

Vergaderjaar 2001–2002

28 000 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2002

Nr. 104

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 6 februari 2002

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van de bewindsvrouw van 29 oktober 2001 inzake het advies «Gezondheidsrisico's van contactlenzen» van de Gezondheidsraad (28 000, XVI, nr. 12).

De vragen zijn met de door de minister bij brief van 6 februari 2002 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

Vragen PvdA-fractie

1

De minister geeft de branche de gelegenheid afspraken te maken over aanmeten en afleveren van contactlenzen. Is de minister van plan termijnen te stellen waarbinnen deze afspraken tot stand dienen te worden gebracht? Zo ja, welke termijn is dit? Zo nee, waarom niet?

In dit antwoord wordt er van uit gegaan dat de bedoelde afspraken betrekking hebben op zelfregulering als instrument voor kwaliteitsborging. Het zou wenselijk zijn dat deze afspraken op zo kort mogelijke termijn worden gemaakt, maar uiterlijk voor het eind van dit jaar. Ondanks de vele betrokkenen en de daarbij noodzakelijke besluitvormingsprocessen zou dit haalbaar moeten zijn. In regelmatig overleg met de branche zal de vinger aan de pols gehouden worden.

2

Waarom is de minister van mening dat het aanmeten en afleveren van contactlenzen geen handeling is op het gebied van de individuele gezondheidszorg? Is overwogen een kanalisatieregeling ex artikel 4 Wet op de medische hulpmiddelen uit te werken? Zo nee, waarom niet?

De Wet van 1 juni 1865, Stb. 60, regelende de uitoefening der geneeskunst, bepaalde reeds (in artikel 1, derde lid) dat het verstrekken van brillen en brilleglazen niet tot de uitoefening der geneeskunst behoort. Dit standpunt is in de Wet BIG gehandhaafd. Er is geen sprake van een voorbehouden handeling en de activiteit maakt geen onderdeel uit van het

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Middel (PvdA), Van Lente (VVD), voorzitter, Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Bakker (D66), Rouvoet (ChristenUnie), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Gortzak (PvdA), Hermann (GroenLinks), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA), Blok (VVD), Mosterd (CDA), Rijpstra (VVD), T. Pitstra (GroenLinks), C. Cörüz (CDA).
Plv. leden: Lambrechts (D66), Rehwinkel (PvdA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Verburg (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Slob (ChristenUnie), Van 't Riet (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Belinfante (PvdA), Harrewijn (GroenLinks), Ross-van Dorp (CDA), Th. A. M. Meijer (CDA), Duijkers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD), Hamer (PvdA), Cheribi (VVD), Rietkerk (CDA), Weekers (VVD), Van Gent (GroenLinks), Visser-van Doorn (CDA).

wettelijk omschreven gebied van deskundigheid van de optometrist en van de orthoptist. De Raad BIG constateert in zijn advies betreffende de optometrist van mei 1996 dat ter zake verkeerd uitgevoerde handelingen geen gevolgen hebben voor de gezondheid van de cliënt. Dit geldt, wat betreft het aanmeten van contactlenzen, evenzeer. Immers, brillenglazen en contactlenzen zijn slechts hulpmiddelen om beter te zien; aan de ogen van de cliënt veranderen zij niets (voor de staat van de ogen maakt het niet uit of men wel of geen bril of contactlenzen draagt). Derhalve betreft het geen handeling op het terrein van de individuele gezondheidszorg.

Schade aan de ogen van cliënten door het dragen van contactlenzen ontstaat door onjuist gebruik ervan en dit kan ook vóórkomen als een oogarts of optometrist de lenzen zou hebben voorgeschreven. Hier valt een vergelijking te maken met schade ontstaan door onjuiste toepassing van medicijnen. Het feit dat receptplichtige medicijnen door de arts moeten worden voorgeschreven, neemt niet weg dat ze wel degelijk schade vermogen te veroorzaken, als de patiënt zich niet aan de gebruiksvoorschriften houdt (dit laatste kan de arts niet verhinderen). En wat te denken van de vrij verkrijgbare medicijnen, die in bepaalde doseringen eveneens schade tot gevolg kunnen hebben? «Schadelijk gebruik» kan daarbij optreden, ook als deze medicijnen in een apotheek, onder het verstrekken van deskundig advies, verkocht worden.

Evenals het beroep van audiciens zijn de beroepen van opticiens en contactlensspecialist veel meer aan te merken als technische beroepen dan als gezondheidszorgberoepen, hetgeen impliceert dat de volksgezondheid niet in betekende mate is gediend met het regelen van deze beroepen krachtens de Wet BIG (daardoor is niet voldaan aan het belangrijkste criterium voor regeling krachtens de Wet BIG).

Met betrekking tot de vraag of een kanalisatieregeling op basis van de Wet op de medische hulpmiddelen is overwogen wordt opgemerkt op dat dit in discussie is geweest. Hierbij is in de eerste plaats de opvatting van de Gezondheidsraad in aanmerking genomen dat met een dergelijke maatregel de risico's niet zijn te voorkomen, terwijl de handhaving daarvan niet sluitend is. Voorts schrijft het Besluit medische hulpmiddelen voor dat in casu contactlenzen moeten zijn voorzien van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële (leek) gebruiker. In verband met de waarde die gehecht wordt aan het zelfbeschikkingsrecht van het individu dat ook zijn eigen verantwoordelijkheid voor het juiste gebruik draagt, is van een regeling terzake afgezien.

3

Op welke wijze en door welke instantie kan onafhankelijk toezicht worden gehouden op naleving van de afspraken binnen de branche?

Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg is belast met het toezicht op de kwaliteit van de zorg in het algemeen en op de naleving van de wettelijke bepalingen in het bijzonder.

4

De contactlensproducenten zijn wettelijk verplicht problemen te registreren, aldus de minister. Waarom is deze registratie niet eerder tot stand gebracht? Binnen welke termijn dient deze registratie door de producenten tot stand te zijn gebracht? Welke sancties staan er op het niet tijdig tot stand brengen van het registratiesysteem van problemen?

De wetgeving bepaalt dat de fabrikant (bijna) incidenten met medische hulpmiddelen die hem ter kennis zijn gekomen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg dient te melden. Indien de fabrikant deze verplichting niet nakomt ontstaat een overtredingssituatie waarop sancties op basis van de Wet op economische delicten van toepassing kunnen zijn. Over-

eenkomstig de bepalingen van Richtlijn 93/42/EG betreffende medische hulpmiddelen worden de binnengekomen gegevens geregistreerd en geëvalueerd. De opmerkingen ten aanzien van een tijdige signalering van complicaties dienen binnen dit kader als een nadere praktische stroomlijning van een reeds bestaand systeem te worden gezien.

Vragen CDA-fractie

5

Het geven van voorlichting aan potentiële gebruikers van contactlenzen zal worden gestimuleerd. Op welke wijze zal deze voorlichting vorm krijgen, en hoe wordt dit gefinancierd?

De realisatie van de noodzakelijke voorlichting aan potentiële gebruikers is onderwerp van het overleg dat met de branche zal worden gevoerd. Daarbij komt ook de financiering ervan aan de orde. Op dit moment is het dus nog niet mogelijk aan te geven hoe de financiering zal worden geregeld.

6

Het dragen van «permanent wear» lenzen wordt afgeraden. Is dit ook van toepassing op de nieuwe generatie «siliconen hydrogel» lenzen?

In het advies van de Gezondheidsraad staat beargumenteerd waarom het dragen van permanent wearlenzen een groter risico op complicaties met zich brengt mee brengt voor de gebruiker dan de niet permanent wear lenzen. Een risico op complicaties wordt onder andere gevormd door (chronisch) zuurstof tekort. De nieuwe generatie zachte lenzen ontwikkeld, op basis van siliconen hydrogels met een aanmerkelijke verbetering in de doorlaatbaarheid voor zuurstof, zou dus mogelijk veiliger zijn voor dag en nacht gebruik (extended wear). In het advies staat gemeld dat de ervaring met deze lenzen in 1000 patiëntjaren (in een onderzoek met nauwkeurig geïnstrueerde en gevolgde gebruikers) nog geen gevallen van keratitis (een ernstige complicatie) gemeld zijn. Het aantal patiënten wordt nog te klein geacht, aldus het advies, om te concluderen dat het dag en nacht dragen van deze lenzen tot minder complicaties leidt dan bij de nu gebruikte materialen.

7

Het aanmeten van contactlenzen en het controleren van de ogen van gebruikers dient gedaan te worden door daartoe opgeleide deskundigen. Betekent dit dat de verkoop van bepaalde lenzen (bijv. funlenzen e.a.) via internet en drogist zal worden verboden? Zo ja, hoe wilt u dit vormgeven? Zo neen, kan de minister dit dan motiveren? (zie ook de schriftelijke vragen van de CDA-fractie d.d. 13/11/2000, nr. 2000102350)

Dit betekent niet dat de verkoop van bepaalde lenzen via internet en drogist verboden zal worden. Niet de verkoop van de lenzen, doch het verkeerde gebruik ervan door de cliënt brengt namelijk de risico's met zich (en verkeerd gebruik kan zich ook voordoen, als de aanschaf van de lenzen via oogarts of optometrist verloopt).

8

Bent u in navolging van de eerder door ons gestelde vragen inmiddels op de hoogte van de regelgeving in andere EU-landen? Zo ja, kunt u dan informatie verschaffen hoe e.e.a. in deze lidstaten is geregeld?

Bij een onderzoek naar de vrije verkrijgbaarheid van correctieve contactlenzen zijn reacties ontvangen van een achttal lidstaten. De landen die beperkingen kennen zijn:

Verenigd Koninkrijk: geen aflevering zonder medisch voorschrift,
Ierland: medisch voorschrift, aflevering door opticien
Frankrijk: medisch voorschrift bij aflevering aan personen beneden 16
jaar.
Deze resultaten geven geen aanleiding om af te zien van het ingenomen
standpunt.

9

*Er zou een systeem van certificering/keurmerken tot stand moeten worden
gebracht. Op welke wijze is de minister hierbij betrokken, wie controleert
en financiert zo'n certificeringsinstituut?*

Aangegeven is dat het tot stand brengen van een systeem van
certificering/keurmerken behoort tot zelfregulering van de branche met
het oog op het scheppen van adequate kwaliteitswaarborgen. Daarbij kan
het de rol van de minister zijn om de branche, waar nodig en mogelijk, te
stimuleren een dergelijk kwaliteitssysteem voortvarend tot ontwikkeling te
brengen. De eventuele inrichting van een certificeringsinstituut is daar een
onderdeel van.

Zie ook het antwoord op vraag 1.

10

*Onder voorwaarde van certificering zullen contactlensspecialisten contact-
lenzen mogen aanmeten en afleveren. Betekent dit dat, nu er nog geen
certificering is, aanmeten en afleveren door deze specialisten verboden is?
Hoe controleert u dit, en wanneer verwacht u dat de gewenste certifice-
ringsprocedure kan worden aangevangen?*

Certificering vormt een vrijwillige actie van de branche; deze kan door de
minister niet worden afgedwongen (er kan derhalve geen sprake zijn van
«onder voorwaarde van»). Met betrekking tot het verbieden van het
aanmeten en afleveren van contactlenzen door contactlensspecialisten
wordt verwezen naar het antwoord op vraag 7.

11

*Centrale registratie van ernstige complicaties zal gaan plaatsvinden.
Welke complicaties dienen wel en welke niet te worden geregistreerd?
Komt er een aangifteplicht van beroepsbeoefenaren? Wie financiert deze
centrale registratie? 11.*

Zie het antwoord op vraag 4.

Vragen D66-fractie

12

*Hoe verhoudt het advies dat het dragen van permanent wear lenzen afge-
raden dient te worden zich tot het FDA rapport van 11 oktober 2001
waarin voor nieuwere typen permanent wear lenzen wordt aangegeven
dat deze geen extra risico's met zich mee brengen?*

Nadat het advies van de Gezondheidsraad is uitgekomen heeft de FDA
een nieuw type silicon hydrogel lens toegelaten voor dag en nacht
gebruik tot uiterlijk 30 dagen. Deze lenzen lijken beter dan de oudere
typen maar een definitief oordeel kan nog niet worden gegeven. De FDA
vereist waarschuwingen voor de risico's op de bijsluiters, terwijl de fabri-
kant een post marketing studie verricht naar de mogelijk aan deze lenzen
verbonden risico's. Binnen de EU zullen deze middelen aan de van toepas-
sing zijnde eisen ten aanzien van veiligheid en effectiviteit moeten
voldoen, waarbij de fabrikant gehouden is tot instelling en onderhoud van
een post marketing surveillance systeem.

13

Deelt de minister de mening van de D66-fractie dat als contactlenzen worden gekocht via internet of bijvoorbeeld bij een drogist, er dan geen sprake meer is van «het aanmeten en controleren door een bekwaam persoon?»

Ja.

14

Welke maatregelen wil de minister nemen wanneer het de branche niet lukt om via zelfregulering te komen tot een certificering of keurmerk voor contactlensspecialisten?

Voorshands is er geen reden te veronderstellen dat het de branche niet lukt om via zelfregulering te komen tot een certificering of keurmerk voor contactlensspecialisten. Het heeft dan ook geen zin vooruit te lopen op die situatie. Als zou blijken dat het niet lukt zal nader beraad plaatsvinden op eventueel te nemen maatregelen.

Vragen GroenLinks-fractie

15

Waarop is het afwijkende standpunt van de regering te aanzien van de aanbeveling «het aanmeten van contactlenzen en het controleren van de ogen van gebruikers dient gedaan te worden door daartoe opgeleide deskundigen (optometristen en oogartsen)» gebaseerd?

De argumenten zijn gegeven op pagina 3. van het standpunt van de regering.

16

Waarom meent de regering dat het aanmeten en afleveren van contactlenzen geen handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg zijn?

Voor het antwoord op deze vraag zij verwezen naar het antwoord op vraag 2.

17

Hoe verhoudt zich dit standpunt met de strekking van de rapportage van de Inspectie voor de Gezondheidszorg waaraan in bijlage A wordt gerefereerd?

De rapportage van de IGZ bood te weinig houvast voor een goed onderbouwd standpunt van de regering. Om die reden is besloten de Gezondheidsraad om advies te vragen.

Voor het overige wordt verwezen naar het antwoord op vraag 2.

18

Hoe verhoudt zich dit standpunt met de handelingen en overwegingen dit bij de «Aandachtspunten voor een protocol contactlensaanpassing en nacontroles» worden beschreven?

Met deze «Aandachtspunten voor een protocol contactlensaanpassing en nacontroles» zal worden bedoeld bijlage C van het advies van de Gezondheidsraad «Aandachtspunten voor protocollering». Deze aandachtspunten zullen worden ingebracht in het overleg met de branche. Verder wordt verwezen naar het antwoord op vraag 2.

In het rapport van de Gezondheidsraad wordt in hoofdstuk 3 geconstateerd dat de naleving van gebruiksinstructies ernstig tekortschiet. Is dit niet een reden te meer om het aanmeten alleen door oogartsen resp. optometristen te doen uitvoeren, aangezien zij beter in staat zijn de individuele risico's te benadrukken?

Tegen het niet naleven van gebruiksinstructies kan dezerzijds niets ondernomen worden; het betreft hier de eigen verantwoordelijkheid van de burger. We moeten ons realiseren dat de overheid de burger niet aan een touwtje heeft. Mensen lopen in het leven op allerlei gebieden – willens en wetens – voortdurend risico's die schade aan de gezondheid tot gevolg kunnen hebben; het niet naleven van gebruiksinstructies inzake contactlenzen vormt zo'n risico.

We dienen bovendien niet te vergeten dat de keuze in 1993 van parlement en regering voor het systeem van de Wet BIG een welbewuste keuze was voor het geven van meer verantwoordelijkheid aan de burger/patiënt (mede ingegeven door de in de praktijk gegroeide situatie!). De enige mogelijkheid die de Wet BIG ter zake biedt, is het regelen van de opleiding en het gebied van deskundigheid ten aanzien van een bepaald beroep; dan dient het echter wel om individuele gezondheidszorg te gaan, quod non in casu. Overigens zou een dergelijke wettelijke regeling de verkoop via internet of drogist niet verhinderen, omdat deze slechts titelbescherming biedt; het verkopen of aanmeten van contactlenzen door niet-titelgerechtigden wordt daardoor niet verboden (zolang men zich maar niet van de beschermde titel bedient).

Voorts is per 1 januari 1996 in het kader van de modernisering van het vestigingsbeleid een groot aantal AMvB's met vakbekwaamheidseisen ingetrokken waaronder het Vestigingsbesluit opticiens. Deze beroepsgroep valt sindsdien onder de Vestigingswet bedrijven, hetgeen impliceert dat thans iedereen met het diploma «algemene ondernemersvaardigheden» een opticienswinkel kan openen.

Dit zo zijnde wordt, teneinde toch de burger te helpen bij het op verstandige wijze invulling geven aan zijn verantwoordelijkheid ter zake, een beroep gedaan op de optiekbranche om via zelfregulering te komen tot een systeem van certificering/keurmerken, zodat de burger weet of hij te maken heeft met een deskundige contactlensspecialist.

Verder is het niet zo dat oogartsen en optometristen beter in staat zijn de individuele risico's te benadrukken; opticiens/contactlensspecialisten, die de vereiste opleiding hebben genoten, kunnen dat eveneens prima.

Doet het standpunt van de regering dat kwaliteitsborging van de contactlensspecialist door de branche moet geschieden geen afbreuk aan de eerst kortgeleden tot stand gekomen titelbescherming volgens Wet BIG van de optometrist?

Het standpunt van de regering dat kwaliteitsborging van de contactlensspecialist door de branche moet geschieden, doet geen afbreuk aan de recente totstandkoming van de titelbescherming van de optometrist, aangezien met betrekking tot de optometrist in het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied optometrist alleen diens deskundigheid op het gebied van de individuele gezondheidszorg wordt omschreven (het aanmeten van brillenglazen, e.d. is niet opgenomen); daarentegen is in het geval van de contactlensspecialist geen sprake van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (verwezen zij naar het antwoord op vraag 2 van de PvdA-fractie).

Is de regering bereid het antwoord op deze vragen vóór de behandeling van de VWS-begroting aan de Kamer te zenden?

Gezien de datum van ontvangst van deze vragen, 2 november 2001, was het niet mogelijk ze te beantwoorden vóór de behandeling in de Kamer van de VWS-begroting 2002. Daarvan is de Kamer bij brief van 4 december 2001, kenmerk DBO-CB-U-2238447, op de hoogte gesteld.

De voorzitter van de commissie,
Van Lente

De griffier van de commissie,
Teunissen