onder de aandacht gebracht kan worden. Dit wil ik eerst verkennen alvorens na te denken over een verbod.

De voorzitter:

Voordat u verdergaat, heeft mevrouw Van den Berg een vraag.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik heb twee vragen. Misschien heb ik het niet goed begrepen, maar ik had ook nog gevraagd of de minister vindt dat de sector zelf maar een onafhankelijk instituut moet financieren, zoals dat ook bij de Autoriteit Financiële Markten en de woningbouwcorporaties het geval is. En begrijp ik het goed dat de minister in het tweede gedeelte van zijn antwoord zei: ik ga wel in overleg met de Consumentenbond en de Patiëntenfederatie, maar er wordt nu niet proactief gehandhaafd? Gaat er alleen maar gehandhaafd worden op basis van meldingen?

Minister Bruins:

Dat is het systeem. Er wordt gehandhaafd op basis van meldingen. Ik denk ook dat dat goed is. Niet alles kan altijd overal worden gecontroleerd, dus er moeten keuzes worden gemaakt. Ik denk dat ik de beste actie hier op tafel leg, namelijk dat ik in overleg treed met de Consumentenbond en de Patiëntenfederatie om te kijken of de mogelijkheid van klagen onder de aandacht wordt gebracht en of er dan ook iets wordt gedaan met die klachten. Een stap verder gaat de vraag of dat dan via een onafhankelijk, door de sector betaald instituut moet. Dat is voor mij nog een vraagteken. Ik wil beginnen met de vraag hoe we het klachtrecht kunnen versterken. Van daaruit wil ik de volgende stap zetten.

De volgende vraag. Heeft de minister inmiddels met de wetenschappelijke verenigingen gesproken over kwaliteitsregisters om te komen tot wat mevrouw Van den Berg heeft genoemd een "pas toe of leg uit"-systeem, een "comply or explain"-systeem? Ik heb dat gesprek nog niet gevoerd, maar dat doe ik voor de zomer. Zoals ik op 21 maart heb gezegd, breng ik daarover verslag uit in de voortgangsrapportage die u voor de zomer nog krijgt.

Dan de volgende vraag. De minister heeft toegezegd te onderzoeken welke initiatieven er al zijn om voorlichting voor consumenten te organiseren over de kwaliteit van apps en of het vruchtbaar zou zijn om daarnaast nog iets te regelen. Hoe staat het daarmee? In de nieuwe Europese wetgeving worden eisen gesteld aan de betrouwbaarheid

en veiligheid van apps met een medisch doel. Apps die niet aan deze eisen voldoen, mogen niet op de markt worden gebracht. Dat is één categorie. Een andere categorie zijn de gezondheidsapps die niet onder de wetgeving vallen, bijvoorbeeld apps die gericht zijn op gezonde voeding of sportprestaties. In Europees verband wordt gewerkt aan normen daarvoor. Die normen gaan dan onder andere over betrouwbaarheid, de bewijslast van claims, de privacy, de security, de kwaliteit en de gebruiksvriendelijkheid. Die norm zal medio volgend jaar gereed zijn.

Er is nauwelijks iets bekend over de betrouwbaarheid en effectiviteit van al die apps. Een onderdeel van het LUMC is bezig met een appchecker in samenwerking met Thuisarts.nl, de GGD en het NEN-instituut, het normeninstituut. Voor de opschaling is €100.000 nodig. Er wordt samengewerkt met studenten van hogescholen en universiteiten. Is de minister bereid om daarnaar te kijken? Ik dacht dat ik deze vraag al eens eerder had gehad, maar dat wist ik niet zeker. Ik wil daar graag naar kijken. Ik zal daarbij meewegen of de appchecker meerwaarde biedt ten opzichte van de NEN-norm voor apps die in Europees verband wordt ontwikkeld, waarover ik zojuist sprak. Ook hiervoor neem ik het huiswerk mee: voor de zomer krijgt u de uitslag van dit huiswerk.

Dan de notified bodies. Hoe wordt de CE-markering aangepast aan nieuwe ontwikkelingen? Fabrikanten zijn verplicht om significante wijzigingen door te geven bij de aangeelde instantie, de notified body, maar wat als ze dat niet doen? Het antwoord luidt: indien blijkt dat de fabrikant wijzigingen niet doorgeeft, kunnen notified bodies de certificaten intrekken. Dat betekent dat een bedrijf zijn producten niet langer mag verkopen, waardoor zijn bedrijfsvoering in gevaar kan komen.

Moet er een onafhankelijke toezichthouder komen voor het toezicht op de publicatie van onderzoeksresultaten? Ja, wat mij betreft wel. Het toezicht op de publicatie van onderzoeksresultaten zal in elke lidstaat bij een bevoegde autoriteit worden belegd. In Nederland zijn daarvoor twee kandidaten. De ene is de IGJ, de andere is de CCMO. Die keuze moet nog worden gemaakt. Dat zal in de loop van dit jaar gebeuren.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Even een korte vraag over het vorige punt. De minister zegt: op het moment dat een notified body erachter komt, trek je het certificaat wel in. Maar er is nog een steeds een categorie producten waar een CE-markering voldoende voor is terwijl er toch nieuwe inzichten kunnen ontstaan. Ik vraag me af hoe dat proces dan tot stand komt.

Minister Bruins:

Fabrikanten van laagrisicohulpmiddelen mogen deze CE-markering op het product aanbrengen als zij aan de eisen voldoen. De IGJ houdt toezicht, zowel proactief risicogestuurd toezicht als toezicht naar aanleiding van meldingen, dus reactief toezicht. Het is dus belangrijk dat zorginstellingen en patiënten meldingen blijven doen, zodat de inspectie deze kan betrekken bij haar toezicht. Mijn eerste antwoord ging dus over het hoogrisico en in het antwoord op de vraag van mevrouw Van den Berg gaat het over het laagrisico.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dat betekent dus dat als door een CE-markering nieuwe eisen aan een laagrisicoproduct worden gesteld, dit eigenlijk alleen op basis van een melding van een consument de inspectie kan bereiken?

Minister Bruins:

Het is proactief risicogestuurd toezicht aan de ene kant en toezicht naar aanleiding van meldingen aan de andere kant. Het is dus proactief en reactief, het is beide.

Er zijn nog drie vragen van de zijde van het CDA die ik moet beantwoorden. Klopt het dat de CCMO als gevolg van deze Europese verordeningen bezig is om de beoordeling van hoogrisicostudies te concentreren bij een beperkt aantal erkende Medisch Ethische Toetsingscommissies, de METC's? Dat is juist. Dat zal voor de hoogrisicostudies worden geconcentreerd bij negen METC's met de meeste ervaring met het beoordelen van dergelijke studies. Wat daarvan het gevolg is? Ik denk dat dat het samenballen van de expertise is. Dat vind ik dus een goede keuze.

Een volgende vraag. In het jaarverslag van de CCMO over 2018 wordt gemeld dat nagedacht wordt over de inzet van extra expertise voor de beoordeling van klinisch onderzoek om zo de inhoudelijke kwaliteit van de beoordeling te verbeteren. Een deskundige op het terrein van medische hulpmiddelen zal op termijn als extra verplicht lid worden toegevoegd aan toetsingscommissies die dergelijk onderzoek willen blijven beoordelen. Hoe staat het met dat voornemen? De verplichting om een lid met deskundigheid op het terrein van de medische hulpmiddelen op te nemen in de toetsingscommissie, is opgenomen in het voorliggende wetsvoorstel. Het staat dus goed met dat voornemen.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Nog even over die notified bodies. Daarover spraken we ook in het debat van 21 maart. Hoe voorkomen we dat fabrikanten gaan shoppen tussen notified bodies? We weten niet precies wat er in de communicatie tussen de notified body en de fabrikant gewisseld wordt. Dat vind ik al problematisch. Maar een fabrikant kan denken: nou ja, als jij het niet goedkeurt, dan ga ik wel naar een ander. Ook al worden die notified bodies strenger en komt er personeel met meer expertise, dat voorkomt nog niet dat fabrikanten denken: het is een bedrijf en ik kan ook wel gewoon naar een ander bedrijf.

Minister Bruins:

Maar ze mogen het niet. Een notified body mag niet een pakketje overnemen van een andere notified body. Daar zal de IGJ op toezien. De fabrikant moet het dus melden als hij het ergens anders al eerder heeft aangeboden. En als het dan over een ander product gaat, dan is er een goede reden. Maar je kunt niet twee keer langs kans lopen. Dus het mag gewoon niet.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Dank daarvoor. Kan de minister nog aangeven waar dat gemeld moet worden? Zijn die meldingen openbaar? Of gaat het naar de IGJ? Hoe ziet de IGJ daarop toe? Ik ga niet micromanagen maar het is wel fijn als we iets van een idee

hebben. Doen ze dat steekproefsgewijs? Doen ze dat op basis van meldingen?

Minister Bruins:

Dat moet ik eens even navragen. Dat antwoord maken we even een cliffhanger.

De voorzitter:

Dat houdt mevrouw Ploumen tegood.

Minister Bruins:

Ja, en ik ook!

Voorzitter. Nog één vraag van het CDA. Wat als het CCMO-onderzoek in het buitenland plaatsvindt? Is het niet een beter idee om de sector het eigen toezicht te laten betalen via een onafhankelijk toezichthouder? Dat is eigenlijk een vraag waar ik nog niet aan toe ben. Ik moet over deze vraag echt eventjes nadenken. Ik denk dat ik dat ook voor de zomer in die voortgangsrapportage meeneem. Ik moet even nadenken over deze vraag.

Ik hoop dat ik daarmee de vragen heb beantwoord, op het ene punt van mevrouw Ploumen na.

Dan kom ik bij de vragen die zijn gesteld van de zijde van de PVV. De minister zegt dat strengere eisen de beschikbaarheid niet moeten belemmeren, maar de minister zou moeten zeggen: strengere eisen verhogen de patiëntveiligheid. Daar wil mevrouw Agema graag mijn reactie op. Ik ben het met de PVV eens dat het belang van de patiënt vooropstaat. De verordeningen zijn bedoeld om de veiligheid voor de patiënt te vergroten. Echter, we willen dat patiënten straks ook de beschikking hebben over nieuwe, innovatieve hulpmiddelen. Als we te strenge eisen stellen voordat een product tot de markt wordt toegelaten, zullen nieuwe hulpmiddelen niet meer worden ontwikkeld. Dat is niet in het belang van de patiënt. En daarom is het belangrijk om hulpmiddelen nádat ze op de markt zijn toegelaten nauwgezet te blijven volgen. In de verordeningen staan daarom verplichtingen aan de fabrikant opgenomen om het product actief te blijven volgen nadat het op de markt is toegelaten, de zogeheten post-market surveillance. Dat is een thema waar Nederland zich in de afgelopen jaren sterk voor heeft gemaakt.

Mevrouw Agema (PVV):

Ik vraag de minister: waarom eigenlijk niet? Van sommige producten zal je gewoon echt meer moeten willen weten alvorens je ze toelaat tot de markt. Belangrijker dan geld en omzet voor de fabrikant is bijvoorbeeld dat die bekkenbodemmatjes, die meshmatjes, niet alleen worden ingebracht in iemands lichaam; ze vergroeien ook met de omgeving. Dus als het helemaal mis blijkt te gaan en iemand krijgt een miserabel en pijnlijk leven, dan kan zo'n matje er niet eens uit. Dus eigenlijk zou je juist wél hogere kwaliteitseisen vooraf willen stellen voordat een medisch hulpmiddel ingebracht wordt. Dat was mijn vraag aan de minister. Is hij bereid om er beter op toe te zien dat alvorens een middel wordt toegelaten, we wel meer daarover weten?

Minister Bruins:

Met deze nieuwe wet worden strengere eisen gesteld aan medische hulpmiddelen vóórdat ze op de markt worden gebracht. Het nieuwe van de wet waarover we vandaag spreken, zit bijvoorbeeld, zoals ik hier zojuist betoogde, in het feit dat er ook als die middelen op de markt zijn, informatie wordt verkregen van de zijde van de fabrikant, maar zeker ook van de zijde van patiënten, over ervaringen die zij opdoen met dat hulpmiddel. Daarvan moet geleerd worden. Dat blijft dus, anders dan bij geneesmiddelen, die je van tevoren heel lang en uitgebreid kunt testen. Bij een implantaat kun je het natuurlijk niet maken om dat bij proefpersonen te plaatsen. Daarom is die post-market surveillance zo van belang. Maar in zijn algemeenheid beantwoord ik de vraag van mevrouw Agema bevestigend, namelijk dat ook vóórdat het product op de markt komt die eisen sterker worden, zwaarder worden. Dat is het karakter van de verordening.

Mevrouw Agema (PVV):

Ja, maar dat strookt helemaal niet met de praktijk, want die meshmatjes worden niet alleen nog steeds gebruikt onder die voorwaarden, zoals dat net al werd uitgelegd in het interruptiedebat met mevrouw Van den Berg. Maar de techniek wordt ook nog steeds toegepast bij liesbreuken en nog steeds bij stoma's. En ook daar geldt dat het product vastgroeit met zijn omgeving. Daarbij zijn dus mensen, patiënten, levende proefkonijnen. Dat is dus de huidige praktijk. Wat verandert die wet nou aan deze huidige praktijk?

Minister Bruins:

De eisen worden strenger aan de voorkant van het product en ook als het product op de markt is. Dat is het algemene antwoord. Specifiek over de mesh: die mogen in Nederland alleen nog in uiterste gevallen in de bekkenbodem worden toegepast. Mevrouw Agema heeft gelijk als zij zegt dat de toepassing van mesh voor liesbreuken en ook voor buikhernia's al veel langer plaatsvindt en ook niet beperkt is. Natuurlijk kunnen er altijd complicaties optreden. Zoals ik eerder heb betoogd: implantaten zullen nooit risicovrij zijn, maar ik heb op dit moment geen aanwijzingen dat er complicaties zijn die samenhangen met het plaatsen van mesh in het geval van liesbreuk of buikhernia's, of dat dat aantal onacceptabel groot is zoals bij het gebruik van bekkenbodemmatjes.

Mevrouw Agema (PVV):

Ik vind dat de minister onvoldoende uitlegt wat de huidige wet in de praktijk verandert. Een ander voorbeeld. De minister zegt in zijn antwoord aan de heer Van Gerven dat patiënten veel beter geïnformeerd gaan worden. Maar wat heeft een patiënt daar nou eigenlijk aan? Je bent als patiënt een leek en jouw arts heeft een product van een fabrikant. Ik heb zelf een paar weken geleden een implantaat in mijn kaak gekregen, maar ik heb echt niet met mijn arts gesproken over welk implantaat ik heb gekregen. Ik ga naar mijn arts die me vertelt dat dit implantaat goed is en dat hij dat in mijn kaak wil plaatsen. Als patiënt zeg ik dan: goed. Ik weet helemaal niet op wie het is toegepast, op wie het uitgezocht is en wanneer het tot de Europese markt is toegelaten. Ik ben de leek. Mijn vraag aan de minister is: wat gaat de positie van de patiënten verbeteren, anders dan dat de

minister ze beter gaat informeren? Wat als dat ding heel raar gaat doen?

Minister Bruins:

Ook nu al rust op de arts de verplichting om de patiënt uitvoerig te informeren. Dat staat in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst. Die verplichting om informatie te geven, bestaat nu al. Wat denk ik dat het effect is? Aan de ene kant de informatie die in EUDAMED beschikbaar komt. Maar misschien is het voor mensen in Nederland zeker zo belangrijk als er meer wordt gemeld bij het MEBI, het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Maar ook door de gegevens die worden verzameld in het Landelijk Implantaten Register. Ik denk dat dat ertoe leidt dat er meer informatie, ook voor patiënten, beschikbaar komt waardoor de positie van de patiënt sterker wordt, en hij beter en makkelijker het gesprek met zijn arts aan kan gaan. Dat vinden artsen in veel gevallen ook van belang. Niet voor niets worden acties gepland over samen beslissen en uitkomstgerichte behandelingen. Ik denk dat we met een ontwikkeling bezig zijn en ik denk dat de introductie van EUDAMED schoksgewijs een stap in de goede richting is.

Mevrouw Agema (PVV):

Ik denk dat de praktijk echt veel weerbarstiger is, en dat je als patiënt gewoon vaart op je arts of tandarts. Als er vervolgens iets misgaat met een tot de Europese markt toegelaten product, zoals het geval is bij 25% van de borstimplantaten die gaat lekken, dan vertrouw je het als patiënt met zo'n borstimplantaat niet meer. Je gaat dan naar de arts, die dan meldt dat hij een bloedtest heeft gedaan, een foto heeft gemaakt, het nog eens heeft onderzocht en geen medisch probleem ziet. Maar de patiënt zegt: er is toch echt iets mis met dat product; bij een kwart van de mensen gaat het lekken en ik wil er gewoon vanaf! Is de minister dan met mij van mening dat de patiënt daarin het laatste woord moet hebben? De patiënt moet om een verwijdering van het implantaat kunnen vragen. Dat kan je niet zelf, het zit in je lichaam en moet operatief verwijderd worden. Er moet dan een vergoeding plaatsvinden en gaat de minister daarna nog wel even bij de fabrikant aankloppen om die vergoeding terug te halen?

Minister Bruins:

Er zitten een paar vragen in het betoog van mevrouw Agema. Ik ben het ermee eens dat er een goed gesprek moet worden gevoerd tussen de arts en de patiënt. Ik kan me voorstellen in het voorbeeld dat we hier vanmiddag bespreken, de borstimplantaten, dat een hoop vrouwen zich ongerust maken over de veiligheid van het implantaat dat bij hen is ingebracht. Het beste advies is dan: ga naar je dokter en de dokter zal beoordelen of er sprake is van een medische noodzaak om het implantaat eruit te halen. Als er sprake is van medische noodzaak, dan is er ook sprake van een vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet.

De voorzitter:

Mevrouw Agema heeft eigenlijk al een vervolgvraag aan de orde gesteld die u misschien nog zou gaan beantwoorden. Nog een keer, mevrouw Agema.

Mevrouw Agema (PVV):

De minister heeft het opnieuw over het criterium van een medische noodzaak, maar daar ging mijn vraag niet over. Bij mijn vraag gaat het om het volgende. Die vrouw die borstimplantaten heeft waarvan 50% binnen tien jaar gaat lekken en die zich daar niet meer goed bij voelt, gaat naar de arts, en dan zegt die arts: ik heb bloed geprikt, ik heb een foto gemaakt, ik heb allerlei onderzoeken gedaan en er is niets aan de hand. Maar die vrouw zegt: dit voelt niet goed; ik wil er nu gewoon vanaf. Het is een product dat op de Europese markt is toegelaten. Het is een product dat werd geadviseerd door de arts die het inbracht, maar nu voelt die persoon zich niet meer goed. Waarom wil de minister dan niet regelen — want hij heeft het steeds over de medische noodzaak — dat deze persoon er gewoon vanaf kan en dat het vergoed wordt? Als blijkt dat het product niet goed was, kan de minister daarna bij de fabrikant aankloppen voor vergoeding van dat wat hij vergoed heeft.

Minister Bruins:

Dit sluit naadloos aan op het debat dat we gistermiddag hebben gevoerd. Ik kan mij heel goed voorstellen dat vrouwen zich onzeker voelen na de recente aandacht voor implantaten. Dat is ongelooflijk vervelend. Daarom zeg ik en herhaal ik: ga naar je dokter. Als je arts zegt dat er sprake is van een medische noodzaak en dat dat de reden is om het implantaat te laten verwijderen — ook zo'n operatie is niet zonder risico's — dan zal er een vergoeding plaatsvinden op grond van de Zorgverzekeringswet.

De heer Van Gerven (SP):

Ik denk dat de minister niet hard kan maken dat een bepaalde angst voor bijwerkingen die nog moeten optreden — dan heb ik het dus over het voorbeeld dat mevrouw Agema noemt — op zich voldoende reden is om tot vergoeding bij verwijdering over te gaan. Er zijn nu vijf criteria benoemd, maar daar is dit toch een overgangsgebied bij. Als de arts het medisch noodzakelijk vindt, is dat criterium dan voldoende?

Minister Bruins:

Ja, ik vind dat dat criterium voldoende is. Als de arts het medisch noodzakelijk vindt, dan moet er een vergoeding plaatsvinden op grond van de Zorgverzekeringswet. Dat vind ik belangrijk.

De heer Van Gerven (SP):

In de Zorgverzekeringswet wordt nu een vijftal criteria genoemd, maar er wordt niet het criterium genoemd: als de arts het medisch noodzakelijk vindt. Dat zou dan een zesde criterium zijn. Als we dat nu toe kunnen voegen, dan zijn we het met elkaar eens. Is de minister bereid dat toe te zeggen?

Minister Bruins:

Als de heer Van Gerven en ik het ergens over eens worden, dan moet je altijd een beetje opletten. Maar over het criterium "medische noodzaak" heb ik in het debat op 21 maart en ook gisteren gezegd dat de professional bepaalt of er sprake is van een medische noodzaak. Dat is zo en dat moet

zo blijven. Het lijkt mij belangrijk dat die professional zich baseert op richtlijnen vanuit zijn beroepsgroep.

De heer Van Gerven (SP):

Dat is waar, maar we kennen ook het begrip "medische noodzaak" bij geneesmiddelen. Dat is een groot probleem. Dan zegt de arts dat het medisch noodzakelijk is, en vervolgens begint het gedonder bij de apotheken en noem maar op. Dan zegt de minister: nee, nee, nee, het is niet zo dat de arts het bepaalt. En dan lanceert hij een hele hoop mitsen en maren. Nu terug naar dit debat. Als een arts die bijvoorbeeld het implantaat heeft ingebracht, vindt dat het noodzakelijk is en dat het het beste is voor de vrouw in kwestie dat het wordt verwijderd, zegt de minister dan klip-en-klaar dat het wordt vergoed?

Minister Bruins:

Dat lijkt me de hoofdregel. De professional kan zeggen: er is sprake van een medische noodzaak voor deze mevrouw om het implantaat eruit te halen. De kwalificatie, het antwoord op de vraag waarom het een medische noodzaak is, is aan de professional, aan de beroepsgroep. Zij werken op basis van regels en richtlijnen. Maar als de arts zegt dat er sprake is van een medische noodzaak, dan lijkt mij dat de reden om de implantaten eruit te halen en de titel voor vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Wat de minister nu zegt, sluit aan bij wat hij gisteren daarover zei, namelijk dat het de arts is die dat vaststelt. Is de minister het dan met me eens dat als een vrouw psychisch lijdt onder de zorgen en de klachten die zij heeft, een arts dat lijden ook kan kwalificeren als medische noodzaak?

Minister Bruins:

Dat zou ik mij kunnen voorstellen, maar vraagt u mij nou niet om in de rol van een professional te kruipen, want dat ben ik niet. Dit is ook een beetje het debat van gisteren: kan ik criteria aanleggen om te bepalen wat medische noodzaak is? Ik vind dat dat echt aan de professionals is. Ik denk dat dat besluit dáár moet liggen.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Ik ben het daarmee eens, maar ik lees — mevrouw Agema sprak er ook al over — in folders van klinieken met voorlichting aan patiënten: daarnaast wordt er ook niet overgegaan tot een vergoeding bij psychologische problemen als gevolg van de borstprothesen. Maar de minister zegt dat hij met ons vindt dat het vergoed moet worden als een arts zegt dat hij die problemen onder medische noodzaak rangschikt.

Minister Bruins:

Ik ben niet degene die het criterium "medische noodzaak" invult. Ik weet ook niet precies aan welke website of aan welke informatie er wordt gerefereerd. Ik krijg het zo meteen wel aangereikt, maar dan nog blijft staan dat ik vind dat medische noodzaak het criterium moet zijn voor de vergoeding van de operatie die de vrouw moet ondergaan om de implantaten eruit te halen. Die kwalificatie "medische noodzaak" vind ik van belang. Dat hebben wij gisteren ook

zo gewisseld. Dan is er vergoeding mogelijk op grond van de Zorgverzekeringswet en dat lijkt me de bestendige lijn van werken.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Het lijkt erop dat de minister het eens is met mevrouw Agema en mij. Ik reik hem dit graag aan; het is een vergelijkingssite. Feitelijk zegt de minister net als wij: als een arts zegt "dit is medische noodzaak", dan heeft de verzekeraar er geen moer mee te maken op grond waarvan de arts tot die conclusie is gekomen en moet er vergoed worden. Ik zeg het even een beetje scherp, maar volgens mij moeten we vrouwen nu wel duidelijkheid geven.

Minister Bruins:

Ik ben het er helemaal mee eens dat we die duidelijkheid moeten geven. Ik lees graag nog eventjes na wat er staat op die informatiesite, die vermoedelijk niet van de overheid maar van een andere partij is.

De voorzitter:

Dank u wel. U was bezig met het beantwoorden van de vragen van mevrouw Agema, maar ik denk dat u er al best wel een aantal heeft beantwoord.

Minister Bruins:

Dat denk ik ook. Ik hoop dat mevrouw Agema dat met mij eens is.

Kan de minister de vergoedingsprocedure voor een defect hulpmiddel nog eens uitleggen? Daar hebben we al veel over gewisseld, maar de hoofdlijn is deze: een patiënt kan, zoals is gewisseld in het debat met de heer Van Gerven, bij schade door een defect hulpmiddel de producent of de arts aanspreken. In ons Nederlandse aansprakelijkheidsrecht is geregeld onder welke omstandigheden dat kan. Voor de vergoeding voor het verwijderen van implantaten geldt dat medisch noodzakelijk zorg wordt vergoed door de zorgverzekeraar. Dat is de hoofdregel en ik hoop dat dat een goed en sluitend antwoord biedt voor mevrouw Agema.

Als er bij een patiënt geen klachten zijn, maar de patiënt toch explantatie wil, hoe gaat dat dan in zijn werk? Nogmaals, alleen zorg die medisch noodzakelijk is, wordt vergoed. Als er sprake is van medische noodzaak, zal er in principe worden gekozen voor verwijdering van de implantaten. Daarnaast kunnen vrouwen ook op eigen verzoek én eigen kosten borstprothesen laten verwijderen. Artsen raden dit wel af, vanwege de risico's die een operatie met zich meebrengt. Ook dat heb ik zojuist gezegd.

Ben ik bereid om slachtoffers schadeloos te stellen voor het verwijderen en alle nabehandelingen? Nee, als er sprake is van medische noodzaak, wordt de verwijdering van het implantaat, inclusief de nabehandeling, vergoed door de zorgverzekeraars. Patiënten kunnen verder via de rechter een schadevergoeding eisen als zij schade ondervinden door een implantaat: bij de fabrikant als er iets mis is met het implantaat, bijvoorbeeld een productiefout; bij de notified body als die geen goede beoordeling heeft uitgevoerd van het implantaat en bij de zorgaanbieder als deze fouten heeft gemaakt en aansprakelijk kan worden gesteld. Daar-

mee hoop ik ook de vragen van mevrouw Agema allemaal te hebben beantwoord.

Ik heb nog de vragen liggen van de heer Raemakers en de heer Rutte, en dan heb ik inmiddels een flink deel van de vragen beantwoord. Vraag één is van meneer Raemakers van D66. Volgens de voorliggende wet mag de fabrikant niet langer de klinische gegevens van een ander product gebruiken om aan te tonen dat het product veilig is en presteert zoals bedoeld. Geldt deze eis ook bij de registratie van de doorontwikkeling van een bestaand product? Het antwoord is ja.

Over hoeveel hulpmiddelen gaat het? Dat weten we niet precies. We weten dat er in totaal ongeveer 500.000 verschillende hulpmiddelen op de markt zijn. In de toekomst krijgen we hier met de komst van EUDAMED meer inzicht in.

Wat is het tijdpad? De verordeningen voorzien in een overgangstermijn. In mei 2020 moeten alle medische hulpmiddelen met een laag risico aan de nieuwe, strengere, regels voldoen. De hogere risicoklassen moeten daarna allemaal gefaseerd aan de nieuwe eisen voldoen. Uiterlijk in 2024 zullen alle medische hulpmiddelen die op de EU-markt worden gebracht, voldoen aan die strengere eisen. Die categorisering is inmiddels al in beeld gebracht.

Dan de vraag die ook in het betoog van de heer Rutte naar voren kwam: zijn er voldoende notified bodies? Zijn zij voldoende toegerust op de taak die voor hen ligt, namelijk alle hulpmiddelen opnieuw beoordelen? Een punt van zorg is inderdaad de beschikbare capaciteit van de aangemelde instanties. Die zorg deel ik. De regels voor notified bodies zijn met de komst van de verordening aangescherpt. Alle notified bodies worden opnieuw door de bevoegde autoriteiten aangewezen om te zien of ze aan de strenge eisen van onder andere onafhankelijkheid en expertise voldoen. Dit is een intensief proces, zowel voor de notified bodies als voor de bevoegde autoriteiten. Dit proces loopt, en ik heb u toegezegd op 21 maart dat ik u van de vorderingen op de hoogte zal houden. Het vraagstuk van de capaciteit bij notified bodies zal ik nauwlettend volgen, samen met de Europese collega's, maar we hebben ook in het debat van 21 maart gedeeld dat het schaarse capaciteit is; het is een schaars goed.

Hoe zit het met de onafhankelijkheid, kennis en expertise van de notified bodies? Die notified bodies zullen over voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel moeten beschikken. Kan de minister aangeven of dat in elke lidstaat al het geval is? Voor alle duidelijkheid, niet elke lidstaat heeft notified bodies. Notified bodies mogen hun activiteit alleen aanbieden als ze aan strenge eisen voldoen. Hoewel een notified body wordt aangewezen door een lidstaat, zijn in het aanwijzingstraject de Europese Commissie en experts uit andere lidstaten nauw betrokken. Notified bodies hebben er vooral belang bij om een zorgvuldige beoordeling uit te voeren. Zij zijn immers aansprakelijk voor de certificaten die zij afgeven. Notified bodies en hun medewerkers mogen geen advies geven aan fabrikanten of betrokken zijn bij het vervaardigen van hulpmiddelen, of dat gedaan hebben gedurende de laatste drie jaar. Tevens mag de bezoldiging niet afhangen van het aantal uitgevoerde beoordelingen of de resultaten daarvan. Dit is om de kwaliteit van de instanties in alle landen op een even hoog niveau te houden.

Tot slot behandel ik nog een vraag van de heer Raemakers. Het merendeel van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, hulpmiddelen die worden gebruikt in laboratoria, wordt ingedeeld in een hogere risicoklasse. Heeft de minister signalen ontvangen dat fabrikanten om die reden een product niet langer zullen aanbieden? Zo ja, blijven er dan voldoende alternatieven op de markt beschikbaar voor de mensen die het nodig hebben? Bestaat er ook het risico dat fabrikanten als gevolg van strengere kwaliteitseisen besluiten het aanbod van medische hulpmiddelen te beperken? En wat betekent dat dan voor patiënten? Het klopt dat de impact van de verordeningen met name voor de in-vitrodiagnostiek groot is. Ik benadruk dat de verordeningen zijn bedoeld om de veiligheid voor de patiënt te vergroten. Heroverwegingen van de producten door fabrikanten zijn aan de orde van de dag en dus niet alleen afhankelijk van aanpassingen in de regelgeving. Nationale en Europese betrokken partijen werken momenteel hard aan een soepele overgang en de implementatie van de verordeningen, zodat iedereen op tijd klaar is om aan de nieuwe regels te voldoen. Ik ben daarbij structureel in overleg met fabrikanten, leveranciers, zorgaanbieders en patiëntenorganisaties. Onderdeel van dit overleg is het tijdig opvangen van signalen over eventuele veranderingen in het aanbod. Ik benadruk richting zorgaanbieders en zorgverleners dat zij een verantwoordelijkheid hebben om met hun fabrikanten en leveranciers in gesprek te gaan.

Daarmee hoop ik ook de vragen van D66 beantwoord te hebben.

De heer Raemakers (D66):

Specifiek op het laatste punt was mijn vraag ook wat de minister kan doen voor hulpmiddelen die maar door een hele kleine groep patiënten worden gebruikt. Je zou misschien kunnen verwachten dat fabrikanten denken: nou ja, we hebben maar heel weinig patiënten, dus dan maken we die hulpmiddelen maar niet meer. Ziet de regering dat risico en wordt dat ook onderkend?

Minister Bruins:

Ja, ik zie het risico en ik onderken het ook. Ik had dit onderwerp eigenlijk in het mapje van de heer Rutte zitten, maar ik kan het ook in uw richting antwoorden. Ik heb een paar weken geleden met de drie notified bodies die in Nederland actief zijn, gesproken over dit vraagstuk om te kijken of er een bepaalde mogelijkheid is aan de zijde van de nobo's om prioriteit te geven in hun werk. Ik heb ze dat in het gesprek gevraagd en ik heb er een brief achteraan gestuurd. In het gesprek bleek mij dat de notified bodies niet de ruimte voelen of dat ze erover na moeten denken of daar sprake is van ruimte om er een bepaalde prioriteit in aan te brengen. Het zou wel eens kunnen zijn — maar nu loop ik vooruit op een antwoord dat ik nog moet krijgen van de notified bodies — dat zij zeggen dat zulks alleen mogelijk is op basis van een bericht van mijn kant, dus dat ik een instructie moet geven aan de notified bodies om bepaalde werkzaamheden eerder te verrichten.

De heer Raemakers (D66):

Dat is helder als het gaat over de notified bodies, maar hoe zit het aan de zijde van de fabrikant? Zou het mogelijk zijn dat een fabrikant in de toekomst minder prikkels heeft om

voor relatief kleine patiëntengroepen hulpmiddelen dan maar niet meer te maken, wat natuurlijk heel jammer zou zijn?

Minister Bruins:

De heer Raemakers heeft gevraagd of ik daar signalen van heb. Dat is niet het geval. Ik denk wel dat de nieuwe verordening en al het werk dat daarvoor rust bij fabrikanten, ertoe leiden dat fabrikanten sommige van hun producten nu niet meer voor de nieuwe verordening gaan aanbieden.

De voorzitter:

Tot slot de vragen van de heer Rutte.

Minister Bruins:

Voorzitter. De eerste vraag van de heer Rutte was: "Ik hoor signalen dat notified bodies een structureel tekort hebben aan capaciteit en dat daardoor een mogelijk tekort ontstaat aan cruciale hulpmiddelen zoals dialysevloeistof. Graag hoor ik van de minister of hij met zijn Europese collega's in overleg wil treden om indien dat noodzakelijk is de mogelijkheid te creëren om in het geval dat de nationale gezondheid in het gedrang komt, een doorzettingsmacht te kunnen gebruiken om de beoordeling van een hulpmiddel of implantaat prioriteit te geven bij de aangemelde instantie." Enerzijds is het antwoord wat ik in de richting van de heer Raemakers heb aangegeven: op nationaal niveau doen wat nodig is. Daarnaast zal ik ook het gesprek voeren met de Europese collega's. Ik vind het belangrijk om dat te doen.

De heer Arno Rutte (VVD):

Heel veel dank voor de toezegging van de minister. In de eerdere schriftelijke beantwoording was dat allemaal nog wat ... nou ja, leek het allemaal wat ingewikkeld te zijn. De minister antwoordde net richting de heer Raemakers dat hij al een gesprek had gehad, wat ik enorm toejuich, met de aangemelde instanties in Nederland om te prioriteren. Die zeiden: dat kunnen wij wellicht alleen doen als u, de minister, hen daarop zou attenderen. Is de minister bereid om ook dat al te doen nog voordat hij met zijn Europese collega's heeft gesproken?

Minister Bruins:

Ja, zeker. Ik denk dat dat goed is: niet wachten tot na 23 mei met de nieuwe Europese collega's. Dat kan eerder.

De heer Arno Rutte (VVD):

Nu we toch zo goed bezig zijn: heeft de minister ook ideeën over waar mensen dan met zo'n melding terecht zouden kunnen? Partijen zeggen: ik kom er echt niet door; ik kom echt in de problemen. Is er ergens een plek waar ze met zo'n melding terecht zouden kunnen? Neem nou bijvoorbeeld de fabrikanten van die dialysevloeistof. Die zeggen: alles zit al voor twee jaar vol, ik kom er echt niet meer tussen en ik kom in de problemen. Kunnen ze dat signaal dan ergens kwijt? Kan dat bij de IGG of bij een andere instantie?

Minister Bruins:

Ja. Inderdaad kunnen fabrikanten dat signaal kwijt, of bij de notified bodies, of bij de IGG. Al een paar jaar bestaat er een periodiek, driemaandelijks overleg waarbij de notified bodies en de inspectie aan tafel zitten. En zoals u weet, neem ik de vrijheid om mezelf soms ook bij dat gesprek uit te nodigen.

De heer Rutte vroeg ook of het klopt dat een universitair medisch centrum een implantaat op maat mag maken voor de eigen patiënten, aangezien het een custom-made implantaat of hulpmiddel is. Het antwoord is: ja, omdat het ziekenhuis dat helemaal zelf doet. Een CE-certificaat is dan niet verplicht indien medische hulpmiddelen binnen een zorginstelling voor de eigen patiënten worden gemaakt en binnen die zorginstelling worden gebruikt. Als de zorgaanbieder het hulpmiddel overdraagt aan een andere rechtspersoon, zoals een andere zorgaanbieder, gelden de regels die voor fabrikanten gelden. Voor fabrikanten die naar maat gemaakte hulpmiddelen maken, gelden aparte regels; daar is geen discussie over.

Dat was de ene vraag. Nou de andere vraag: als een ziekenhuis een medisch hulpmiddel laat aanpassen door een fabrikant voor gebruik bij zijn eigen patiënten, moet er dan een CE-certificaat worden afgegeven? Er is in Europa nog discussie over of in dat geval een CE-certificaat is vereist. Er wordt op dit moment gewerkt aan een "guidance document" dat antwoord moet geven op deze vraag.

De heer Arno Rutte (VVD):

Dat zijn op zich heldere antwoorden. De vraag is: wat betekent dit in de praktijk? Laat ik even op het eerste voorbeeld ingaan. Een umc maakt een hulpmiddel op maat en levert dat aan een ander ziekenhuis. De minister zegt nu: dan moet het umc een CE-certificaat halen. Dat zal dus in de praktijk niet meer gebeuren. Althans, dat wordt heel onwaarschijnlijk. Is dan bijvoorbeeld een oplossing dat de behandeling wordt overgedragen aan het umc in kwestie, zodat dan zonder CE-certificaat alsnog dit hulpmiddel kan worden vervaardigd en geplaatst bij de patiënt? Of ziet de minister toch andere mogelijkheden?

Minister Bruins:

Hier overvraagt de heer Rutte mij. Ik zie het belang van het onderwerp. Wij spreken hier vandaag over een wet die heel erg de grotere aantallen medische hulpmiddelen betreft, maar ik begrijp ook dat er specifieke, naar maat gemaakte hulpmiddelen zijn en worden gemaakt en dat daar in de praktijk ook behoefte aan is aan beide kanten, dus aan de kant van de zorgprofessional en aan de kant van de patiënt. Ik moet mij daar dus nader over beraden. Ik wil er graag over nadenken, maar als ik nu een antwoord zou geven, zou dat een algemene slag in de lucht zijn. Zo'n antwoord geef ik liever niet. Ik antwoord schriftelijk en ik betrek dat wat mij betreft bij die eerder genoemde voortgangsrapportage.

De heer Arno Rutte (VVD):

Ook die toezegging neem ik graag aan. Wellicht is in overweging te nemen om hierover specifiek in contact te treden met de UMC's waar deze problematiek speelt. Dat geef ik in overweging.

Minister Bruins:

Dat is een prima idee; dat zal ik doen.

Ik moet nog ingaan op twee vragen van de heer Rutte. Is er al een beslissingskader voor de omgang met bekende bijwerkingen van medische hulpmiddelen en implantaten? De heer Rutte weet dat elke beroepsgroep een eigen klinische richtlijn maakt waarin een beslissingskader voor de omgang met bekende bijwerkingen een belangrijk onderdeel is. Ik stimuleer het ontwikkelen, het onderhouden en ook het implementeren van kwaliteitsbeleid, zoals een richtlijn en beslissingskader door middel van kwaliteitsgelden voor medische specialisten. Zo is bijvoorbeeld de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie bezig met de herziening van de richtlijn voor borstprotheseschirurgie. Alle aspecten die van belang zijn rondom de ingreep, komen daarin aan bod, dus niet alleen de ingreep zelf. Hierbij is veel aandacht voor veiligheid, voor de voor- en nadelen, in dit geval van de siliconen borstimplantaten, en voor wat daarover met de patiënt moet worden besproken. Het is dus: de beroepsgroep voorop. Als er manco's zijn in die klinische richtlijnen, dan is er controle door de IGJ op mogelijk. En als het nodig is, dan kan het Zorginstituut ook in de plaats treden van die beroepsgroep en zelf de klinische richtlijn opstellen. Dat is het kader waarin wij werken.

Tot slot was de vraag wanneer een bijwerking onderdeel is van het gesprek en daarmee onderdeel van het samen beslissen tussen arts en patiënt. Wat mij betreft eigenlijk altijd. Ik vind het een heel belangrijk punt dat er in het gesprek tussen arts en patiënt altijd over bijwerkingen wordt gesproken. Een van de voorbeelden van de heer Rutte laat zien hoe moeilijk dat samen beslissen is. Een bijwerking is altijd onderwerp van gesprek op grond van de eerder genoemde WGBO. In de WGBO staat al dat artsen patiënten zorgvuldig moeten informeren over het doel van een behandeling, de te verwachten gevolgen, de risico's voor de gezondheid, de alternatieve onderzoeks- en behandelmethoden, en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid. Maar het blijft vervolgens altijd een afweging tussen de risico's en de baten van het implantaat.

De heer Arno Rutte (VVD):

Dat laatste stuk snap ik helemaal, maar dan hebben we het over de situatie waarin een implantaat of een hulpmiddel op de markt is, beschikbaar is en gebruikt kan worden. Dan kun je de risico's wegen en gezamenlijk komen tot de vraag: ga ik dit wel of niet doen? Als we nu kijken naar die macrogetextureerde borstimplantaten, de casus die vandaag meerdere keren is aangehaald, en we ervan uitgaan dat de risico's daarvan op zich bekend zijn, waar je nog van mening over kunt verschillen, dan is er kennelijk ergens een moment waarop de minister zegt "in dit geval moet het niet meer beschikbaar zijn, moet het van de markt en mag het niet meer gebruikt worden" en een ander moment waarop hij zegt "nee, de risico's moeten juist in kaart zijn; die zijn nog onderdeel van gesprek". Nu wij steeds meer van dit soort informatie krijgen dankzij deze nieuwe wetgeving, hebben wij dan een goed beslissingskader en een goede manier van werken om deze afwegingen te maken? Of komen we elke keer in het soort debatten als dat van vandaag terecht?

Minister Bruins:

Dit is een ingewikkelde vraag. Op basis van de Wet medische hulpmiddelen en op grond van het criterium "ter voorkoming van schade voor de volksgezondheid" kan de inspectie maatregelen nemen. Dat is één deel. Ik heb eens eventjes gezocht, maar op basis van artikel 7 van de Wet medische hulpmiddelen kan ook de minister in het belang van de volksgezondheid maatregelen nemen. Zo vaak wordt dat niet gebruikt, maar de casus van de implantaten — ik zeg het de heer Rutte na — zou, afhankelijk van de duiding van het RIVM, aanleiding kunnen zijn om gebruik te maken van het wettelijk kader dat al bestaat.

De heer Arno Rutte (VVD):

Oké. Dat is duidelijk. Er is dus al een wettelijk kader waarmee de minister dan wel de inspectie een bepaald implantaat kan verbieden. Dat is maar goed ook, want als het gevaarlijk is, dan moet dat ook. Mensen moeten die bevoegdheid hebben. Maar wat ik vraag is of wij met elkaar, nu wij waarschijnlijk veel meer gaan weten over bijwerkingen van de implantaten, een goed afwegingskader, een goed beslissingskader hebben om te zeggen "dit moet echt bekend zijn in de spreekkamer en mag nog daar besproken worden, waarna patiënt en arts zelf kunnen beslissen" of om te zeggen "nu moeten we gaan verbieden". Volgens mij verandert het speelveld door deze wetgeving en moeten we opnieuw gaan nadenken over de beslissingskaders om te voorkomen dat we enorm incidentgedreven gaan werken en iedere keer als er iets misgaat, hier in deze Kamer staan om aan de minister te vragen om iets te verbieden of juist niet. Dat lijkt mij heel ongemakkelijk.

Minister Bruins:

Voorshands denk ik dat wij een voldoende kader hebben met die wetgeving in de hand en de werkwijze die ik net heb geschetst. Maar de vraag van de heer Rutte triggert mij, dus ik ga eens eventjes nadenken of er een uitgebreider en voor iedereen zichtbaar, bruikbaar kader kan worden gemaakt. Dat beschouw ik dan maar als huiswerk.

Dan heb ik eigenlijk alle vragen beantwoord, behalve één vraag van mevrouw Ploumen. Stel je voor dat een fabrikant bij de eerste notified body komt en denkt: nou, dat gaat niet helemaal lekker, kan ik dat overdoen? Die informatie zal straks in EUDAMED worden geplaatst en ook zichtbaar zijn voor anderen.

Voorzitter, ik hoop dat ik daarmee de vragen heb beantwoord.

De voorzitter:

Hartelijk dank voor uw beantwoording. Daarmee zijn wij toe aan de tweede termijn van de kant van de Kamer. Ik zou heel kort voor enkele ogenblikken willen schorsen. Daarna gaan wij door met de tweede termijn.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

De voorzitter:

We gaan beginnen met de tweede termijn van de kant van de Kamer. Ik geef eerst het woord aan de heer Van Gerven van de SP.



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Gedurende deze wetsbehandeling vroeg ik mij af wat de patiënten en de betrokkenen nou van dit debat zouden vinden. Zouden ze er nou blijer van worden? Zouden ze het kunnen volgen? Enzovoorts. Ik hoop dat ze het hebben kunnen volgen en dat ze er uiteindelijk toch een paar positieve punten uithalen, zodat het werk dat we gedaan hebben, toch ergens toe leidt, in positieve zin.

Ik had zelf ook een negatieve associatie, namelijk het volgende. Je wil iets, maar de Europese verordening, die heel erg dicterend is, dwingt ons in een bepaald keurslijf waardoor een heleboel zaken waarvan ik zou zeggen dat de wet er beter van wordt en de patiëntveiligheid er beter door geborgd wordt, feitelijk geblokkeerd worden. Ik heb toch een poging gedaan. Ik heb inmiddels maar liefst vijf amendementen ingediend en ik heb ook nog een aantal moties. Ik hoop dat de minister ruimte ziet om die van een positieve associatie te voorzien; we gaan het horen.

Verder heb ik nog een vraag over iets wat mij triggerde in de discussie rond de bekkenbodemmatjes en de meshpatiënten. Ziet de minister mogelijkheden om op dat terrein onafhankelijk onderzoek te laten doen naar het huidige gebruik van de bekkenbodemmatjes? Is dat wel verantwoord? Graag een onafhankelijk onderzoek, dus los van de artsen die de matjes in bepaalde omstandigheden gebruiken, om de onrust onder de bezorgde patiënten weg te nemen.

Ik hoop dat de discussie over de vergoeding voor het verwijderen van borstimplantaten tot succes zal leiden. Ik dien hierover de volgende motie in.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat sommige vrouwen die risicovolle implantaten hebben laten plaatsen niet op de hoogte waren van de mogelijke gevolgen;

overwegende dat de mogelijke gevaren zo groot zijn dat Frankrijk is overgegaan tot een verbod op macrogetextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten en de Nederlandse minister de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) heeft verzocht deze implantaten niet te gebruiken in afwachting van het RIVM-onderzoek;

overwegende dat er sprake moet zijn van medische noodzaak om de implantaten kosteloos preventief te laten verwijderen;

verzoekt de regering het uitgangspunt te hanteren dat de Nederlandse opschorting van gebruik van deze risicovolle implantaten een medische noodzaak is voor een vergoeding van de kosten van preventieve verwijdering door de zorgverzekeraar,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door de leden Van Gerven en Ploumen. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 15 (35043).

De heer **Van Gerven** (SP):

Dan een motie over EUDAMED.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat het publiceren van veiligheidswaarschuwingen in de Europese database EUDAMED niet voldoende is aangezien die al openbaar zijn via de website van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd;

overwegende dat zowel bijwerkingen als calamiteiten en incidenten met implantaten openbaar moeten zijn in EUDAMED;

overwegende dat een samenvatting van het onderzoek niet voldoende is en dat het van belang is dat het volledige onderzoek openbaar is;

overwegende dat autoriteiten in Europa onderzoeksresultaten soms geheim houden;

overwegende dat de verordening weliswaar voorziet in de publicatie van zowel positieve als negatieve onderzoeksresultaten, maar klinische studies verricht buiten de Europese Unie niet in EUDAMED worden gepubliceerd;

spreekt uit dat om maximale transparantie te bereiken, het van belang is dat alle informatie openbaar is in EUDAMED;

en verzoekt de regering zich hiervoor in te spannen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door de leden Van Gerven en Ploumen. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 16 (35043).

De heer **Van Gerven** (SP):

Dan een laatste motie, voorzitter.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat de verordening een optionele delegatiegrondslag biedt, op basis waarvan lidstaten het recht heb-

ben om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken;

overwegende dat thans via delegatiegrondslag een kanalisatieregeling bestaat, die inhoudt dat bepaalde testen voor thuisgebruik waarbij de uitslag grote gevolgen kan hebben voor de gezondheid, zoals een hiv-test, uitsluitend door artsen en apothekers mogen worden verstrekt;

overwegende dat het belangrijk is om die regeling voort te zetten in verband met de wenselijkheid van handhaving van dergelijke transacties en de wenselijkheid van betrokkenheid van of eventuele nazorg door een arts of apotheker;

spreekt uit dat het eventueel aanspreken van aanbieders van buiten Europa geen reden is om de regeling te laten vallen en verzoekt de regering deze kanalisatieregeling per AMvB te regelen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door de leden Van Gerven en Ploumen. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 17 (35043).

De heer **Van Gerven** (SP):

Dank u wel, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel. Mevrouw Ploumen van de PvdA.



Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Voorzitter. Ik dank de minister voor de antwoorden op de vragen. Ik heb een aantal moties, eigenlijk om met elkaar even vast te stellen wat de minister heeft gezegd en wat wij vinden. Ik hoop van harte op steun daarvoor.

Mijn eerste motie gaat over de nevenbevinding bij bevolkingsonderzoek. Daar begon ik mijn inbreng ook mee. In de richtlijn staat nu dat eventuele problemen met implantaten niet gemeld worden aan de huisarts. Dat is wat er nu nog op het web staat. Daarom voor de zekerheid de volgende motie.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat in de Richtlijn nevenbevindingen bevolkingsonderzoek borstkanker staat dat eventuele slijtage en/of lekkage niet wordt gemeld aan de huisarts;

overwegende dat de richtlijn naar verwachting voor de zomer wordt aangepast;

verzoekt de regering in afwachting van de richtlijn nu al te garanderen dat slijtage en/of lekkage van borstimplantaten actief wordt gemeld aan de huisarts,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Ploumen. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 18 (35043).

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Voorzitter. Dan een tweede motie.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat er steeds meer bekend wordt over de nadelige gevolgen van borstimplantaten;

overwegende dat dit tot terechte onzekerheid leidt bij veel vrouwen met borstimplantaten en dat deze psychische belasting een medische noodzaak tot explantatie kan vormen;

van mening dat vrouwen die hun borstimplantaten willen laten verwijderen daarvan niet weerhouden mogen worden omdat ze het zelf moeten betalen;

verzoekt de regering te garanderen dat explantatie van borstimplantaten ook vergoed wordt wanneer de arts oordeelt dat de psychische belasting een medische noodzaak vormt,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door de leden Ploumen, Van Gerven en Agema. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 19 (35043).

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Voorzitter. Een laatste, hele korte motie.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat voor het slagen van het nieuwe Europese hulpmiddelenbeleid volledigheid van de informatie in EUDAMED en toegankelijkheid voor iedereen cruciaal zijn,

verzoekt de regering hierop in Europees verband aan te dringen en de Kamer van de voortgang van de onderhan-

delingen over de invulling van EUDAMED op de hoogte te houden,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door de leden Ploumen en Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 20 (35043).

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Voorzitter. Nogmaals dank aan de minister. Ik ga weer zorgvuldig luisteren naar zijn antwoorden, want die zijn de basis van het advies dat ik aan mijn fractie zal geven om wel of niet voor de wet te stemmen.

Dank u wel.

De voorzitter:

Hartelijk dank, mevrouw Ploumen. Dan is het woord aan mevrouw Van den Berg van het CDA.



Mevrouw Van den Berg (CDA):

Voorzitter, dank u wel. Dank aan de minister voor alle antwoorden, en voor het feit dat hij in gesprek gaat met de Patiëntenfederatie en de Consumentenbond om het klachtrecht te versterken en tot een onafhankelijke website te komen.

Ik wilde graag nog even terugkomen op de bekkenbodematjes. De minister zegt dat die alleen nog bij uitzondering worden gebruikt, als er geen andere opties zijn. Ik ben blij dat de minister bereid is om ons de informatie die we hebben uit het veld, te laten doorgeleiden, want ik krijg bijvoorbeeld mee dat men ze bij stoma's zelfs als standaard wil gaan gebruiken.

Voorzitter. Verder vond ik een recent onderzoek door de NZa en de ACM een beetje verontrustend. Daarover heeft de minister een brief gestuurd. Het onderzoek ging over het inkoopgedrag ten aanzien van medische hulpmiddelen. Daarin wordt gezegd dat er vaak nogal sterke banden worden gezien tussen de fabrikanten en de artsen. Dat kan wellicht tot gebruik leiden dat wij niet met elkaar hebben bedoeld.

Ik heb twee moties, voorzitter.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat orthopedie en cardiologie een kwaliteitsregister hebben waarin patiëntinformatie en informatie over implantaten gekoppeld zijn zodat direct traceerbaar is welke patiënt welk implantaat heeft en wanneer en door wie dit

is ingebracht, en de LROI bereid is om om niet haar systeem ter beschikking te stellen aan andere verenigingen;

overwegende dat deze registraties hebben geleid tot minder revisies, besparing van zorgkosten en betere kwaliteit van zorg;

overwegende dat het landelijk meldpunt bijwerkingen nog niet gekoppeld is aan deze kwaliteitsregistraties;

verzoekt de regering te bewerkstelligen dat er een koppeling komt tussen registraties van het bijwerkingenmeldpunt en de kwaliteitsregistraties;

verzoekt de regering tevens in gesprek te gaan met zorgverzekeraars en wetenschappelijke verenigingen opdat kwaliteitsregisters worden opgezet voor alle implantaten van de inclusielijst, zo mogelijk conform een standaard volgens het principe "pas toe of leg uit" voor eind 2019,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door de leden Van den Berg, Ploumen en Ellemet. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 21 (35043).

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dan de tweede.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat er geen eenduidige richtlijnen zijn voor het uitvoeren van cosmetische ingrepen zoals ooglidcorrecties;

constaterende dat dit leidt tot een diversiteit aan kwaliteit van de ingreep en hygiënische vereisten van de behandelruimte;

constaterende dat er tevens onduidelijkheid is over vereisten van bevoegdheid en bekwaamheid voor het uitvoeren van cosmetische ingrepen;

verzoekt de regering met de betrokken beroepsgroepen in gesprek te gaan met als doel om eenduidige richtlijnen voor het uitvoeren van cosmetische ingrepen af te spreken en de Kamer hierover voor het eind van 2019 te informeren,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van den Berg. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 22 (35043).

De heer Van Gerven heeft een vraag aan u.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik wou nog even terugkomen op de inleiding van mevrouw Van den Berg. Zij zei dat er ongewenst gedrag kan ontstaan als er een financieel belang is tussen een arts en een fabrikant van een implantaat. Ik heb een amendement ingediend dat individueel gunstbetoon en individuele belangenverstrengeling wil verbieden. Hoe kijkt het CDA daartegenaan?

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Wat de heer Van Gerven zegt, vind ik wel heel verrijkend. Zoals de minister al in een ander debat heeft aangegeven, is het gunstbetoon ingeperkt en moet er veel meer verantwoording afgelegd worden. Ik denk ook aan de onderzoeken die vaak plaatsvinden waarvoor artsen extra inspanningen verrichten. Om het helemaal te verbieden, gaat mij in dit stadium dus te ver. Maar het is wel goed dat er meer transparantie komt. Waarschijnlijk komt deze brief ook nog wel in een ander debat naar voren. Wij zijn ook benieuwd naar de soms sterke banden die in een derde van de gevallen wordt geconstateerd door de NZa en de ACM.

De heer **Van Gerven** (SP):

Mevrouw Van den Berg onderkent het risico dat niet de gezondheidszorg centraal staat. In het amendement pleit ik ervoor dat niet de individuele arts afspraken maakt, maar dat het aan de instelling is, bijvoorbeeld een universitaire medisch centrum, zodat het een afweging is van een instelling en niet de afweging van een individuele arts. Kan het CDA daarmee leven?

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik zou dan toch eerst de consequenties willen zien. Er zijn artsen die zeer bekend zijn om al het onderzoek dat ze doen. Ze hebben daardoor in de wetenschappelijke wereld een enorme positie. Ik weet niet wat dat zou betekenen voor het onderzoek en de expertise die ze hebben, omdat die artsen soms ook op meerdere plekken werken.

De heer **Van Gerven** (SP):

Afrondend dan de constatering dat het CDA toch ergens weer halverwege stopt als het gaat om het voorkomen van ongewenste belangenverstrengeling.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Daar wil ik toch nog even op reageren. Er wordt hier gezegd dat in een derde van de gevallen er sterke banden zijn. Dat betekent dat in twee derde van de gevallen die constatering er niet is. Nu weet ik dat in een ander debat recentelijk werd gezegd: er wordt misschien maar 1 op de 100 fietsen gestolen maar we zetten alle fietsen toch op slot. Het punt is dat we ook willen zorgen dat er een sfeer is van vertrouwen in de zorg en dat er een lerende cultuur komt. Dan help je dat niet door alleen maar alles helemaal dicht te gooien.

De **voorzitter**:

Dank u wel, mevrouw Van den Berg. Het woord is aan mevrouw Agema van de PVV.



Mevrouw **Agema** (PVV):

Dank u wel, voorzitter. Terugkijkend op het debat vind ik toch dat er onvoldoende gerealiseerd wordt dat er een groot verschil is tussen geneesmiddelen en medische implantaten. Ik merk dat ook in de debatten die we hier onderling daarover hebben gevoerd. Met een geneesmiddel kun je stoppen. Als dat geneesmiddel schade heeft aangebracht, dan is dat heel erg vervelend, maar je kunt er tenminste nog mee stoppen. Met een implantaat in je lichaam is dat echter toch een heel ander verhaal. Je haalt het er echt niet zomaar uit. Dat kun je zelf ook niet doen. Toch is de mogelijkheid die fabrikanten hebben om een medisch implantaat bij specialisten onder de aandacht te brengen die het daarna gaan uitproberen, heel erg groot. Eigenlijk zijn heel veel mensen medische proefkonijnen. De benadering van de minister ten aanzien van de medische noodzaak vind ik eigenlijk te strak. Als voorbeeld is de borstprothese een aantal keren langsgekomen. Ik ben zelf gekomen met het voorbeeld van het kaakimplantaat. Dat zit er een week of zes in en eigenlijk zeurt dat de hele tijd. Maar ja, dat kun je niet aantonen. Als je dan teruggaat naar de kaakchirurg om te zeggen dat je eigenlijk van dat implantaat af wil, omdat je dat ding heel erg vervelend vindt en het de hele tijd druk zet op je kaak, wat volgend jaar misschien nog steeds zo is, dan zegt de kaakchirurg dat daar geen medische noodzaak voor is, dat hij een foto heeft gemaakt en het er prima uitziet. Wat dan, vraag ik de minister. Dan kan men zeggen dat de arts vanwege medische noodzaak het laatste woord moet hebben of dat de patiënt het laatste woord moet hebben, maar volgens mij moet je dat minder zwart-wit benaderen. Volgens mij moet je dat oordeel van die patiënt wel mee kunnen nemen in het geval van die medische implantaten, omdat die er niet zomaar van afkomt. Dan de volgende motie.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat een implantaat in principe levenslang in je lichaam zit en er altijd op enig moment bijwerkingen of nadelige gezondheidseffecten kunnen optreden;

overwegende dat je als patiënt te allen tijde zelf moet kunnen beslissen of je een implantaat wilt behouden of wilt verwijderen, ook als er nog geen klachten zijn;

constaterende dat het verwijderen van implantaten nu uitsluitend vergoed wordt indien er sprake is van een medische noodzaak;

verzoekt de regering het oordeel van de patiënt als criterium bij het vaststellen van medische noodzaak mee te laten wegen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Agema. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 23 (35043).

Mevrouw **Agema** (PVV):

Ik had ook nog een vraag gesteld die niet beantwoord is en die ging over de bekkenbodematjes, de meshmatjes. Omdat ze meegroeien met het lichaam, zijn die matjes niet zomaar te verwijderen. Bovendien zijn de klachten die erdoor ontstaan langdurig en kunnen ze zich een leven lang aandienen. Ik had de minister gevraagd hoe het staat met de behandeling van deze patiënten, of ze eigenlijk wel voldoende geholpen worden en wat zijn zicht is op de langdurige behandeling van mensen die te maken krijgen met medische implantaten die vastzitten en niet meer uit hun lichaam kunnen maar die wel voor heel veel problemen zorgen.

De **voorzitter**:

Dank u wel. De heer Raemakers namens D66.



De heer **Raemakers** (D66):

Voorzitter. Dank aan de minister voor de beantwoording, voor de uitputtende antwoorden op de vragen van alle leden. Ik heb geen amendementen of moties, maar nog wel kort drie opmerkingen. Allereerst een opmerking over mijn vraag over het aantal hulpmiddelen dat nu opnieuw moet worden getoetst. De minister blijft bij het getal van 500.000. Het is heel moeilijk om dat nader te preciseren en dat begrijp ik. Wij hadden ook gevraagd naar een tijdpad. Ik heb met name jaartallen gehoord vandaag. Ik snap dat ook heel erg. Het is voor de Kamer ook niet van belang, denk ik, om precies te weten in welke maand alles getest wordt, maar het moet uiteindelijk wel allemaal gebeuren. Dat is heel belangrijk.

Mijn tweede opmerking gaat over de onafhankelijkheid tussen notified bodies en fabrikanten. Ik heb het debat met de andere leden op dit punt goed gevolgd. We willen dus niet de situatie dat een fabrikant kan shoppen tussen verschillende notified bodies. Ik vroeg me nog wel af hoe het dan zit met informele contacten. Dat is heel moeilijk bij te houden en dat vat je ook niet in een transparantieregister. Ik ben benieuwd hoe de minister daartegen aankijkt en hoe streng de regels zijn op dat vlak.

Mijn derde punt gaat over de hulpmiddelen voor wellicht kleine groepen patiënten, waar dus maar heel weinig patiënten baat bij hebben, maar die voor die patiënten wel belangrijk zijn. In het debat zag je heel erg een spanning tussen aan de ene kant zorgen voor meer bescherming voor patiënten en aan de andere kant zorgen dat er voldoende innovatiemogelijkheid is. De heer Arno Rutte heeft daar ook op gewezen. Ik denk dus dat dat een punt is om in de toekomst over na te denken: hoe houden we ook voor kleine patiëntengroepen alle hulpmiddelen toegankelijk?

Al met al denkt D66 dat er een goed wetsvoorstel voorligt. Ik zal mijn fractie adviseren om voor dit wetsvoorstel te stemmen.

De **voorzitter**:

Dank u wel, meneer Raemakers. Tot slot de heer Rutte van de VVD.



De heer **Arno Rutte** (VVD):

Voorzitter, dank u wel. Ik zou in de eerste plaats willen bevestigen dat we vandaag een goed en welafgewogen debat hebben gehad over een heel emotioneel onderwerp, zoals dat ook op 21 maart het geval was. Het gebeurt niet zo vaak dat de Tweede Kamer over implantaten en hulpmiddelen praat. Het is heel goed dat we dat nu zo vlak achter elkaar hebben gedaan, eerst naar aanleiding van allerlei incidenten en nu met een wetsvoorstel dat twee hele stevige Europese verordeningen implementeert. Of die stevig genoeg zijn? Elke fractie moet zelf maar afwegen of zij het daarmee eens is of niet.

Ik heb geen moties. Aanvankelijk dacht ik die nodig te hebben, maar de minister heeft een aantal zeer wezenlijke punten heel indringend toegezegd, waarvoor dank. Ik ben ontzettend blij dat de minister in gesprek gaat met de umc's in Nederland om te kijken naar de problemen rond de implantaten op maat, om te zien hoe we kunnen voorkomen dat die niet meer beschikbaar komen voor patiënten die niet in een umc worden behandeld. Dat lijkt een klein probleem, maar dat is binnen de wereld van de umc's best een fors probleem. Het zou goed zijn als daar een weg in wordt gevonden.

Ik ben ook heel dankbaar dat de minister er in Europees verband stevig op gaat inzetten om te kijken hoe het zit met de aanpassingen van bestaande implantaten, met het op maat maken van die implantaten. Moet daar nou wel of geen CE-certificaat bij? Dat moet duidelijk zijn, want anders weten partijen niet wat ze ermee moeten doen. Wat mij betreft zouden die kleine aanpassingen bij voorkeur niet moeten leiden tot een nieuw CE-certificaat, omdat dat ook zou betekenen dat ze simpelweg niet meer gebruikt kunnen worden. En twee jaar wachten gaat in de praktijk natuurlijk niet bij een behandeling.

Tot slot. Er was veel aandacht vandaag voor de ingewikkelde kwestie van de macrogetextureerde borstimplantaten. Ik zei al dat die discussie steeds vaker gaat plaatsvinden. Veel dank voor de toezegging van de minister dat hij gaat nadenken over een stevig en nieuw afwegingskader. Ik hoop dat dat er op afzienbare termijn is en dat we daar dan ook kennis van kunnen nemen in de Kamer. Ik denk dat het belangrijk is om over dat kader te spreken, om daarover na te denken met elkaar. Graag de toezegging van de minister dat hij dat met de Kamer zal delen te zijner tijd.

Het mag duidelijk zijn dat de VVD het wetsvoorstel, zoals het nu voorligt, van harte zal steunen, maar tevens beseft dat de discussie hiermee nog lang niet gesloten is.

Dank u wel.

De **voorzitter**:

Dank. Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de tweede termijn van de Kamer. De minister heeft vijftien minuten nodig voor de voorbereiding van zijn beantwoording in tweede termijn. Ik hoor dat hij nog niet alle amendementen heeft. Die gaan wij voor hem verzamelen.

De vergadering wordt van 16.09 uur tot 16.25 uur geschorst.

De voorzitter:

We zijn nog steeds bezig met de Wet medische hulpmiddelen. Ik geef het woord aan de minister voor de tweede termijn.



Minister Bruins:

Voorzitter, dank u wel. Eerst in de richting van de heer Van Gerven. Hij heeft een aantal moties en een aantal amendementen ingediend. Hij heeft voorts nog een vraag gesteld, en wel: is het niet van belang om onafhankelijk onderzoek te laten doen naar het gebruik van bekkenbodematjes opdat onrust kan worden weggenomen? Over die vraag wil ik best nadenken. Ik wil er best naar kijken met het oogmerk om de onrust weg te nemen. Ik wil even kijken wat er op dit moment nog aan onderzoek loopt. Ik kon dat in een tijdsbestek van het kwartiertje schorsing niet helemaal fixen, maar ik wil daar graag nader op reageren. Ik zal uw Kamer daar uiterlijk komende maand over informeren.

Dan de amendementen. Eerst het amendement op stuk nr. 10 over gunstbetoon. Het gaat over het schrappen van de zinsnede waarin wordt gesproken over een natuurlijke persoon. De gedachte is dat gunstbetoon uitsluitend voor dienstverlening door instellingen mogelijk wordt. Ik ontraad dit amendement, omdat het wat mij betreft een rem is op de ontwikkeling van nieuwe medische hulpmiddelen. De arts mag in dat geval namelijk uitsluitend diensten verrichten voor de instelling of de universiteit waarvoor de arts werkt. Dat betekent dat er geen dienstverlening voor andere instellingen dan de eigen instelling van de arts mogelijk is. Dat vind ik een wezenlijke beperking van de toepassing en kennisontwikkeling van nieuwe medische hulpmiddelen. Dus ongewenst.

De voorzitter:

Het amendement op stuk nr. 10 wordt ontraden.

Minister Bruins:

Dan het amendement op stuk nr. 11, waarmee wordt beoogd om de Kaderwet zbo's wel van toepassing te verklaren op aangemelde instanties. Ik ontraad dat amendement. Ik neem aan dat de gedachte van de indiener is dat er extra regels kunnen worden toegevoegd ten aanzien van notified bodies. Ik ben daar niet voor. Ik probeer te doordringen wat de consequenties hiervan zijn. Als we te veel regels toevoegen voor de notified bodies, zullen ze mogelijk uit Nederland vertrekken. Dat zou ik bepaald ongewenst vinden. Ik heb ze liever in Nederland, onder Nederlands toezicht. Dus ik ontraad dat amendement.

De heer Van Gerven (SP):

Ik heb nog een vraag aan de minister. Ik vraag hem of het kán, los van het feit of hij ervoor of er tegen is. Kan dit amendement gewoon aangenomen worden ondanks de verordening die in Brussel is vastgesteld?

Minister Bruins:

Daar heb ik me nou weer niet over gebogen. Ik dacht eerlijk gezegd dat er over dit amendement technisch overleg was

geweest met de juridische experts van mijn departement. Maar ik wil dat best uitzoeken. Maar ik ontraad het amendement. Laat dat duidelijk zijn.

De heer Van Gerven (SP):

Dat is natuurlijk ook van belang. Zeker, er is technisch overleg over het amendement geweest. De notified bodies zijn nu commercieel, met een potentieel winstoogmerk, en dat heeft bepaalde risico's. Die probeer ik in te dammen met een aantal amendementen die ik heb ingediend. Goed, we moeten ze aanwijzen. Dat is een bevoegdheid van de minister of van de inspectie. Dan zeg ik: doe daar dan nog wat extra randvoorwaarden omheen, zodat je het beter kunt sturen en kunt ingrijpen als het misgaat.

Minister Bruins:

Ik had natuurlijk beter moeten weten. Als de juridische experts van het departement hebben geholpen met het opstellen van het amendement en het amendement ligt hier, dan had ik ervan uit mogen gaan — dat spreek ik graag uit — dat het amendement technisch mogelijk is. Maar ik ben er geen voorstander van om de eerdergenoemde redenen. Daarom ontraad ik het amendement.

De voorzitter:

Het amendement op stuk nr. 11 wordt ontraden. Dan het amendement op stuk nr. 12.

Minister Bruins:

Het amendement op stuk nr. 12 gaat over het inrichten van een college ter beoordeling van medische hulpmiddelen. Ik ontraad dat amendement, gelet op de route zoals die wordt gelopen met geneesmiddelen. De rol van het CBG is een andere dan wij hier vanmiddag bespreken. De verordeningen staan hier in een context van Europese regelgeving. Dus ik ontraad dit amendement.

De voorzitter:

Het amendement op stuk nr. 12 wordt ontraden.

Minister Bruins:

Dan hebben we nog het amendement op stuk nr. 13. Dat amendement ontraad ik. Het amendement beoogt de juridische last voor het gebruik van een gebrekkig medisch hulpmiddel weg te nemen bij de patiënt en neer te leggen bij de arts of de instelling. Indien een producent blaam treft, is het aan de arts en de instelling om dit aan te tonen.

De voorzitter:

Het amendement op stuk nr. 13 wordt dus ook ontraden.

Minister Bruins:

Ja, want het gaat in tegen het productaansprakelijkheidsrecht, waarbij de producent aansprakelijk moet kunnen worden gehouden voor gemaakte fouten.

De heer Van Gerven (SP):

Volgens mij is die conclusie van de minister onjuist. De aansprakelijkheid van de producent blijft gewoon overeind. Wat ik met dit amendement beoog, is de verantwoordelijkheid en de aansprakelijkheid van de arts nog eens te herbevestigen, zoals die in het Burgerlijk Wetboek al is neergelegd in artikel 6:77.

Minister Bruins:

We hebben dat in het debat gewisseld. Ik heb het over de nevenschiktheid gehad. De producent van de spijker kan worden aangesproken, en de timmerman. Maar in het amendement wordt primair gekeken naar de hulpverlener. Die volgorde past volgens mij niet bij het regime van productaansprakelijkheidsrecht zoals wij dat kennen. Dus ik ontraad dit amendement.

De voorzitter:

Dan hebben we nog het amendement-Van Gerven op stuk nr. 14.

Minister Bruins:

Ik dacht dat ik door het stapeltje heen was. Van dat amendement heb ik hier de tekst niet, maar die zoek ik er nog even bij. Dan ga ik ondertussen de moties van de heer Van Gerven van een oordeel voorzien, allereerst de motie-Van Gerven/Ploumen op stuk nr. 15, waarin de regering wordt verzocht het uitgangspunt te hanteren dat Nederlandse opschorting van het gebruik van deze risicovolle implantaten een medische noodzaak is voor een vergoeding van de kosten van preventieve verwijdering door de zorgverzekeraar. Ik voel er niet voor — ik zeg dat ook alvast met het oog op andere moties die nog komen — om dat begrip "medische noodzaak" in te kleuren. Dat is aan de beroepsgroep. Zij moeten dat begrip inkleuren, niet ik. Daarom ontraad ik deze motie.

De voorzitter:

De motie-Van Gerven/Ploumen op stuk nr. 15 wordt ontraden.

Minister Bruins:

In het dictum van de motie-Van Gerven/Ploumen op stuk nr. 16 staat: spreekt uit dat om maximale transparantie te bereiken het van belang is dat alle informatie openbaar is in EUDAMED en verzoekt de regering zich hiervoor in te spannen. Het gaat hier over alle informatie. Ik heb zojuist een voorbeeld gegeven van informatie die aanleiding is om onderzoek te doen naar bepaalde fabrikanten. Dat soort informatie zou wat betreft niet openbaar hoeven te zijn. Maar dat gezegd hebbende, ben ik het ermee eens dat wij maximaal ernaar moeten streven en eraan moeten werken — ook actief, ook ik — in de richting van Europa om te zorgen dat er openbare informatie in EUDAMED komt te staan. Als ik de motie zo mag lezen, wil ik het oordeel graag aan de Kamer overlaten.

De voorzitter:

De motie op stuk nr. 16 krijgt "oordeel Kamer".

Minister Bruins:

De motie-Van Gerven/Ploumen op stuk nr. 17 ontraad ik, omdat ik niet een praktisch resultaat verwacht van de uitspraak die in deze motie is vastgelegd. De zorgen van de SP, de impact van een mogelijke negatieve uitslag, worden niet voorkomen door de kanalisatieregeling in stand te houden. Een zelftest wordt immers afgenomen zonder dat daarbij een zorgverlener aanwezig is. Wanneer uit de zelftest een negatieve uitslag blijkt, kan de patiënt zijn arts opzoeken voor nazorg. Natuurlijk kan een patiënt er bovendien altijd voor kiezen om een test door een zorgverlener te laten uitvoeren in plaats van een zelftest te doen. Het blijft mogelijk, ook zonder de kanalisatieregeling. Daarom acht ik het niet nodig om de kanalisatieregeling voor te zetten.

De voorzitter:

De motie op stuk nr. 17 wordt ontraden.

Minister Bruins:

De motie op stuk nr. 18 is ingediend door mevrouw Ploumen en verzoekt de regering in afwachting van de richtlijn nu al te garanderen dat slijtage en/of lekkage van borstimplantaten actief wordt gemeld aan de huisarts. Ik dacht dat ik in het debat had betoogd dat er al sprake was van een actieve meldplicht bij zichtbare slijtage, want het is natuurlijk nodig dat die screeningsradioloog ziet dat er wat aan de hand is en dat dat wordt gemeld. Deze motie dient om te verzekeren dat het proces bij het RIVM, waar die screeningsradiologen werken, in de praktijk goed werkt in de richting van de huisartsen. Als ik deze motie zo mag uitleggen dat ik beide partijen om de tafel breng en tegen hen zeg "u moet hier aandacht voor hebben, want dit is van belang", dan wil ik dat graag doen.

De voorzitter:

De motie op stuk nr. 18 krijgt oordeel Kamer.

Minister Bruins:

De motie op stuk nr. 19 ontraad ik, omdat ik geen inkleuring wil geven aan het begrip "medische noodzaak", zoals ik eerder heb betoogd in de richting van de heer Van Gerven.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Ik heb dat argument van de minister natuurlijk gehoord, maar deze motie vraagt eigenlijk niets meer dan dat het kabinet moet garanderen dat juist het oordeel van de arts leidend is. Eigenlijk past het, om het zo maar te zeggen, precies in het straatje van de minister. Het vraagt niet aan de minister om een oordeel te geven of om dat oordeel te kwalificeren. Het vraagt alleen maar: als de arts tot het oordeel "medische noodzaak" komt op grond van psychische belasting, wil de minister dan garanderen dat dat ook leidend is? Eigenlijk vraagt het om een bevestiging van de woorden van de minister zelf. In die zin is het net even wat anders.

De voorzitter:

Helder. De minister.

Minister Bruins:

Mijn bezwaar richt zich tegen de opmerking: om dit te garanderen. Ik heb de hele middag steeds gezegd: het is van belang om hier niet de overheid, maar de professional centraal te stellen, zodat de arts en zijn beroepsgroep met hun beroepsregels kiezen wat er onder "medische noodzaak" valt. Daar wil ik het ook bij laten en daarom ontraad ik deze motie.

Mevrouw Ploumen (PvdA):

Laten we maar gewoon even man en paard noemen. De vrees van mij en mijn mede-indieners is natuurlijk dat een arts tot het oordeel "medische noodzaak vanwege psychisch lijden" komt en dat de zorgverzekeraar dan zegt: ja, meisje, dat gaat mooi niet door. Ik zou graag willen dat de minister op dat moment zegt: nee, de afspraak is dat het oordeel van de arts over de medische noodzaak leidend is.

Minister Bruins:

Als een dergelijke situatie zich voordoet, zou ik dat graag willen weten. Maar ik heb zowel gisteren als vandaag gezegd dat ik het van belang vind dat de medische noodzaak het criterium is en dat het aan de professionals en de beroepsgroep is. Zij moeten dat kiezen. Dus ik blijf bij het oordeel "motie ontraden".

De voorzitter:

De motie op stuk nr. 20.

Minister Bruins:

Deze motie heeft als overweging dat voor het slagen van het nieuwe Europese hulpmiddelenbeleid volledigheid van de informatie in EUDAMED cruciaal is. Vervolgens verzoekt de motie de regering hierop in Europees verband aan te dringen en de Kamer over de voortgang van de onderhandelingen over de invulling van EUDAMED op de hoogte te houden. De motie is dus eigenlijk tweeledig: blijven aandringen dat er zo veel mogelijk openbaar wordt gemaakt en het klein houden van het vertrouwelijke gedeelte van EUDAMED. Dat lijkt me prima, voorzitter, en dus oordeel Kamer.

De voorzitter:

De motie op stuk nr. 20 krijgt oordeel Kamer.

Minister Bruins:

De motie op stuk nr. 21 verzoekt de regering, in gesprek te gaan met zorgverzekeraars en wetenschappelijke verenigingen, opdat kwaliteitsregisters worden opgezet voor alle implantaten van de inclusielijst, zo mogelijk conform een standaard volgens het principe "pas toe of leg uit". Eerder heb ik de positie ingenomen dat ik met die wetenschappelijke vereniging wil spreken over het belang dat zij hechten aan een kwaliteitsregister, omdat dat weer een nieuwe administratieve belasting is. Dus dat "in gesprek gaan" vind ik prima, maar het resultaat hoeft wat mij betreft niet altijd een kwaliteitsregister te zijn, als dat een hoop administratieve ballast is en als het resultaat misschien ook op een andere manier bereikt kan worden. Zo heb ik het op 21 maart verwoord. Dus ik wil kijken wat er mogelijk is om de koppeling te bewerkstelligen met gegevens die in de ver-

schillende registers zitten. Het streven is gericht op het vinden van een oplossing, maar ik hou graag een slag om de arm. Mijn positie is dus net een beetje voorzichtiger dan wat de motie vraagt.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

In de vorige motie stond niet "pas toe of leg uit". We hebben die motie toen aangehouden op verzoek van de minister. Die motie gaan wij intrekken. Deze motie willen we wel graag in stemming brengen. De term "pas toe of leg uit" geeft een stukje ruimte. Er kunnen omstandigheden zijn bij een specifieke wetenschappelijke vereniging waardoor die zegt: ik ga het niet op deze manier oplossen, maar op een andere manier. Daar heeft de minister dan dus enige vrijheid in. Maar het doel moet wel zijn dat er naar een registratie toe wordt gewerkt.

Minister Bruins:

Oké. Het zijn natuurlijk de professionals die kwaliteitsregisters maken, maar als ik het begrip "pas toe of leg uit" op die manier mag interpreteren, geef ik de motie graag oordeel Kamer.

De voorzitter:

De motie op stuk nr. 21 krijgt oordeel Kamer.

Minister Bruins:

De motie op stuk nr. 22 verzoekt de regering met de betrokken beroepsgroepen in gesprek te gaan, met als doel om eenduidige richtlijnen voor het uitvoeren van cosmetische ingrepen af te spreken en de Kamer hierover voor het eind van 2019 te informeren. Ik laat het oordeel aan de Kamer. De ontwikkeling van het kwaliteitskader cosmetische geneeskunde onder leiding van het Zorginstituut zet een goede stap in die richting en ik wil graag met partijen bezien of extra stappen nodig zijn en u hierover informeren.

De voorzitter:

De motie op stuk nr. 22 krijgt oordeel Kamer.

Minister Bruins:

De motie op stuk nr. 23 ontraad ik. De motie verzoekt de regering het oordeel van de patiënt als criterium bij het vaststellen van medische noodzaak mee te laten wegen. Nee, voorzitter, ik zeg het nogmaals: het is aan de professional om het begrip "medische noodzaak" in te kleuren. Ik ontraad deze motie.

De voorzitter:

De motie op stuk nr. 23 wordt ontraden.

Minister Bruins:

Dan heb ik nog één amendement over, het amendement op stuk nr. 14. Dat ontraad ik. Het eerste deel van het amendement is overbodig. De verordening voorziet namelijk al in de verplichting om zowel positieve als negatieve onderzoeksresultaten te publiceren in EUDAMED. Het amendement voegt daarin niets toe, want deze verplichting

bestaat al. Het tweede deel van het amendement is onwenselijk, omdat dit de arts en andere zorgverleners in een onmogelijke positie brengt. Ik heb toegezegd dat zorgverleners straks verplicht worden, een incident te melden bij de inspectie. Ik zal daartoe een nota van wijziging indienen. Het amendement gaat verder en ziet op de directe openbaarmaking van een incident. De arts wordt door dit amendement in een onmogelijke positie gebracht. Als op hem de verplichting komt te rusten een incident openbaar te maken, zou hij terughoudender kunnen worden met het toepassen van medische hulpmiddelen. Ook zal een arts dan drie keer nadenken voordat hij een incident meldt, omdat hij het risico loopt van aansprakelijkheid bij het onterecht melden van een incident. Ik wil het melden van incidenten juist laagdrempelig houden.

Voorzitter: Arib

Tot zover, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel. Ik kijk naar de leden. Zijn er nog openstaande vragen? Nog één vraag die niet beantwoord is van mevrouw Agema.

Mevrouw Agema (PVV):

Een vraag die ik in mijn eerste en tweede termijn heb gesteld, over mensen die last krijgen van een medisch implantaat, zoals de bekkenbodematjes, en die langdurig pijnpatiënt worden. Hoe zit het met hen? Wat is daarop het zicht van de minister? Hoeveel mensen zijn dat? Ik wil gewoon informatie over patiënten die langdurig veel pijnklachten krijgen van medische implantaten waar iets mis mee is.

Minister Bruins:

Ik dacht dat de vraag van mevrouw Agema gespecificeerder was en ging over mensen die nog steeds nadelige gevolgen ervaren van bekkenbodematjes. Dat is eigenlijk hetzelfde antwoord dat ik heb gegeven aan de heer Van Gerven. Ik wil nadenken of hierover nader onderzoek nodig is om de onrust weg te nemen, waarbij ik ook de feitelijke informatie wil toevoegen waar mevrouw Agema om vraagt. U moet mij even de gelegenheid geven om na te denken wat er al loopt aan onderzoek, want het is niet zo makkelijk om onderzoek toe te kennen. Maar ik geef u daarover graag per brief uiterlijk komende maand nader uitsluitel.

De voorzitter:

Heel hartelijk dank. We zijn daarmee aan het einde gekomen van de behandeling van de Wet medische hulpmiddelen.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

De voorzitter:

Over de ingediende amendementen en moties wordt aanstaande dinsdag gestemd. Ik dank de minister voor zijn komst naar de Kamer en ik schors de vergadering tot 18.40 uur. Daarbij moet ik opmerken dat de Griffie Plenair er op dit moment alles aan doet om mogelijk eerder door te gaan. Als dat lukt, wordt u daar later over geïnformeerd.

De vergadering wordt van 16.47 uur tot 18.17 uur geschorst.