

## 2

### Vragenuur: Vragen Agema

Aan de orde is **het mondelinge vragenuur**, overeenkomstig artikel 136 van het Reglement van Orde.

**Vragen van het lid Agema aan de minister voor Medische Zorg en Sport over het bericht dat slecht toezicht op medische implantaten mensenlevens in gevaar brengt, terwijl afgelopen jaar een aangenomen amendement voor barcodering op medische implantaten actief teruggedraaid is middels een novelle.**

**De voorzitter:**

We beginnen met de vraag van mevrouw Agema namens de PVV aan de minister voor Medische Zorg, die ik ook van harte welkom heet, over het toezicht op medische implantaten. Het woord is aan mevrouw Agema namens de PVV.

□

**Mevrouw Agema (PVV):**

Dank u wel, voorzitter. Een pak melk waar iets mis mee is, is in vier uur traceerbaar, maar een implantaat in je lichaam niet. Dat is redelijk bizar. Het is vooral jammer dat de minister voor Medische Zorg gisteravond niet wilde reageren in het programma Radar, waarin een wereldwijd onderzoek naar gesjoemel met implantaten werd belicht. Het onderzoek geeft een onthutsend beeld. Voordat een implantaat op de markt komt, wordt er weinig onderzoek gedaan, en als het eenmaal op de markt is, wordt het nauwelijks gevolgd. Veel informatie is niet openbaar. WOB-procedures worden onnodig getraineed en cruciale informatie wordt niet vrijgegeven. Bij meer dan een kwart van de implantaten is iets mis. Daar schrik ik van. Mensen lopen gevaar en worden in levensgevaarlijke situaties gebracht. Het betreft niet alleen borstimplantaten. Het gaat ook om pacemakers, VNS-implantaten voor epilepsie enzovoorts. Als je kijkt hoe streng geneesmiddelen gecontroleerd worden voordat ze op de markt komen, dan snap je niet waarom dat bij implantaten, die je in je lichaam krijgt, wordt nagelaten. Dat moet anders.

Het was voor ons allang duidelijk dat de regeltjes die in Brussel gemaakt worden niet voldoen. Daarom pleiten wij sinds 2010 al voor barcodering. In 2017 werd ons amendement aangenomen dat de traceerbaarheid van onveilige implantaten wilde regelen door deze te voorzien van een uniforme identificatiecode oftewel barcodering. Maar dat was tegen het zere been van oud-minister Schippers. Deze minister, minister Bruins, stuurde een wetswijziging naar de Kamer om het beleid uit te vloeien van PVV-invloed en het amendement actief ten grave te dragen.

En nu? Draait hij zijn blunder terug en voert hij een uniforme barcodering in? Zo nee, hoe en op welke termijn gaat hij bewerkstelligen dat Nederlandse patiënten erachter kunnen komen of hun implantaat veilig is? Drie: hoe gaat hij ervoor zorgen dat mensen met een implantaat niet langer gevaar lopen op lekkage, lege batterijen, loszittende schroefjes of, erger, fatale bijwerkingen? En ten slotte: hoe gaat hij ervoor zorgen dat implantaten onafhankelijk beoordeeld worden op werkzaamheid en veiligheid, zoals we dat ook met medicijnen doen?

**De voorzitter:**

Ik geef het woord aan de minister.

□

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Ik begrijp dat mevrouw Agema teruggrijpt op het eerder door haar ingediende amendement. Ik denk dat wij allemaal vinden dat het veel te lang heeft geduurd voordat implantaten allemaal zijn voorzien van een uniforme barcodering. Nog niet alle implantaten hebben zo'n codering. Nederland kan nu niet de fabrikanten verplichten om een barcodering op het implantaat aan te brengen, want dat is strijdig met Europees recht. We zouden dan genoodzaakt zijn om een tijdrovende procedure te beginnen met een onzekere uitkomst. De Europese verplichting van het plaatsen van zo'n unieke barcodering geldt vanaf 2021. Zo lang willen wij niet wachten. Daarom heb ik dit voorjaar aan de Kamer voorgesteld om te zorgen dat er een wettelijke basis komt onder het Landelijk Implantatenregister. Noem het een veldafspraak, waardoor voor een flink deel van de implantaten wordt geregeld dat ze voorzien moeten zijn van een barcode en dan ook via het elektronisch patiëntendossier moeten worden genoteerd in het Landelijk Implantatenregister. Dat is vrijwillig, en het gaat veel sneller dan Europese regelgeving. Het kan namelijk op 1 januari van komend jaar starten. Dat vind ik belangrijk.

In antwoord op een andere vraag van mevrouw Agema: ik vind dat het niet alleen het Landelijk Implantatenregister moet zijn. Dat kan ons helpen in de komende periode, zeker zolang er nog geen Europees systeem is. Maar ik vind ook dat Meldpunt Bijwerkingen, dat gisteren in de uitzending van Radar ter sprake kwam, heel belangrijk. Ik roep patiënten maar ook professionals op om bijwerkingen te melden, want ik denk dat we daarvan kunnen leren.

Voorzitter, tot slot. Het is een misverstand dat ik niet wilde reageren in Radar. Ik heb op Radar gereageerd, zeer uitgebreid zelfs.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Zo is het natuurlijk allemaal niet gegaan. Niet alleen nam deze minister het ministerie over van zijn oud-collega Schippers, hij nam ook haar politieke pet over. Dat zei hij ook in zijn reactie: Europees recht. Het ging hem dus om het geld. Het geld van de fabrikanten was belangrijker dan de patiënten en daarom hebben de patiënten nu geen uniforme barcodering. Daarom kan nu niet nagegaan worden wie welk implantaat heeft waar iets mis mee is. Er zitten nu mensen thuis met in hun lichaam allerhande implantaten waarvan ze niet weten of die implantaten mankementen hebben. Op het moment dat de mankementen aangetoond worden, weten wij ook niet bij welke mensen die implantaten zijn geplaatst. Dan moet de minister zeggen: nu stel ik orde op zaken. Hij moet niet zeggen: ja, maar we krijgen wel een register. Nee, hij moet overgaan tot uniforme barcodering. Hoe kan het nou dat we van een pak melk waar iets mis mee is, wel binnen vier uur kunnen weten in welke supermarkten die pakken melk staan, maar dat we niet weten bij wie lekkende borstprotheses terechtgekomen zijn? Dat gaat de minister echt niet oplossen met halfbakken voorstellen en met waar hij het net allemaal over had.

**Minister Bruins:**

Ik wou dat we die uniforme barcodering hadden, maar het is een Europese afspraak. Daar moet helaas tijd overheen gaan tot 2021. Ik vind het belangrijk dat we vanaf 1 januari een landelijk implantatenregister met een wettelijke basis hebben. Dat geeft ons handelingsperspectief. Niet wachten op Europa; eerder beginnen. Zo heb ik het in het afgelopen voorjaar met de Kamer bediscussieerd en dat is ook de route die ik wil volgen.

**De voorzitter:**

Ik dacht dat u weer ging zitten, mevrouw Agema.

**Mevrouw Agema (PVV):**

De minister zegt dat hij graag een uniforme barcodering had, maar afgelopen mei hebben we hier zijn wetswijziging behandeld in de Tweede Kamer. Daarbij heeft hij ons aangenomen amendement over die uniforme barcodering actief teruggedraaid. Ik ben werkelijk verbijsterd.

**De voorzitter:**

Dank u wel. De heer Van Gerven was het eerst.

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

De minister is afwezig als het gaat om het sluiten van ziekenhuizen en hij laat de mensen in Lelystad en Urk gewoon barsten. De minister is afwezig bij de uitzending van Radar, waar glashard wordt aangetoond dat fabrikanten letterlijk over lijken gaan om grof geld te verdienen. Mijn vraag aan de minister is: waar was hij? Waarom was hij niet in de uitzending? Onderschrijft hij de conclusie dat fabrikanten van implantaten letterlijk over lijken gaan om grof geld te verdienen? Tot slot: is de minister bereid om een college beoordeling implantaten in te stellen om commerciële registratiebureaus uit te schakelen en ervoor te zorgen dat er deugdelijke implantaten op de markt komen?

**Minister Bruins:**

In antwoord op de eerste vraag: ik was de gesprekken met de ziekenhuizen aan het voorbereiden: het gesprek van vandaag met ziekenhuis Slotervaart en het gesprek van morgen met Lelystad. Daarom was ik gisteravond niet in de uitzending, maar ik hecht eraan te melden dat ik wel heb gereageerd. Over lijken gaan? Zeker niet. Het is belangrijk om patiëntveiligheid voorop te zetten. Dat is ook waar ik mee bezig ben. Een college implantatenregister? Nee, we hebben die taak belegd bij de inspectie en daar is die taak goed belegd.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Mevrouw Agema noemde het "onthutsend". Dat is heel treffend geformuleerd. Het is onthutsend en ontluisterend dat deze implantatenindustrie het eigen financiële belang vooropstelt ten koste van de veiligheid van de patiënten, die een veilig implantaat nodig hebben. Nu blijkt dat niet alleen in Nederland de problemen heel groot zijn, maar dat ze ook op allerlei andere plekken spelen in Europa en daarbuiten.

**De voorzitter:**

En nu de vraag.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Mijn vraag aan de minister is of hij bereid is om alle klachten en zorgelijke signalen die gegeven worden door patiënten en door artsen, ook in het register te vermelden, zodat ze breed gedeeld kunnen worden en patiënten bewust kunnen kiezen voor een implantaat. En is hij ook bereid om internationaal, in Europa, te pleiten voor ...

**De voorzitter:**

Het woord is nu aan de minister.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

... een toezichtsorgaan, zodat er ook beter toezicht gehouden kan worden op de implantaten.

**De voorzitter:**

Misschien is het goed om gelijk met de vragen te beginnen in plaats van met een hele lange inleiding, want dan kan de minister daar ook concreet op ingaan.

**Minister Bruins:**

Mevrouw Ellemeet spreekt over de notified bodies. Dat lijkt mij belangrijk. Dat ga ik doen. Ik ga een round table met die partijen organiseren om het belang van patiëntveiligheid ook vanuit hun mond en vanuit mijn mond te benadrukken en daar de discussie over te voeren.

In antwoord op de tweede vraag van mevrouw Ellemeet: ik vind het erg belangrijk dat mensen bijwerkingen melden in het Landelijk Implantaten Register en daar roep ik toe op. Ik vind ook dat dat centrum voor de bijwerkingen meer bekendheid moet genieten. Daarvoor zal ik met het RIVM overleggen hoe de bekendheid kan worden vergroot.

**De voorzitter:**

Mevrouw Van den Berg, namens het CDA.

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

Voorzitter. Wij lezen ook in reacties dat het ziekenhuizen niet altijd duidelijk is wanneer ze problemen met medische implantaten moeten melden bij de inspectie. Herkent de minister dat beeld?

**Minister Bruins:**

In het geval een ziekenhuis of een arts twijfelt of iets een incident of een calamiteit is, zou ik zeggen: melden, gewoon melden. Daarnaast vind ik het voor patiënten heel belangrijk dat wordt gemeld bij het Meldpunt Bijwerkingen, omdat we met die informatie zo veel meer kunnen. Dan kunnen we analyseren en daar kunnen we lessen uit trekken. Ik vind dat Meldpunt Bijwerkingen heel belangrijk, veel belangrijker dan het laatste verslag van het meldpunt doet vermoeden. Het is een soort eerste verslag. Ik vind dat wij meer informatie moeten hebben, opdat wij als patiënten het betere gesprek kunnen voeren met de arts.

**De voorzitter:**

De heer Raemakers, namens het CDA. Volgens mij was u aan de beurt.

**De heer Raemakers (D66):**  
D66.

**De voorzitter:**

Ik zag ook de heer Kerstens. De heer Raemakers van D66.

**De heer Raemakers (D66):**

Ik wil ook hierop doorvragen. Als het gaat over de klasse 1-meldingen, die gaan over zwaar letsel en mogelijk overlijden, dan blijkt dat er van de 22 veiligheidswaarschuwingen die internationaal bekend zijn, zeven niet terug te vinden zijn op de website van de IGJ.

**De voorzitter:**  
IGJ?

**De heer Raemakers (D66):**

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Ook staan daar pas meldingen vanaf 2016, dus eerder staat er ook niet op. Wat vindt de minister ervan dat niet alle meldingen, die echt over klasse 1 gaan, zijn terug te vinden op de site van de IGJ en wat kan hij daaraan gaan doen?

**Minister Bruins:**

Over die aantallen moet ik navraag doen bij de inspectie, maar ik wil een duidelijk onderscheid maken tussen aan de ene kant calamiteiten en incidenten, die gaan ook over handelingen van professionals — men melde zich bij de inspectie — en aan de andere kant bijwerkingen. Dat is waar de uitzending van Radar over ging. Ik vind dat patiënten veel steviger in hun schoenen moeten komen te staan als het gaat om hun informatiepositie. Daar wil ik actief aan werken, aan de ene kant via dat Landelijk Implantaten Register; niet wachten op Europa maar 1 januari beginnen, en aan de andere kant het meldpunt voor bijwerkingen. Dat lijkt mij de praktische route.

**De voorzitter:**

De minister zou navraag doen bij de inspectie. Wordt de Kamer daarover geïnformeerd?

**Minister Bruins:**

Dat zal ik doen. Het gaat dan specifiek over de aantallen, want ik weet dat de inspectie is geïnformeerd, maar ik moet die aantallen er even bij zoeken.

**De voorzitter:**

Dank. De heer Kerstens, namens de PvdA.

**De heer Kerstens (PvdA):**

In de tv-uitzending van Radar werd gisteren ook gesproken over de situatie in Frankrijk. De Franse gezondheidsinspectie

heeft een brief op hoge poten gestuurd naar de minister van volksgezondheid, met als gevolg dat een bepaald soort borstimplantaten, getextureerde implantaten, per direct verboden is. De minister zei net dat hij gisteravond druk was met het beantwoorden van Kamervragen over het Slotervaartziekenhuis en dergelijke. Mijn vraag is of hij bij het beantwoorden van die vragen toch even de tijd heeft genomen om zijn Franse collega te bellen en of hij ook per direct zo'n verbod gaat afkondigen voor die implantaten die bewezen onveilig zijn, tot er meer helderheid is.

**Minister Bruins:**

Het ging in de uitzending over een aandoening, ALCL genaamd, waardoor je lymfeklierkanker kunt krijgen. Hoewel ALCL vooral is vastgesteld bij vrouwen met een getextureerd implantaat, zijn er nog onvoldoende onderzoeksresultaten om iets te kunnen zeggen over het verband tussen ALCL en gladde borstimplantaten. De Franse toezichthouder heeft recent het advies gegeven voortaan te kiezen voor die gladde implantaten. Maar juist omdat nog niet duidelijk is dat deze soort, dus die gladde implantaten, niet net zo veel of wellicht juist andere risico's geeft voor ALCL, volgt Nederland dit advies nu niet. RIVM vindt het nog te vroeg om deze conclusie te trekken uit het onderzoek dat tot nu beschikbaar is. De Europese lidstaten nemen het Franse advies nu niet over. En ja, ik heb geprobeerd — ik ben de hele dag al bezig — om de Franse collega aan de lijn te krijgen om nog iets meer toelichting op haar advies te krijgen.

**De voorzitter:**

Nu de volgende vraag, van mevrouw Van Brenk namens 50PLUS. U kunt dus beter blijven staan, minister.

**Mevrouw Van Brenk (50PLUS):**

Ja, voorzitter. Meer onderzoek naar de kwaliteit van de implantaten en ook toezicht op implantaten, dat zou wat 50PLUS betreft weer in publieke handen moeten komen. Vindt de minister dat ook?

**Minister Bruins:**

Ik vind dat die markttoelating heel goed bij private partijen te beleggen is. Ik vind wel dat die notified bodies aan goede voorwaarden moeten voldoen; ik heb dat eerder gezegd. Ik vind ook dat ik die partijen om de tafel moet vragen, en dat ga ik ook doen. Ik denk niet dat de wissel omleggen en publiek toezicht organiseren, het automatisch beter maakt. Wat mij betreft is dat ook niet gebleken uit de uitzending van Radar van gisteren.

**De voorzitter:**

Uw tweede vraag, mevrouw Van Brenk.

**Mevrouw Van Brenk (50PLUS):**

Ja, voorzitter, mijn tweede vraag, want dit is te belangrijk. De minister gelooft niet dat het beter kan. We zien toch dat deze notified body een ramp is? En dan is er nog het voorbeeld van Radar van het mandarijnennetje. Hoe kan het nou zijn dat datgene wat toen kon, nu nog steeds doorgaat?

Wat is er in de tussentijd verbeterd? Kan de minister dat aantonen?

**Minister Bruins:**

We hebben veel minder notified bodies dan een aantal jaren geleden. Die notified bodies zijn een Europese systematiek waar ik mij prima in kan vinden. Ik vind het wel belangrijk dat ik ze zelf kan aankijken en aanspreken. Ik heb eerder gezegd dat ik me daar ook voor zal inzetten. Ik zal ze om de tafel nodigen. Ik denk dat het Europese systeem met die private organisaties goed kan werken. Ik denk dat met de nieuwe Europese verordening, die in 2020 van start gaat, de eisen alleen maar hoger en zwaarder worden. Na een paar jaar zal er dan weer worden gemonitord of die zwaardere positie ook het effect heeft bereikt dat wij ervan verwachtten.

**De voorzitter:**

De heer Arno Rutte, namens de VVD.

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

Voorzitter. Een heel indringende uitzending van Radar op basis van een heel groot internationaal onderzoek, dat door meerdere media is gebracht. Maar nu heeft de Kamer net vorige week een inbreng geleverd op de Wet medische hulpmiddelen. Is de minister bereid om ook een officiële reactie te geven op de bevindingen die gisteren zijn gedaan in het onderzoek, niet alleen door Radar, en die naar de Kamer te sturen, zodat wij die binnenkort kunnen betrekken bij de behandeling van die Wet medische hulpmiddelen?

**Minister Bruins:**

Daar ben ik graag toe bereid. Ik had zelfs een brief in het vooruitzicht willen stellen op het punt van de patiëntveiligheid, want ik vind dat dit een belangrijk onderwerp is. Daarin kan ik ingaan op de round table die ik met die notified bodies wil opzetten, maar ook op het punt dat ik heel belangrijk vind en dat wij hier hedenmiddag nog niet hebben besproken, namelijk het gesprek tussen artsen en de Patiëntenfederatie over de versterking van het samen beslissen, juist met het oogmerk op de grote beschikbaarheid van hulpmiddelen en de expliciete noodzaak die er is vanuit de patiëntveiligheid om daar waarborgen voor te creëren. Voor een deel zijn die er, maar het gaat ons niet snel genoeg en het zijn er niet genoeg. Dat moet beter, en dat wil ik graag uitleggen in een brief. Ik stel voor dat ik u die voor het eind van het jaar toezend, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel.