

## 5

### Toezicht op medische implantaten

Aan de orde is het **debat** over het toezicht op medische implantaten.

De **voorzitter**:

We gaan verder met een debat over het toezicht op medische implantaten. Ik heet de minister voor Medische Zorg van harte welkom en geef mevrouw Ellemeet namens GroenLinks het woord.



Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Voorzitter, dank u wel. Maandenlang onderzoek wereldwijd op initiatief van Nederlandse journalisten heeft blootgelegd hoe in de wereld van medische implantaten soms onverantwoord grote risico's genomen worden, ten koste van mensen in plaats van in het belang van mensen. De publicaties waren ontluisterend. Dat er zoveel mis was, was voor heel veel mensen een grote schok. Betekent dit dan dat alles verkeerd gaat en er niet ook goede dingen gebeuren met en dankzij implantaten? Natuurlijk niet. Implantaten dragen in veel gevallen ook bij aan de gezondheid en kwaliteit van leven van ontzettend veel mensen. Maar dat neemt niet weg dat er veel werk te verrichten is om misstanden aan te pakken.

Laat ik beginnen met een compliment aan deze minister, want hij laat met zijn brief van 21 december zien dat dit ook voor hem een urgent onderwerp is. Hij zet onder andere in op betere voorlichting, op meer onderzoek en op betere informatievoorziening, en dat is belangrijk en terecht.

Toch zal er nog meer moeten gebeuren. Ik wil de minister vier voorstellen meegeven, om te beginnen een voorstel dat gaat over borstimplantaten. 60% van alle meldingen die nu binnenkomen in Nederland bij het meldpunt, gaat over borstimplantaten. Van pijn tot vermoeidheid tot verminderd geheugen, de vermoede bijwerkingen zijn echt zorgelijk. We hebben ook in de uitzending van Radar mensen kunnen zien en horen met nog veel extremere ellendige gevolgen. In Frankrijk was de verhoogde kans op een zeldzame vorm van lymfeklierkanker door borstimplantaten reden voor hun minister om het advies uit te doen om geen getextureerde implantaten meer te gebruiken. Onze minister merkt in zijn brief terecht op dat ook gladde borstimplantaten risico's met zich meebrengen, dat we ze nog onvolgende in beeld hebben en dat hij daarom een internationale conferentie zal gaan organiseren en ook meer onderzoek op touw zet. Wat GroenLinks betreft adviseert de minister vrouwen die om cosmetische redenen een borstimplantaat willen om deze ingreep uit te stellen tot onderzoek meer inzicht heeft gegeven in de risico's van deze behandeling. Graag een reactie.

Voorzitter, ten tweede. We hebben onder meer bij de technische briefing kunnen horen dat door de verplichte herkeuring van toegelaten implantaten de notified bodies, de aangemelde instanties, kampen met een capaciteitsprobleem. Wat mijn fractie betreft onderzoekt de minister de mogelijkheid om een eigen publieke notified body op te zetten en daarmee de verwachte opstopping te voorkomen. Het is geen geheim dat wat GroenLinks betreft alle notified

bodies niet-commercieel zouden moeten zijn. Dit kan helaas op korte termijn niet gerealiseerd worden. Eén toegevoegde publieke instantie zou in ieder geval ook om die reden een stap in de goede richting zijn. Graag een reactie.

Voorzitter, ten derde. Het verschil tussen een calamiteit en een incident blijkt soms bij implantaten niet groot. Ook incidenten met implantaten kunnen een zeer grote impact hebben op de kwaliteit van leven van mensen. Daarom is het belangrijk dat die informatie ook bij de inspectie bekend is. Nu wil de minister de zorgverleners niet met nog meer regeldruk opzadelen. Dat begrijp ik, maar het goede nieuws is dat dat helemaal niet nodig is en ook niet het geval zal zijn. Aangezien zorgverleners wel verplicht zijn om incidenten te melden bij de fabrikanten, hoeven zij de inspectie alleen nog maar toe te voegen als adressant bij hun melding. Laten we nu echt zo goed mogelijk toezicht houden. Incidenten horen rechtstreeks door de zorgverlener gemeld te worden bij de inspectie en niet via een omweg via de fabrikant. Graag een reactie.

Voorzitter, ten slotte. Er moet meer klinisch onderzoek komen naar de werking en mogelijke bijwerkingen van een implantaat voordat dat toegelaten kan worden tot de markt en terecht, vindt ook deze minister. Daarbij is het wel zaak dat we goed benoemen wat we dan willen weten. Zijn er tientallen extra proefpatiënten nodig? Willen we een internationale vergelijkingsgroep? Er zijn honderden vormen van klinisch onderzoek en de MDR zegt ook niet wat dat meer onderzoek nu inhoudt. Dit vereiste klinisch onderzoek moet echt substantieel zijn. Laat Nederland nu het voortouw nemen in het uitwerken en aanscherpen van deze voorwaarden.

Dank u wel.

De heer **Raemakers** (D66):

Ik vond het punt van de notified bodies dat mevrouw Ellemeet noemde heel interessant. Ze vroeg: kun je niet een publieke notified body hebben? Ik vraag me af of er andere landen zijn in Europa waar ze dat misschien hebben. En hoe zit het dan met Europees recht? Stel dat we dat zouden doen, past dat dan binnen het Europees recht?

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Dat vind ik terecht vragen. Ik vraag ook aan de minister om dit te onderzoeken. Het moet natuurlijk juridisch mogelijk zijn en passen binnen de Europese regelgeving. Als die mogelijkheid er is, dan zou het inderdaad een heel interessante oplossing zijn voor een acuut probleem, namelijk dat alle implantaten die zijn toegelaten tot de markt, opnieuw gekeurd moeten worden vanwege aangescherpte regelgeving. Eerlijk gezegd heb ik dezelfde vragen als de heer Raemakers. Ik hoop dat de minister, als die mogelijkheid er blijkt te zijn, hiermee aan de slag wil.

De heer **Raemakers** (D66):

Stel dat het mogelijk zou zijn, dan zou mijn vraag zijn hoe het toezicht op zo'n publieke notified body dan geregeld zou zijn. Op dit moment staat een notified body onder controle van VWS, de IGJ en de Europese Commissie, die ook toezicht houdt. Wil mevrouw Ellemeet precies hetzelfde soort toezicht op die publieke notified bodies of ziet zij dat anders voor zich?

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Het goede nieuws van de nieuwe regelgeving is dat het toezicht op die notified bodies wordt aangescherpt. Ik ben er eerlijk gezegd nog steeds onvoldoende gerust op dat die aangescherpte regelgeving voor deze commerciële instanties, die per definitie een ander belang hebben dan alleen het publieke belang, voldoende zal zijn. Hoe zich dat precies zal verhouden tot een publieke instantie, moeten we inderdaad goed onderzoeken. Het kan niet zo zijn dat de slager zijn eigen vlees keurt. Ik snap uw punt, dus ik zou deze vraag ook graag willen doorgeleiden naar de minister.

**De voorzitter:**

Dank u wel, mevrouw Ellemeet. Dan geef ik nu het woord aan de heer Van Gerven namens de SP-fractie.



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

Voorzitter. Er is een heel groot verschil tussen het handelen van deze regering ten opzichte van enerzijds de Stint en anderzijds de stent. De Stint is een vervoermiddel dat in Oss een intens treurig dodelijk ongeluk veroorzaakte. De verantwoordelijke minister weerde het vervoermiddel onmiddellijk van de Nederlandse wegen. De oplosbare stent is een implantaat dat tussen 2012 en 2017 bij duizenden gedotterde patiënten is geplaatst om vernauwing van de kransslagader te voorkomen. Maar het vergroot de kans op trombose en kan een hartinfarct tot gevolg hebben met dodelijke afloop. Patiënten deden dienst als proefkonijnen zonder dat ze hier zelf van op de hoogte waren. Dat bleek uit onderzoek van Argos en Follow the Money. Veel patiënten weten niet eens of ze een metalen of een oplosbare stent hebben. Precies hoeveel patiënten een oplosbare stent hebben is niet eens te zeggen, terwijl al deze patiënten moeten worden beoordeeld door de cardioloog. Wat moet hier gebeuren, vraag ik de minister.

Tot nu toe heb ik niets gehoord. Sterker nog, hij neemt maatregelen om zijn handen nog verder af te trekken van de handel in medische hulpmiddelen. Zo wil hij niet vastleggen dat aangemelde instanties die verantwoordelijk zijn voor het toekennen van een CE-markering aan medische hulpmiddelen onder de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen vallen. Daardoor heeft de minister geen zeggenschap over het beleid dat de aangestelde instanties voeren en hoeft hij hierover geen verantwoording af te leggen aan de Kamer, terwijl de hulpmiddelenindustrie de typische kenmerken vertoont van de gevolgen van een terugtrekkende overheid.

De belangen van de fabrikanten van de hulpmiddelen vieren hoogtij. Ze spannen artsen voor hun karretje door hun zakken met geld te bieden als ze reclame maken voor hun product. De minister staat erbij en kijkt ernaar, terwijl het hier om mensenlevens gaat. Patiënten worden blootgesteld aan dodelijke gezondheidsrisico's. Zij vertrouwen op de kwaliteit van de gezondheidszorg die geleverd wordt in ons land, maar ondertussen worden apparaten in hun lichaam geplaatst die hun levenslange hinder kunnen bezorgen of hen zelfs dood in kunnen jagen, omdat de veiligheid en kwaliteit onvoldoende zijn getest. En de overheid zou zich de taak van het toekennen van markttoegang toe moeten eigen en dit niet moeten overlaten aan commerciële notified bodies.

Dan het wettelijk verbod op gunstbetoon. De Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen gaat zich inzetten om de duidelijkheid te vergroten. Maar is dit niet dweilen met de kraan open, terwijl de uitzonderingen blijven voortbestaan? De minister erkent dat ook andere dan gezondheidsbelangen een rol kunnen spelen bij de keuze voor implantaten. Maar waarom voegt hij dan niet de daad bij het woord door uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon af te schaffen? Waarom niet? Het schaamteloos promoten van implantaten laat immers zien dat zelfregulering niet werkt.

Dan een volgende vraag. Hoe kunnen patiënten aantonen dat de klacht die zij ondervinden daadwerkelijk wordt veroorzaakt door dat implantaat? Dienen patiënten hier niet veel meer in bescherming te worden genomen door de bewijslast om te keren en bij de fabrikant te leggen? Laat de fabrikant aantonen dat de klachten niet door het implantaat veroorzaakt worden en maak artsen en instellingen mede aansprakelijk, zodat zij twee keer nadenken voordat ze met een leverancier in zee gaan als de veiligheid en werkzaamheid van een product nog niet voldoende zijn aangetoond. Graag ook een reactie van de minister.

Tot slot, voorzitter. Waarom kiest de minister er niet voor om siliconen borstimplantaten te verbieden? We hebben gezien dat Frankrijk daar een veel sterkere positie heeft ingenomen. De minister van Volksgezondheid was daar heel erg duidelijk over. Ik vraag de minister ook om uit voorzorg tot een verbod over te gaan, omdat er ook veilige alternatieven zijn. Graag een reactie van de minister. Dank u wel, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel, meneer Van Gerven. Dan geef ik nu het woord aan de heer Raemakers namens D66.



De heer **Raemakers** (D66):

Voorzitter. Het was een korte nacht, ik denk voor velen van ons. Maar nu staan we hier weer om het over een heel belangrijk onderwerp te hebben, over implantaten, medische hulpmiddelen in je lichaam. Toen ik de stukken voor dit debat las, viel mij echt een heel groot verschil op. Als je namelijk de stukken leest, gaat het over notified bodies, over CE-keurmerken, over allerlei afkortingen, zoals de Lroi, het LIR, MDR en over barcodering. Ik vond het allemaal heel technisch en ambtelijk. Ik dacht: waar gaat het nou eigenlijk over? Als je dan die uitzending van RADAR bekijkt, zie je dat het hier echt over mensen gaat. Het gaat over mensenlevens die voor altijd veranderd zijn. Een implantaat is een hulpmiddel dat in een lichaam wordt gebracht met de bedoeling dat dat ook altijd in dat lichaam blijft zitten. Als er iets niet goed gaat bij die heupprothese, die pacemaker of dat borstimplantaat kunnen mensen daar een leven lang last van hebben. Dat is dus heel ingrijpend.

Wat ik een beetje gemist heb in die uitzending van RADAR – mevrouw Ellemeet noemde dat ook al – is het volgende. Die hulpmiddelen zijn natuurlijk bedoeld om mensen te helpen. De grote innovatie die we hebben gezien op het gebied van implantaten is in principe natuurlijk heel positief, want we willen steeds meer mensen kunnen helpen. Alleen, ik denk dat we wel met elkaar moeten constateren dat we daar een beetje in zijn doorgeslagen. Er zijn nu meer dan

500.000 implantaten. Als je op een gegeven moment een implantaat introduceert, kun je heel makkelijk ook vergelijkbare modellen op de markt brengen. Het is niet meer duidelijk of zo'n implantaat wel werkt. De fractie van D66 is daar wel heel erg bezorgd over.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Meneer Raemakers is net als iedereen erg geschrokken van de uitzending van RADAR. Maar we spreken hier natuurlijk niet voor het eerst over medische implantaten. Ergo, we hebben hier een aantal jaren geleden ook al over gesproken, tijdens een wetsbehandeling. Toen heeft mijn fractie een amendement ingediend voor uniforme barcodering. D66 heeft voorgestemd. Maar ineens, eind vorig jaar, kwam er een novelle van de minister: hup, dat amendement moest maar weg. Hoe kijkt meneer Raemakers daar nu tegenaan, met de kennis van nu?

**De heer Raemakers (D66):**

Dat is een goede vraag. Mevrouw Agema heeft toen inderdaad een amendement ingediend. Dat amendement heeft het ook gehaald door de steun van D66, omdat wij het doel van het amendement heel erg delen. Wij zeggen echt: er moeten strengere regels komen om mensen te beschermen, want het gaat hier over mensen. We hebben alleen van de regering teruggekregen dat dat in strijd is met het Europees recht. Daar is ook juridisch heel goed naar gekeken. Er is nu een Europese verordening en er komt ook een nieuwe wet van deze minister waarmee het probleem dat mensen onvoldoende beschermd zijn omdat er allerlei implantaten op de wereld worden gebracht, op een andere manier wordt opgelost. Ik wil ook heel graag van de minister horen hoe dat dan wordt opgelost. Ik deel met mevrouw Agema dat het heel jammer is dat dat amendement niet kon vanwege het Europees recht.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Nou, dat kwam niet door het Europees recht, hoor. Het was een verstoring van de marktorde. Het ging om geld. Het ging om big poet van de fabrikanten. Het gaat om miljarden van fabrikanten. D66 heeft mede mogelijk gemaakt dat het belang van patiënten die medische implantaten in hun lichaam dragen, opzij is gezet voor de Brusselse lobby, voor de marktverstoring waar de minister het toen over had. Big money. Dat is wat er aan de hand is en daar bent u medeverantwoordelijk voor.

**De heer Raemakers (D66):**

Ik heb natuurlijk ook gezien dat er in de uitzending van Radar wordt gesproken over het lobbywerk bij de Europese Unie. Ik weet niet hoe dat precies allemaal achter de schermen gaat. Wat ik kan zien, is dat ik als parlementariër en dat de fractie van D66 heel graag strengere regels willen op dit gebied. De regering geeft aan dat dat niet kan vanwege het Europees recht. Dat vinden wij jammer. Wij willen ook heel graag van de minister horen hoe hij kwetsbare mensen die een leven lang last kunnen hebben van zo'n implantaat, op een andere manier beter kan beschermen. Dus wij delen volgens mij het doel. Ik ben ook heel teleurgesteld dat het Europees recht hier in de weg stond en daarom wil ik van de minister horen hoe hij dit gaat oplossen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Door het omverduwen van het amendement zijn patiënten met medische implantaten niet eens traceerbaar. Alle zorgen van D66 zijn helemaal niets waard omdat jullie gesteund hebben dat de minister met een novelle het amendement voor uniforme barcodering, waardoor patiënten überhaupt op te sporen zijn, heeft gedwarsboemd en teruggedraaid. Ik vroeg net aan D66: keert u op uw schreden terug? Heeft u er met de kennis van nu spijt van dat u toen de beslissing heeft genomen om dat amendement voor een uniforme barcodering terug te draaien?

**De heer Raemakers (D66):**

Volgens mij vallen we in herhaling. Mevrouw Agema en ik delen het doel dat we patiënten beter moeten beschermen. We zijn ook heel blij dat de minister tal van maatregelen noemt in zijn brief. Ik zal daar dadelijk ook nog even op ingaan. Wij delen de frustratie en het gevoel dat het jammer is dat het Europees recht op dit gebied een sterkere bescherming in de weg staat. Het Europees recht geeft minimumnormen aan en daar moet het wel mee in lijn zijn. Maar we delen volgens mij de frustratie.

**De voorzitter:**

Gaat u verder.

**De heer Raemakers (D66):**

Voorzitter, ik vervolg mijn betoog. Ik wil twee zaken vandaag echt van deze minister weten. De eerste gaat over de notified bodies. Dat klinkt wat spookachtig. Notified bodies zijn aangemelde instanties, maar laten we wel wezen: daar zit technisch geschoold personeel dat heel goed moet bekijken of implantaten wel of niet veilig zijn voor mensen. Dat is dus een hele belangrijke taak. We hebben een ontzettende krapte op de arbeidsmarkt. We zien dat er heel veel implantaten worden aangemeld. Er wordt in het veld gezegd: er zijn zo veel implantaten dat we te weinig mensen hebben om al die implantaten goed te kunnen controleren. Dus mijn vraag aan de minister zou zijn: weet de minister zeker dat die notified bodies voldoende toegerust zijn? Weet hij zeker dat er voldoende personeel is? Wat kan VWS doen om te zorgen dat er voldoende personeel is?

Ik wil ook nog even de invloed van de brexit noemen. We weten dat de brexit er binnen niet al te lange tijd aankomt. Die zou best weleens invloed kunnen hebben op de gezondheidszorg en op het stelsel van notified bodies. Kan de minister aangeven hoe dat zit?

Voorzitter. Dan ga ik naar een ander belangrijk punt: bijwerkingen.

**De voorzitter:**

Ik ga eerst naar mevrouw Ploumen. Nee? Dan stel ik voor dat u verdergaat.

**De heer Raemakers (D66):**

Er is een indeling in calamiteiten, incidenten en bijwerkingen. D66 vindt dat dingen soms wat te makkelijk niet gemeld hoeven te worden. We hebben in de brief van de minister gelezen dat de minister een campagne gaat starten

over het meldpunt en het expertisecentrum. Dat gaat over bijwerkingen. Wij willen de minister vragen of die campagne nu al is gestart. Want in de brief met de antwoorden van 5 februari 2019 zegt de minister het volgende: "Mijn voorne- men om de bekendheid van het centrum via een campagne te vergroten, heeft alleen effect als meldingen over een implantaat zijn voorzien van voldoende duiding". Opvallend daaraan is dat de minister zegt: een campagne is wel effectief, maar alleen als ik ook aanvullende stappen neem. D66 zou heel graag zien dat die meldingsbereidheid van zorgverleners eens wordt onderzocht. Kan de minister de meldingsbereidheid onderzoeken? En, tot slot, als die mel- dingsbereidheid nou niet hoog genoeg is, overweegt de minister dan om het melden van bijwerkingen in de toe- komst te verplichten?

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik proef bij de heer Raemakers een behoefte aan meer transparantie en meer informatie. Die deel ik met hem. Een van mijn zorgen is dat er relaties zijn tussen artsen, soms ook in medisch-universitaire centra, en de industrie. Follow the Money heeft die relaties blootgelegd. Heel veel daarvan zijn niet geregistreerd in het Transparantieregister. De Partij van de Arbeid wil graag een verplicht transparantieregister. Zou de heer Raemakers dat willen steunen? Want ik voel bij hem ook die behoefte om de, laten we zeggen, achter- baksheid tot het verleden te verklaren.

**De heer Raemakers (D66):**

Ik vind het een heel goed punt van mevrouw Ploumen. In het interruptiedebat van zonet zei mevrouw Ellemeest: wij willen geen situatie waarbij de slager zijn eigen vlees keurt. Dat willen we hier ook niet. Dus we willen niet dat soort vermenging. Wat transparantie betreft ben ik ten eerste blij dat de minister ook op mijn vragen, die ik daarover in november heb gesteld, heeft gezegd: wij gaan er sowieso voor zorgen dat al die incidenten, die internationaal bekend zijn, ook in Nederland overal vindbaar zijn. Dat is heel belangrijk. Vanaf 1 januari is er een Landelijk Implantaten- register, dus ik zie ook wel dat de regering, deze minister, echt werkt aan het vergroten van transparantie. Op dit punt zou ik ook willen zeggen dat er tussen degene die een implantaat maakt en degene die dat uiteindelijk inbrengt, voldoende onafhankelijkheid moet zijn. Ik ben wel met mevrouw Ploumen eens dat we daar heel goed naar moeten kijken.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik dank de heer Raemakers. De Partij van de Arbeid bereidt een initiatiefwetsvoorstel voor om dat register inderdaad verplicht te maken. Als je niks te verbergen hebt, hoeft je daar ook niet nerveus over te worden. Als ik de heer Rae- makers zo hoor, proef ik wel enige bereidheid om met ons te kijken naar wat de mogelijkheden zijn. Dat stel ik op prijs.

**De heer Raemakers (D66):**

Zo is het.

**De voorzitter:**

Dank u wel, meneer Raemakers. Dan geef ik nu het woord aan mevrouw Agema namens de PVV.

□

**Mevrouw Agema (PVV):**

Dank u wel, voorzitter. Als er een probleem is met een medisch implantaat, dan moeten de patiënten opgespoord kunnen worden zodat een oplossing geboden kan worden. Was het maar zo eenvoudig. Omdat er nu geen uniforme barcodering is, kan er nu niet nagegaan worden wie welk implantaat heeft waar iets mis mee is. Om het belang daarvan nogmaals te benadrukken citeer ik de hoofdinspecteur medische technologie bij de inspectie: "Als je eenmaal een implantaat hebt, dan vergt dat levenslange monitoring. Heb je nu geen bijwerkingen, dan krijg je ze misschien over tien jaar". Het is spijtig dat deze omissie actief beleid is. Ons aangenomen amendement over uniforme barcodering uit april 2017, dat hiervoor zou zorgen, werd actief teruggedraaid door deze minister middels een novelle, wegens mogelijke marktverstoring. Daar draait dus alles om: om geld. En u, beste collega's, heeft hier allemaal voorgestemd. U bent er allemaal ingestonken, allemaal. Eerder in het proces zijn er de toezichthouders. Het is hun taak om ervoor te zorgen dat er gemeld wordt als er iets mis is met een medisch implantaat, zodat patiënten ervan kunnen weten. En dat toezicht faalt. Mijn vraag aan de minister is wat hij heeft gedaan om dit toezicht te herstellen sinds het uitko- men van het onderzoek waar het televisieprogramma RADAR een uitzending over maakte en dat we vandaag bespreken?

Ik vind de cijfers nogal schokkend. In tien jaar tijd liepen er wereldwijd 1,7 miljoen mensen letsel op door implantaten, en waren er 83.000 doden te betreuren. Stelt u zich dat eens voor. Voor 83.000 mensen wereldwijd geldt dat een medi- sche oplossing hun fataal werd. Dat is bizar. Daarbij denken de onderzoekers dat ziekenhuizen slechts 14% van alle voorvallen melden. Ook constateren ze dat het toezicht op medische hulpmiddelen nergens in de westerse wereld zo zwak is als in de Europese Unie, met dank aan de lobbyisten in Brussel. En wat doet onze minister? Niets. Ik noem een paar van de problemen. Artsen en ziekenhuizen zijn bijvoor- beeld niet verplicht om mankementen te melden, omdat dat wordt overgelaten aan de fabrikanten. Maar die hebben daar natuurlijk geen enkel belang bij. Fabrikanten sluiten contracten met topartsen met daarin clausules dat alle bevindingen geheimgehouden moeten worden. Deze con- tracten ontbreken in het Transparantieregister. De Gedragscode Medische Hulpmiddelen functioneert kennelijk niet, daar er sinds 2012 slechts één klacht behandeld is. Wat een aanfluiting!

En hoe kan dat allemaal? Er spelen zeer grote financiële belangen. Het feit dat de grootste fabrikant van medische hulpmiddelen in tien jaar tijd 3,2 miljard euro kwijt was aan rechtszaken en schikkingen met 20.000 patiënten wereldwijd licht een tip van de sluier op hoe groot die belangen wel niet zijn. Dit bedrijf sluit dus die contracten met artsen, waarvan er steeds meer worden afgesloten in Nederland. Wat gaat de minister hiertegen doen? Het kan toch niet zo zijn dat fabrikanten artsen beïnvloeden om zo veel mogelijk hulpmiddelen te verkopen en om incidenten terug te kop- pelen aan de fabrikant in plaats van de inspectie, en ze geheimhoudingsclausules laten tekenen? We leven toch niet in een bananenrepubliek? Verbied dit soort gluisperige contracten, zeg ik tegen de minister. Daarnaast moet er een meldplicht komen voor alle bijwerkingen, mankementen en incidenten rondom implantaten en hulpmiddelen, niet bij de fabrikant natuurlijk, maar bij de inspectie. Dit voorstel

deed ik al op 27 november vorig jaar. Is de minister hiermee aan de slag gegaan?

Ten slotte ontving ik een e-mail over bekkenbodematjes, waarover een aantal jaren geleden veelvuldig werd gedebatteerd in dit huis. Een mevrouw wees me op de volgende aanbevelingen uit het IGZ-rapport uit 2013. Er moest onderzoek gedaan worden naar een zo goed mogelijke behandeling van de complicaties na een ingreep met kunststof matjes, en aandacht worden besteed aan het herkennen van deze complicaties. Klachten van patiënten moesten serieus genomen worden, en vrouwen met ernstige complicaties zouden naar een expertisecentrum verwezen moeten worden. Ik vraag de minister: wat is er met deze aanbevelingen gebeurd?

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Mevrouw Agema heeft het terecht over de enorm grote belangen van de fabrikanten. Ze hebben een winstoogmerk. Ze hebben andere belangen voor ogen dan alleen maar het belang van de gezondheid van de patiënt. Nu wil de minister het zo organiseren dat incidenten door de zorgverlener gemeld moeten worden aan de fabrikant, en dat de fabrikant de incidenten dan moet melden aan de inspectie. Dat is sowieso een omweg. Is mevrouw Agema het met mij eens dat de zorgverlener incidenten rechtstreeks zou moeten melden aan de inspectie, omdat die fabrikanten een ander belang hebben en we nog maar moeten zien of zij incidenten ook echt in alle gevallen zouden melden aan de inspectie, ook al zijn ze daartoe verplicht?

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ja. Dat heb ik ook net gezegd in mijn tekst.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

U ging een beetje snel. Ik wist dus niet of u dit nou precies zei. Maar dan zijn we het hierover eens.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Het moet altijd direct worden gemeld bij de inspectie in plaats van bij de fabrikant, en het moet sowieso niet in geheime contracten worden afgesproken, wat nu wel gebeurt. Ik heb in een vorig debat ook wel gezegd: maak een instituut zoals Lareb, het instituut voor de bijwerkingen van geneesmiddelen; doe dat hier ook. Maar ik denk dat in dit geval de inspectie misschien gewoon wel het meest geëigende platform is. Dat voorstel heb ik dus ook gedaan.

**De voorzitter:**

Dank u wel, mevrouw Agema. Dan geef ik nu het woord aan mevrouw Van den Berg namens het CDA.

□

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

Dank u wel, voorzitter. Wanneer patiënten voor de keuze staan om gebruik te maken van een implantaat, moeten zij een goede afweging kunnen maken of het effect van deze ingreep opweegt tegen de risico's en eventuele bijwerkingen. Wij zijn verheugd dat de minister diverse acties inzet om in ieder geval de voorlichting te verbeteren. Maar wat gaat de minister doen voor patiënten die nu al een

implantaat hebben? Hoe wordt de nazorg voor deze patiënten georganiseerd? Uit het onderzoek van Trouw en Radar blijkt dat controles op medische implantaten zeer gebrekkig is en dat hierdoor levens in gevaar komen. Hoe is het mogelijk dat een Duitse gezondheidsorganisatie wel waarschuwd voor gebreken, maar dat onze eigen inspectie geen waarschuwing uitgaf?

Aanvullend hierop kwam Argos dit weekend met het nieuws dat Nederlandse artsen bij duizenden hartpatiënten oplosbare stents geplaatst hebben zonder op de risico's te wijzen. Die risico's, waardoor minstens één persoon is overleden, waren bij de inspectie al in 2014 bekend. Wat gebeurt er met deze artsen? Wat is de invloed van de contracten die zij met de medische industrie hebben? Het ergste is dat deze patiënten niet met één druk op de knop te traceren zijn. Terwijl van een pak melk met één druk op de knop te traceren is in welke supermarkt het wordt verkocht, is dat voor deze patiënten dus niet het geval. Sommige implantaten kennen wel dergelijke registers, zoals in de orthopedie en de cardiologie.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik vind het heel erg leuk om hier in deze plenaire zaal geciteerd te worden, want dat waren natuurlijk mijn woorden tijdens het mondelinge vragenuur dat we hier een paar maanden geleden over hadden: een pak melk is in vier uur traceerbaar en een medisch implantaat niet. Nu wil het geval dat die uniforme barcodering in het door ons ingediende amendement, waarmee dat medische implantaat wel traceerbaar is, is teruggedraaid. Het CDA heeft het terugdraaien daarvan gesteund. Dus waarom deze krokodillentranchen?

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

Volgens mij hebben we het amendement niet gesteund omdat er een juridische zaak was. Collega Raemakers heeft dat net ook uitgelegd. Ik denk dat het door mevrouw Agema beoogde doel ook door het CDA wordt ondersteund. Aan de andere kant is het ook vermeldenswaardig dat zowel orthopedie als cardiologie zonder dat die uniforme barcodering er is, toch per patiënt kunnen traceren welk implantaat wanneer is ingezet.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Het lijkt wel alsof het CDA en D66 afgesproken hebben om hier de juridische onuitvoerbaarheid van het amendement naar voren te brengen, maar die was natuurlijk helemaal niet aan de orde. Het ging om marktverstoring. Het ging en het gaat om heel veel geld. Het gaat om miljarden en miljarden en om de belangen die in Brussel worden verdedigd door al die fabrikanten. Dat is de verantwoordelijkheid die het CDA hier dient te nemen in plaats van krokodillentranchen te huilen in de zin van: hé, dat pak melk is wel traceerbaar in vier uur en dat medische implantaat niet. Het CDA is er regelrecht verantwoordelijk voor dat dat niet het geval is in Nederland, ten eerste door het amendement niet te steunen en ten tweede door het terugdraaien van het amendement wel te steunen. Daarom is er geen uniforme barcodering, daarom zijn implantaten niet traceerbaar en daarom kunnen patiënten niet gevonden worden als er iets mis is met een implantaat. Dat is regelrecht een verantwoordelijkheid van het CDA.

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

Zoals ik net aangaf, heeft de minister toen uitgelegd wat de juridische complicaties waren van dat amendement. Nogmaals, het doel wordt van harte ondersteund. Ik noemde net als voorbeeld orthopedie en cardiologie, die dit dus terdege hebben geregeld. Een van onze vragen aan de minister is of in feite alle implantaten die nu op de inclusielijst worden vermeld, niet naar een dergelijk soort register zouden moeten gaan.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Het ging om marktverstoring. Het ging om geld. Het CDA is er keihard ingestonken. Ik hoop dat mevrouw Van den Berg van het CDA, in plaats van krokodillentranen te huilen, zich realiseert dat het haar verantwoordelijkheid is dat er op dit moment geen uniforme barcodering is en dat medische implantaten waar iets mis mee is, door het CDA niet te traceren zijn, dat die mensen niet op te roepen zijn en dat er geen oplossing geboden kan worden.

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

Nogmaals, die juridische complicaties zijn net al toegelicht. Ik wil ook graag nogmaals herhalen dat er twee registers zijn, namelijk bij orthopedie en cardiologie, waarin uitmuntend wordt aangetoond dat ook zonder dat die barcodering uniform is — wat het nog makkelijker zou maken — per patiënt traceerbaar is wanneer welk implantaat in het lichaam is gezet en hoe zich dat ontwikkelt. Men kan daar dus wel letterlijk met één druk op de knop traceren welke patiënt welk implantaat heeft.

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

Mevrouw Van den Berg haalde terecht de kwestie van de oplosbare stents aan. De uitzending van Argos van afgelopen zaterdag was werkelijk schokkend. Ik heb een paar vragen. Een. Wat vindt het CDA van de rol van de inspectie in deze kwestie? Twee. Vindt het CDA niet met de SP dat alle patiënten zouden moeten worden opgespoord en beoordeeld door de cardiologen die de stents hebben geplaatst?

**De voorzitter:**

Mevrouw Van den Berg.

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

Voorzitter, tot slot, als ik nog even mag. Drie. Door de patiëntenvereniging is geopperd dat de Onderzoeksraad voor Veiligheid een onderzoek naar implantaten in een wat groter verband zou moeten doen, specifiek ook naar de oplosbare stents. Wat vindt het CDA van dat idee?

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

Dat zijn drie vragen.

**De voorzitter:**

Ja, het is zo te zien een schriftelijke vragenronde.

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

De eerste gaat over de rol van de inspectie. Daar zal ook een van mijn vragen aan de minister over gaan. De minister zegt dat hij de inspectie gaat uitbreiden tot 11,5 mensen. Dat vinden wij op zich nogal weinig. Hoe wil de minister dan toezicht gaan houden op al die risico's? Er is namelijk sprake van duizenden implantaten. Met meneer Van Gerven maken wij ons zorgen of de inspectie wel voldoende capaciteit heeft om dat te doen. Het tweede is of iedereen opgespoord moet worden. Ik begreep uit de uitzending in ieder geval dat waar wij het net over hadden, niet per definitie met één druk op de knop te traceren is. Dat baart ons natuurlijk zorgen. Vandaar dat wij een voorstander ervan zijn dat er van al de implantaten die nu op de inclusielijst komen, die dus gemeld moeten worden in het landelijke implantatenregister, wel zo'n register komt waarmee men per persoon te traceren is. Met betrekking tot de vraag over de Onderzoeksraad voor Veiligheid zou ik graag even de reactie van de minister in eerste termijn willen afwachten, voordat ik daar verder op reageer.

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

Het is goed dat de minister reflecteert op deze casus. Tot slot. Zou het in ieder geval niet zo moeten zijn dat de inspectie ervoor moet zorgen dat met de koepel van cardiologen in Nederland dwingend wordt afgesproken dat alle patiënten worden opgespoord? Want die koepel kan natuurlijk wel traceren welke stents gebruikt zijn door de cardiologen. Die waren daar zelf bij, dus zij weten wel materiaal gebruikt is. Patiënten moeten ook adequaat worden begeleid, want het is nogal wat als je een implantaat hebt met zulke grote risico's.

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

Ook hier wil ik graag even van de minister horen wat volgens hem de feiten zijn en wat de inspectie daarin kan opleggen om dat al dan niet te realiseren.

**De voorzitter:**

Gaat u verder.

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

Nu moet ik even kijken waar ik was. Ik was bij: mensen zijn niet met één druk op de knop terug te vinden. Sommige implantaten kennen wel dergelijke registers, zoals die van orthopedie en cardiologie. Is de minister bereid om toe te werken naar één verplicht centraal standaardkwaliteitsregister voor implantaten waarin patiëntengegevens worden bijgehouden? En vindt hij dat dit systeem ook gekoppeld moet worden aan het bijwerkingenmeldpunt? Uit het onderzoek blijkt dat op de website van de inspectie alleen informatie is over calamiteiten tot een jaar terug. Kan de minister ervoor zorgen dat ook eerder gemelde veiligheidsmeldingen online komen en makkelijk vindbaar zijn? We hebben dat zelf geprobeerd en vonden dat nogal een uitdaging. Op die manier beschikken zowel de patiënt als de arts over de juiste informatie.

Voorzitter. Door beperkte testen met implantaten vooraf moet vooral uit de praktijk blijken of een apparaat veilig is, waardoor soms ernstige bijwerkingen pas aan het licht komen als dat implantaat al in de patiënt zit. Die zoge-

naamde post-market surveillance, het toezicht daarna dus, laat veel te wensen over. Zo schrijft de minister in antwoord op mijn vragen dat de inspectie zorginstellingen kan oproepen om hun patiënten te benaderen. Waarom dat niet verplichten, met eenduidige informatie? Klopt het dat nu per zorginstelling wordt bepaald of en hoe de patiënt benaderd wordt?

Het ICIJ, het Internationaal Consortium van Onderzoeksjournalisten, geeft aan dat de notified bodies veiligheidscertificaten uitgeven op vaak onduidelijke gronden. De goedkeuring van nieuwe medische hulpmiddelen blijft in de nieuwe verordening in handen van deze commerciële partijen. Kan de minister garanderen dat de controle en toelating van nieuwe medische hulpmiddelen gebeurt op een heldere en transparante wijze, en ook dat er veel beter toezicht is op de notified bodies?

De minister geeft aan dat het inspectieteam medische technologie wordt uitgebreid, maar dat zou dan in totaal nog steeds slechts 11,5 mensen betreffen. Op welke wijze gaat de inspectie haar toezicht inrichten? Er zijn immers duizenden medische hulpmiddelen en implantaten.

Voorzitter, tot slot. Het belang van goed toezicht blijkt ook maar weer uit het bericht over fillers die zonder bevoegdheid worden ingespoten. Daarover heb ik eerder en ook nu weer vragen gesteld.

Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel, mevrouw Van den Berg. Dan geef ik nu het woord aan mevrouw Ploumen namens de PvdA.

□

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Voorzitter, dank u wel. Het tv-programma Radar en dagblad Trouw publiceerden, overigens niet voor het eerst, in november schokkende berichten over de praktijk van medische implantaten. Het ging niet om een incidentje hier of daar, wat op zichzelf al erg genoeg zou zijn. Nee, een internationaal collectief van onderzoeksjournalisten heeft langjarig diepgravend en degelijk onderzoek gedaan. Wij schrokken van de bevindingen. Daarom voeren we nu met elkaar dit debat.

Bij de mensen die een implantaat hebben, ontstonden natuurlijk terecht grote zorgen. Sommigen van hen vragen al langer om erkenning van hun klachten. Ze strijden daar onvermoeibaar voor en verdienen ons respect. Ik weet dat velen van hen dit debat volgen. Velen van hen hebben mij ook geschreven en gebeld. Ik wil hen danken voor het delen van hun ervaringen. Het is voor ons een dure plicht om gezamenlijk te zorgen dat toezicht op, controle van en melding van implantaten gaan verbeteren. De minister heeft daarvoor voorstellen gedaan, maar die gaan wat de PvdA-fractie betreft niet ver genoeg. Ik heb dus een aantal vragen.

De toelating en controle zijn feitelijk in handen van fabrikanten en notified bodies. Notified bodies zijn bedrijven met een winst oogmerk. Fabrikanten betalen hen om controles te doen. Een fabrikant mag zelf kiezen welk bedrijf hij daarvoor selecteert. Het toezicht op de notified bodies is

volgens ons veel te beperkt, zeker omdat eigenlijk al die bodies na een controle verbetermaatregelen moeten nemen.

Ik heb drie vragen aan de minister. Eén. Kan de minister garanderen dat alle informatie te allen tijde beschikbaar is voor artsen en patiënten, dus ook onwelgevallige informatie die naar boven is gekomen bij toelating en controle?

Twee. Waarom volgt de minister niet het advies van de Gezondheidsraad om de beoordeling van de effectiviteit en veiligheid van implantaten en de evaluatie van klachten in handen te leggen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen?

Drie. De minister wil geen wettelijk verplicht transparantieverregister. Op welke manier gaat hij dan garanderen dat alle informatie die wij en de patiënt moeten kennen en die bij de overheid bekend moet zijn, ook gemeld en geregistreerd wordt?

Voorzitter. Dan de meldingen van incidenten. De overheid is wettelijk verantwoordelijk voor toelating, kwaliteit en veiligheidseisen van medische hulpmiddelen met een hoog risico. Maar uiteindelijk schuift de overheid die verantwoordelijkheid af op artsen. Zij moeten patiënten informeren, maar het gaat om gezondheidsrisico's en soms ernstige gevolgen voor patiënten. De inspectie zou in staat moeten zijn om bij een calamiteit of een vermoeden van een ernstige bijwerking onmiddellijk alle patiënten te kunnen identificeren en informeren. Waarom is er nergens een totaaloverzicht over welke patiënt welk implantaat heeft en welke bijwerkingen er zijn opgetreden? Zo'n systeem opzetten, hoeft niet ingewikkeld te zijn. De Federatie Medisch Specialisten heeft daar goede en verstandige suggesties voor gedaan. Graag een reactie van de minister op die suggesties.

Voorzitter. Dan ga ik specifiek nog in op de Allergan-borstimplantaten. De fabrikant heeft die teruggehaald. Hoeveel vrouwen in Nederland hebben die Allergan-getextureerde implantaten? Waarom is de CE-markering niet verlengd? Staat de ontbrekende informatie wel in de dossiers van andere fabrikanten? In Quebec, Canada, worden alle vrouwen die sinds 1995 een borstimplantaat hebben gekregen, actief geïnformeerd door de overheid. Waarom doet deze minister dat niet?

Het vergoeden van het uitnemen van dit type prothesen en andere types waar vrouwen last van hebben gekregen, is natuurlijk een medische noodzaak. Vrouwen maken zich zorgen, hebben klachten en zijn bang voor de problemen met hun implantaten. Ik zou graag de toezegging van de minister hebben dat die operaties in het vervolg vergoed zullen worden.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ook de PvdA wenst een systeem van uniforme barcodering. Waarom heeft de PvdA dan een aantal maanden geleden voor de novelle van de minister gestemd waarbij die uniforme barcodering van de baan is?

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik kan er alleen maar van zeggen dat op basis van de resultaten van de onderzoeken van Radar en Trouw, de gesprekken die ik heb gevoerd met patiënten en mijn eigen

onderzoek, ik nu constateer dat met wat ik nu weet, de PvdA-fractie een andere stem zou uitbrengen en mevrouw Agema zou steunen.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Wat een oprechte, eerlijke en sympathieke conclusie. Dank u wel.

**De voorzitter:**

Kijk. Dank u wel. Tot slot de heer Arno Rutte namens de VVD.



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

Voorzitter. Zoals de heer Raemakers al zei, is dit een wat aparte dag om dit debat te voeren, maar dat maakt natuurlijk het onderwerp niet minder belangrijk. Dat zie ik ook aan de betrokkenheid van mijn collega's hier aanwezig.

Het is indrukwekkend wat medische implantaten voor het verbeteren van de kwaliteit van leven van vele patiënten betekenen. Denk bijvoorbeeld aan de mensen die ondanks dat ze lijden aan ernstige hartritme stoornissen, toch een normaal leven kunnen leiden dankzij een geïmplanteerde pacemaker of een ICD. Persoonlijk moest ik denken aan een bekende met de ziekte van Parkinson. Hij moest zich vanwege die nare ziekte eigenlijk volledig terugtrekken uit het openbare leven terwijl hij daar heel actief in was. Normaal functioneren was ondanks hevig medicijngebruik niet meer mogelijk maar na een operatie waarbij twee elektroden in zijn hersenen werden geplaatst voor de zogeheten deep brain stimulation heeft hij zijn leven vrijwel volledig terug. Dat is indrukwekkend.

Maar, zoals veel collega's al hebben aangestipt, zijn er rond die implantaten echt niet alleen maar mooie verhalen te vertellen. Er zijn zorgen. Er zijn schandalen. Denk aan de schandalen met de PIP-borstimplantaten uit Frankrijk, waar volledig andere siliconen in bleken te zitten dan wat afgesproken was. Denk aan de ellende die ontstond met metalen gewrichtsimplantaten, de ellende met bekkenbodematjes en de ernstige problemen die sommige vrouwen ervaren na het implanteren van siliconenborstimplantaten.

Ondanks de bestaande regelgeving zijn bijwerkingen en misstanden nog lang niet altijd in beeld. En dat is ongewenst. Juist omdat implantaten zo belangrijk zijn, is het van doorslaggevend belang dat ze ook veilig zijn. De VVD is daarom verheugd dat sinds dit jaar alle gebruikte medische implantaten worden geregistreerd in het Implantatienregister, dat nu ook een wettelijke basis heeft, en dat het nu ook gekoppeld wordt aan het digitale patiëntendossier en de patiënt ook ingelicht wordt. Het is goed dat Nederland hiermee vooruit heeft gelopen op de verplichting in de aankomende Europese verordening voor medische hulpmiddelen die fabrikanten verplicht een zogenaamde implantaatkaart mee te leveren met het implantaat. De VVD steunt de minister bij zijn besluit om met extra middelen het onderzoek bij het RIVM te ondersteunen, waarmee de langdurige effecten van medische implantaten onderzocht worden. Juist omdat het onmogelijk is om alle werkingen en bijwerkingen van een medisch implantaat van tevoren te testen, is het cruciaal dat deze effecten in de praktijk goed

gevolgd worden. Dat is in het verleden lang niet altijd goed gebeurd en dat moet echt beter. Een andere verbetering is dat er sinds halverwege 2017 een meldpunt bij het RIVM is, het meldpunt en expertisecentrum voor medische implantaten. Net als de heer Raemakers ben ik wel benieuwd hoe het daarmee staat. De minister geeft in zijn brief aan dat hij de bekendheid van het meldpunt nog onvoldoende vindt en dat hij gaat beginnen met een informatiecampagne. Ik ben benieuwd of die al gestart is en of wij al iets van een resultaat kunnen zien.

Met het oog op de veiligheid is het zeer goed — het klinkt misschien wat ongemakkelijk, maar het is wel zo — dat er wel degelijk een verbinding is tussen medici en de leverancier van een medisch implantaat. Je moet weten hoe je het moet gebruiken, mensen moeten worden opgeleid. Dit zijn allemaal logische dingen, maar dat moet dan wel goed geregistreerd worden in het Transparantieregister. Het is absoluut niet wenselijk dat die connecties onbekend blijven. Dat zou doen vermoeden dat de verkeerde belangen de boventoon voeren. Kan de minister bevestigen dat de situatie die bijvoorbeeld door Follow the Money beschreven is, momenteel niet meer voor kan komen of mag komen vanwege de verscherpte eisen rond het Transparantieregister? Op welke wijze kan hij optreden op het moment dat fabrikant, leverancier en arts zich niet aan de regels houden? Vindt de minister zelf dat de huidige afspraken voldoende zijn of moet het beter en scherper? Graag een reactie.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Dank aan collega Arno Rutte voor zijn woorden, waar ik mij natuurlijk helemaal bij aansluit. Ik vroeg het ook al aan de heer Raemakers. Wij komen toch met voorstellen voor een verplicht Transparantieregister, omdat wij zien dat het, soms uit onvermogen of onwetendheid en soms uit onwil, niet goed terecht komt in het register dat wij nu hebben. Ik begrijp echt dat de heer Rutte hier niet gaat zeggen dat het een geweldig idee is, maar zou hij toch even willen reflecteren op de voordelen die zo'n verplichting volgens hem zou kunnen bieden?

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

Ik denk dat mevrouw Ploumen en ik hetzelfde doel nastreven, dat helder is welke connecties er zijn en dat die voldoen aan de regels die wij met elkaar hebben afgesproken. Wij willen geen schimmige constructies, ik wil niet dat artsen andere belangen hebben dan het belang van de patiënt op het moment dat zij bezig gaan met een implantaat. Er is al een vrijwillig Transparantieregister, maar de vraag is even hoe vrijwillig dat eigenlijk is. Er is wel degelijk een connectie tussen de Wet op de medische hulpmiddelen en het Transparantieregister. Er is al een verbod op gunstbetoon, op verkeerd gunstbetoon; dat staat al in de wet. Die twee zaken zijn wel gekoppeld. Maar precies mijn vraag is ook in hoeverre je dat al zou kunnen zien als een wettelijke verplichting. Is die er in de praktijk al? Er zijn partijen die mij benaderd hebben en zeggen dat er in de praktijk al een wettelijke verplichting is door de koppeling tussen de Wet op de medische hulpmiddelen en het vrijwillige register. Als dit zo is, moeten wij kunnen optreden. Als het niet zo is, moeten wij wellicht nadenken over andere stappen. Ik sta dus echt niet negatief tegenover het voorstel van mevrouw Ploumen, maar ik wil wel even precies weten hoe het zit.



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

Het is een belangrijk punt, de potentiële beïnvloeding van artsen door de industrie. Een aantal van die contracten zijn geopenbaard door Follow the Money. Eén van die contracten betrof een specialist, een contract tot €50.000, waarin hij diensten moest verlenen aan de fabrikant Atricure. Er mochten ook reistijden gedeclareerd worden tot €1.500. Wat is het oordeel van de VVD over dit voorbeeld? Is dit toelaatbaar of vindt de VVD met de SP dat dit eigenlijk niet zou moeten kunnen?

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

Het voorbeeld dat de heer Van Gerven geeft, dat door Follow the Money gevonden is, is wel van voor 1 januari 2018. Ik heb het ernstige vermoeden dat het onder de huidige wet- en regelgeving niet meer mag. Het is wel belangrijk om die scheiding aan te geven. Als ik ernaast zit, zou de minister het kunnen aangeven. Maar volgens mij is dat wel het geval. Dus wij praten over situaties uit het verleden waarvan ook de VVD vindt dat er wel heel ruimhartig werd betaald. Ik heb net al gezegd dat het niet onredelijk is dat medici betaald worden als zij een opleiding moeten geven of begeleiding moeten geven, ook aan collega's, hoe je omgaat met een bepaald hulpmiddel, maar als dit niet meer te verantwoorden en ook niet meer in verhouding staat ten opzichte van die taak, is het niet juist.

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

Wij zullen van de minister ook horen wat hij vindt van die casus en uw opmerking dat dit nu waarschijnlijk niet meer zou mogen en kunnen. Ik ben benieuwd of dat zo is. Maar dan blijft toch enerzijds staan de hoogte van de uitgekeerde bedragen, maar ten tweede toch of een specialist überhaupt dat soort diensten zou moeten verlenen. Want als jij een dergelijke dienst verleent aan een fabrikant, is het toch niet voorstelbaar dat hij dat product waar hij bij betrokken is gaat afvallen? Zou het dan toch niet beter zijn dat we een heel duidelijke regel stellen: een specialist doet dat in principe niet, we scheiden die belangen heel strikt? Dat doen we ook bijvoorbeeld bij geneesmiddelen, waar we dat ook veel strikter gescheiden houden.

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

Meneer Van Gerven heeft gewoon gelijk als hij aangeeft dat je geen verkeerde bedoelingen wilt hebben rondom gelden die je krijgt van een fabrikant van hulpmiddelen. Dus dat is onwenselijk, daar zijn we het gewoon over eens. Maar ik hoop wel dat de heer Van Gerven ook begrijpt — ik denk dat hij dat ook wel doet — dat dit soort hulpmiddelen, waarvan ik er net een aantal heb genoemd en waarvan sommige ook buitengewoon complex zijn, kennis van zaken vragen om ze te kunnen gebruiken. Het is niet plug-and-play. Je moet snappen hoe je ze moet implanteren, wat de werking en de bijwerking is en hoe je daarmee om moet gaan. Voor dat soort zaken heb je medische kennis nodig en het is dus niet vreemd dat er op die grond een verbinding is tussen degene die het implantaat maakt en artsen die daarmee kennis en ervaring opdoen en die ook andere collega's daarmee opleiden. Dus het is niet zo zwart-wit als de heer Van Gerven zegt, maar we moeten wel heldere en goede spelregels hebben.

Voorzitter. Voor het verbeteren van de veiligheid van medische implantaten is het van groot belang dat de nieuwe wetgeving voor medische hulpmiddelen waarmee de nieuwe Europese richtlijn op dit vlak geïmplementeerd wordt, snel door de Kamer behandeld gaat worden. Die ligt ook klaar, dus volgens mij kunnen we dat binnen een aantal weken doen. In deze nieuwe wet staan nieuwe waarborgen voor een veilige toelating van implantaten tot de Nederlandse markt. Wellicht nog belangrijker is dat de werking en bijwerking nóg veel beter ook Europees geregistreerd gaan worden, allemaal zaken waar de VVD omwille van de veiligheid van de patiënt een groot voorstander van is. Wat de VVD betreft gaan we daarom op zo kort mogelijke termijn met de behandeling van deze wet aan de slag.

Dank u wel.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

De heer Rutte heeft eerder aangegeven dat hij zich zorgen maakt over een mogelijke opstopping die ontstaat voor het toelaten van implantaten bij notified bodies, omdat er nu natuurlijk zoveel op deze instanties afkomt. Nu heb ik in mijn inbreng voorgesteld, of eigenlijk gevraagd aan de minister: onderzoekt u nu eens of het mogelijk zou zijn, ook in het licht van deze grote opgave, of er ook een publieke notified body aan toegevoegd zou kunnen worden. Wat vindt de heer Rutte van dit verzoek aan de minister?

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

Het verzoek snap ik. Of het nou veel zoden aan de dijk zet weet ik niet. Er is gewoon een acuut tekort aan capaciteit rondom die aangemelde instanties, notified bodies, mede veroorzaakt door de zorgen rondom brexit. Veel van deze instanties zitten in het Verenigd Koninkrijk en het is maar de vraag of certificaten die daar zijn afgegeven over anderhalve week nog in Nederland geldig zijn. Dus er zit heel veel druk op de bestaande instanties. In die zin vind ik meedenken of we dan meer capaciteit kunnen realiseren niet heel raar, maar ik denk niet dat je zo'n instantie uit de grond stamp, niet als die publiek is en ook niet als die privaats is. Het schisma daartussen is een debat an sich, daar hoeven we het niet over te hebben. Dus als er mogelijkheden zijn om snel extra capaciteit te realiseren vind ik dat interessant, maar ik betwijfel of het kan.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

De brexit is inderdaad een van de aanleidingen. Daarnaast weten we natuurlijk dat met de aangescherpte regelgeving ook voor de al toegelaten implantaten geldt dat zij opnieuw getoetst moeten worden. Daar hebben we wat langer de tijd voor, tot 2024 zeg ik uit mijn hoofd. Dus daar is het niet zo dat er binnen een maand bij wijze van spreken een nieuwe notified body moet klaarstaan. Tegelijkertijd weet zowel de heer Rutte als ik dat we wel degelijk een probleem hebben en dat er een beperkte capaciteit is. Goed, ik interpreteer de woorden van de heer Rutte zo dat we beiden benieuwd zijn naar het antwoord van de minister.

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

Dat klopt. Nog even op dit punt. Dat wil ik eigenlijk betrekken bij de wetgeving die we binnenkort gaan behandelen. Ik vraag me ook wel af of we niet in sommige gevallen pri-

oriteit moeten kunnen geven aan bepaalde hulpmiddelen bij notified bodies. Er is een heel grote pipeline, en die lijkt dicht te zitten. Veel bedrijven hebben die pipeline al gevuld. Wellicht moeten we dat op een andere manier gaan benaderen, maar zeker ook in het volgende debat hebben we nog de kans om daarmee aan de slag te gaan.

**De voorzitter:**

Dank u wel, meneer Arno Rutte.

Hiermee zijn we aan het einde gekomen van de eerste termijn van de kant van de Kamer. Ik wil eigenlijk een korte schorsing houden, tot 11.55 uur. Minister, u kijkt mij vragend aan. Zullen we dan tien minuten schorsen, tot 12.00 uur?

**Minister Bruins:**

Voorzitter, er zijn een paar heel feitelijke vragen gesteld.

**De voorzitter:**

Maar die zijn volgens mij niet nieuw. Maar goed, dan schors ik tot 12.00 uur.

De vergadering wordt van 11.50 uur tot 12.01 uur geschorst.

**De voorzitter:**

Ik geef de minister het woord.



**Minister Bruins:**

Voorzitter, dank u wel. Wij spreken vandaag over implantaten. Wij doen dat hier in de zaal, maar ik weet dat er vanuit het land wordt meegekeken naar dit debat, zoals een aantal van u al heeft gezegd. Mevrouw Ploumen heeft gewezen op de vrouwen die geïnteresseerd zijn in dit onderwerp. Zo heb ik in de afgelopen periode regelmatig contact gehad met mevrouw Roes. U kent haar van de uitzending van RADAR. Zij heeft ongelooflijk veel vreselijk nare bijwerkingen van implantaten, van verschillende generaties implantaten. Ik vind het ongelooflijk moedig dat zij, bijvoorbeeld in de uitzending maar ook in de gesprekken en in de mailwisseling die ik met haar heb gehad en in het boek dat zij mij heeft bezorgd, steeds haar aandacht op het onderwerp richt, terwijl zij tot op de dag van vandaag heel veel last heeft van die implantaten. Het beïnvloedt haar levenskwaliteit enorm. Aan de ene kant praten wij hier over beleidsmaatregelen. Zo is het nou eenmaal; dat is onze rol. Aan de andere kant geloof ik dat we het ook doen voor mevrouw Roes en de vrouwen die zich hebben verenigd in de stichting voor vrouwen met siliconenimplantaten, SVS, die vast meeluisteren en meekijken.

Voorzitter. Patiënten moeten kunnen vertrouwen op goede zorg. Implantaten maken onlosmakelijk onderdeel uit van die goede zorg. Er zijn implantaten die levens redden. Denk aan pacemakers. Er zijn ook cosmetische implantaten, die veel voor mensen kunnen betekenen. Denk eens aan de tandheelkundige implantaten, die ervoor zorgen dat mensen weer vrijuit kunnen lachen. Maar er zijn ook zorgen over de veiligheid van implantaten. Die zorgen neem ik serieus. Ik vind dat extra aandacht nodig is om de patiëntveiligheid

van implantaten te verbeteren. Ik zet mij ervoor in om de risico's van implantaten te verkleinen en tegelijkertijd wil ik ervoor zorgen dat implantaten beschikbaar blijven voor patiënten die ze nodig hebben.

Voorzitter. Europese wetgeving wordt strenger als het gaat om medische hulpmiddelen, waarvan de implantaten een deelverzameling zijn. U weet dat de nieuwe verordening in aantocht is. Die verordening is in de afgelopen jaren voorbereid en gaat volgend jaar in. Dat betekent straks: strengere eisen voor die notified bodies. Dat betekent: strengere eisen aan het klinisch bewijs dat moet worden geleverd, met name voor de hoogrisicohulpmiddelen. Fabrikanten moeten beter onderbouwen dat het hulpmiddel veilig is en dat het doet wat het belooft. In die verordening staat ook dat er een striktere controle komt voor hoogrisicohulpmiddelen voordat zo'n hulpmiddel op de markt is. Er komt een extra controle door panelexperts of door laboratoria. Als het middel op de markt is, komen er ook strengere regels. Fabrikanten moeten niet alleen klachten of meldingen verwerken, maar ze moeten ook actief data vragen aan gebruikers. In aantocht is de database voor medische hulpmiddelen van de Europese Commissie EUDAMED. Daar verwacht ik echt veel van. Ik verwacht dat daar de informatie over de hulpmiddelen, de fabrikanten, de notified bodies op één punt beschikbaar komt. Ik verwacht dat die database beschikbaar is voor aan de ene kant de toezichhoudende overheden en aan de andere kant, althans voor een groot deel, patiënten, zorginstellingen, fabrikanten en notified bodies. Het zijn een aantal maatregelen die de afgelopen jaren in Europa zijn afgesproken. De Kamer is er steeds van op de hoogte gehouden.

Dit is één stap, maar ik geloof dat er meer kan en dat dat moet gebeuren op Nederlands niveau. Daar waar de Europese regelgeving ruimte biedt, moet en kan er meer. Ik heb daarover iets geschreven in de brief die ik de Kamer eerder heb toegezonden. Ik wil er een paar punten uithalen, voordat ik toekom aan de beantwoording van de vragen.

Voorzitter. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten bestaat nog niet zo heel lang, maar het is volstrekt onbekend. Ik denk dat daar heel erg hard aan moet worden gewerkt. De partijen die achter dat meldpunt zitten — RIVM, de Federatie Medisch Specialisten, Lareb en andere partijen — vinden het ook van belang dat het meldpunt ook echt breed bekend is en makkelijk wordt gevonden door patiënten. We gaan die campagne dit voorjaar starten. De voorbereidingen zijn getroffen. Resultaten zijn er nog niet, maar we gaan er de publiciteit mee zoeken. Bij de aankeiler krijg ik de hulp van mevrouw Helwegen. Zij zal de bekendheid van het meldpunt vergroten; reclame maken vind ik in dit verband niet de juiste uitdrukking. Dat is één actie.

Voorzitter. Er is al een Stichting SVS Meldpunt Klachten Siliconen. Twee meldpunten vind ik verwarrend. We hebben contact gezocht met deze stichting om te kijken of er een mogelijkheid is om de informatie uit beide meldpunten te zwaluwstaarten. Dat helpt ook om de bekendheid te vergroten. Dat is één.

Twee. In het hoofdlijnenakkoord van vorig jaar hebben we afspraken gemaakt over de drie belangrijke vragen als het gaat om "samen beslissen". Wat zijn de mogelijkheden voor een behandeling voor mij? Wat zijn de voor- en nadelen en wat betekent dat in mijn situatie? Ik wil die campagne ver-

sterken, specifiek voor implantaten. Dat leidt tot een uitwerking van die drie goede vragen, specifiek voor het samen beslissen over implantaten. We willen niet een situatie waarin hier het informatieniveau van de arts is en daar het informatieniveau van de patiënt. Zij moeten allebei die duidelijkheid hebben. Daar gaan wij aan werken. Het moet ook iets van een campagne worden. Het moet niet alleen in gesprekken en documenten vastliggen, het moet ook online, in wachtkamers en in samenwerking met patiëntenverenigingen en beroepsgroepen worden georganiseerd.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Is de minister het met mij eens dat je eigenlijk alleen maar goed samen kunt beslissen als je ook over alle, maar dan ook alle informatie kunt beschikken over een specifiek implantaat en de bijwerkingen?

**Minister Bruins:**

Ja, het praktisch bij elkaar vergaren van de nuttige en bruikbare informatie, zou ik willen zeggen. Die kan voor iedereen verschillend zijn. Er was een vraag van mevrouw Van den Berg. Zij zei: bij de inspectie kun je zekere informatie terugvinden over 2018; informatie vanaf november 2018 richting nu. Ik heb ook even gekeken. Er is meer informatie. Die is alleen moeilijk toegankelijk. Ik vind dus dat het zoeken naar praktisch bruikbare informatie aan de ene kant en de praktische toegankelijkheid aan de andere kant beide moeten worden versterkt. Ik weet waar mevrouw Ploumen op doelt. Zij zegt: moeten we dan een wettelijke basis timmeren onder het Transparantieregister of onder gunstbetoon? Ik kan de vraag straks beantwoorden, maar ik kan die ook nu beantwoorden. Dat Transparantieregister is niet van de overheid. Wij hebben dat eerder met elkaar gewisseld, naar ik meen bij de begrotingsbehandeling. Dat er een evaluatie komt, geeft ons argumenten in handen, denk ik, om te kijken of de vorderingen in wat er nu transparant is gemaakt aan gunstbetoon, ver genoeg gaan of dat daar nog additioneel werk van moet worden gemaakt. Die evaluatie van het Transparantieregister Zorg voor hulpmiddelen — die loopt wat achter op die voor geneesmiddelen — komt rond de zomer. Ik stel voor dat we daar dan het gesprek over hebben.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik doelde eigenlijk op iets anders. Het blijkt in de praktijk dat het nagenoeg onmogelijk is om er zicht op te krijgen welke implantaten nu precies welke bijwerkingen hebben en wat de bevindingen zijn van de notified bodies. Heel veel informatie wordt dus simpelweg niet beschikbaar gemaakt omdat fabrikanten die liever voor zichzelf willen houden. Ik zou de minister willen vragen hoe hij dat probleem nu wil gaan oplossen. Nogmaals, samen beslissen kan alleen als je echt informatie hebt over alle relevante onderdelen die tot een goed besluit leiden.

**Minister Bruins:**

Voorzitter, dit vergt een beetje techniek, maar dat moet dan maar eventjes. We hebben kwaliteitsregisters waarin informatie over implantaten is opgeschreven. Een aantal beroepsgroepen — de cardio, de gynaecologie, de orthopeden, de plastisch chirurgen; mevrouw Van den Berg heeft ze daarstraks ook genoemd — hebben dergelijke informatie. Ik vind dat ongelofelijk waardevol. Ik denk namelijk dat de

informatie die zo'n beroepsgroep heeft over de implantaten aan de ene kant en over de patiënten die implantaten dragen aan de andere kant, goede en bruikbare informatie is, die men in geval van nood ook kan delen met die patiënten; u heeft daar zelf over gesproken. Dat is één ding. Daarnaast hebben we sinds een paar jaar het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Dat vind ik ook een heel goed centrum, dat ik ook daarvoor wil gebruiken. Ik vind het dus belangrijk dat dat meldpunt stevig en bekend is. Het is van weer andere partijen dan de wetenschappelijke verenigingen; het staat daarnaast. Dat is het tweede stukje. Ten derde hebben we dat Landelijk Implantaten Register, dat vooruitloopt op Europese regelgeving en op EUDAMED, en waar de inspectie de beheerder van is, zou je kunnen zeggen. Die drie heb je dus.

Ik zou op twee dingen willen insteken. Eén: er zijn een aantal wetenschappelijke verenigingen die nog geen kwaliteitsregister hebben waarvan ook het implantatendeel een onderdeel of een groot onderdeel uitmaakt. Ik wil met hen — het zijn ongeveer vijftien, zestien wetenschappelijke verenigingen — het gesprek aangaan: zou u ook niet doen wat uw collega's van cardio enzovoorts hebben gedaan. Ik denk dat dat gesprek gevoerd kan worden. Dan horen we wel of er een goede reden is om dat wel of niet te doen. Dat is één. Het andere is dat ik vind dat we de informatie tussen aan de ene kant kwaliteitsregisters en Landelijk Implantaten Register en aan de andere kant kwaliteitsregisters en Meldpunt Bijwerkingen zouden moeten koppelen. Daar zoek ik naar. Tussen droom en daad zullen er wel een paar praktische bezwaren staan, maar het lijkt me belangrijk dat die informatie zo veel als mogelijk praktisch toegankelijk wordt gemaakt langs deze lijnen. Daar is mijn energie op gericht. Ik heb daarvoor nodig de wetenschappelijke verenigingen, de beheerder van dat meldpunt en de inspectie. Ik ga die gesprekken voeren en ik ga u informeren over wat de vorderingen zijn.

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

Ik wil daar toch nog even op doorgaan. De kwaliteitsregisters zijn van de orthopeden en de cardiologen. Die kunnen dus heel goed traceren waar de patiënt is en welk implantaat hij heeft, maar dan is er al wat misgegaan. Het landelijk implantatenregister registreert alleen, ik noem maar, model en type van een bepaald implantaat, maar daar staat geen nadere informatie bij. En bij het bijwerkingenmeldpunt kunnen mensen wat melden. Ik wil toch even aansluiten op wat mevrouw Ploumen naar voren bracht. Als ik een geneesmiddel koop, al is het maar paracetamol, dan zit daar een bijsluiter bij. Daar staat bijvoorbeeld in dat een op de tienduizend mensen daar hoofdpijn van kunnen krijgen. Op dat moment kan ik nog steeds denken: ik heb al zo veel pijn, ik probeer het toch maar. Maar het gaat wel over die informatie die beschikbaar is. Op dat gelijke niveau zou ik de minister graag nog even willen horen.

**Minister Bruins:**

Ik vind zo'n kwaliteitsregister heel belangrijk, omdat een arts die informatie in de richting van een patiënt kan gebruiken. Op basis van de informatie die die arts kent uit het kwaliteitsregister kan hij het goede gesprek voeren met de patiënt, niet op het moment dat er al iets mis is gegaan, maar nog voor die tijd. Daarom leg ik zo veel nadruk op de

kwaliteitsregisters. Ik denk dat het bruikbare informatie voor de arts biedt.

**De voorzitter:**

Maar de vraag is anders.

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

Ik vind het fijn om dit te horen, want dat had ik ook in mijn inbreng gevraagd. Het doet mij in ieder geval deugd om dit te horen. Maar je vindt het als patiënt ook fijn als je vooraf met de arts zelf ook al enige informatie hebt. Ik zoek nog naar hoe de minister dat denkt te organiseren.

**Minister Bruins:**

Daar zoek ik naar door de informatie van het meldpunt voor bijwerkingen transparant te maken, zodat de patiënt voordat hij de behandeling ondergaat die informatie kan gebruiken. Ik zoek naar een praktische manier om die informatie te kunnen gebruiken.

**De voorzitter:**

Maar de vraag van mevrouw Van den Berg is waarom er voor medicijnen wel een gebruiksaanwijzing bestaat, maar niet voor implantaten.

**Minister Bruins:**

Omdat bij de geneesmiddelen deze hele ontwikkeling naar transparantie al een aantal jaren geleden heeft plaatsgevonden. Wij zijn nu specifiek bezig met medische hulpmiddelen. Die informatie komt er nu achteraan. Er is nu eenmaal een werkwijze bedacht en al werkend voor geneesmiddelen, maar voor medische hulpmiddelen is dat nog niet geregeld. Daar zijn wij nu mee bezig.

**De voorzitter:**

Oké. Gaat u verder.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Ik zal niet een hele opsomming geven van alle initiatieven waarvan ik het van belang vind dat ze worden genomen. Ik heb de zichtbaarheid van het meldpunt genoemd, het koppelen van de bestanden en de campagne Samen beslissen voor implantaten. Ik wil nog drie andere noemen en dan ga ik naar de beantwoording van de vragen.

Ik vind het belangrijk dat het onderzoek naar de risico's van implantaten, breder dan borstimplantaten, steviger en meer wordt gedaan. Ik heb het RIVM, NIVEL, de Universiteit van Maastricht en een paar andere partijen gevraagd om een gezamenlijk onderzoeksvoorstel te maken met het oog op het gebruik van implantaten, de risico's en het voorkomen daarvan. Ik krijg dat voorstel dit voorjaar en ik zal dat aan u voorleggen. Dat is vier.

Vijf. Omdat het gesprek over met name borstimplantaten ook is gevoerd met mijn Franse collega in de afgelopen periode, heb ik met mijn Franse collega afgesproken om een soort internationale eendagsconferentie te organiseren, een goed gesprek met wetenschappers, medici en beleids-

makers, waarbij ook ervaringen van patiënten op de een of andere manier worden betrokken in het programma. We doen dat voor de zomervakantie. Ik houd u van de resultaten op de hoogte.

Tot slot. Het televisieprogramma Radar heeft een checklist gemaakt voor patiënten die implantaten krijgen. Ik heb die bekeken. Ik vind dat een hele praktische checklist. De bekendheid van die checklist wil ik verbreden. Daarom staat die inmiddels ook op een overheidssite. Op overheid.nl kunt u deze checklist vinden. Tot zover een aantal actiepunten die u van mij kunt verwachten in de komende periode.

Voorzitter. Dan wil ik nu graag antwoorden geven op vragen die zijn gesteld. Ik begin bij de vragen van de zijde van mevrouw Ellemeet. Ze vroeg om vrouwen die om cosmetische redenen een borstimplantaat willen, te adviseren om dat uit te stellen totdat er meer duidelijkheid is over de risico's. Ik wou het omdraaien. Vrouwen die een borstimplantaat overwegen, krijgen nu al van hun arts informatie over de risico's, waaronder het risico op ALCL. Dat is die bijzondere ziekte waar ook in het Franse voorbeeld over is gesproken. Het is dus een afweging tussen de patiënt in overleg met de arts of het risico opweegt tegen de baten. Heb ik meer informatie uit Frankrijk, dan zal ik die onverwijld ter beschikking stellen, maar die informatie heb ik op dit moment nog niet.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Ik ben bang dat de minister nu een iets te rooskleurig beeld schetst, namelijk dat alle risico's al bekend zijn en dat vrouwen die een borstimplantaat willen al de keuze kunnen maken op basis van alle bekende risico's. Maar zoals de minister ook al in zijn brief aangeeft, is het probleem nou juist dat heel veel risico's nog nader onderzocht moeten worden. Daar ging mijn punt over. Ik vind het namelijk terecht dat de minister dat constateert en dat hij constateert dat dat niet alleen geldt voor de getextureerde implantaten, maar ook voor de gladde borstimplantaten en dat er dus breder gekeken moet worden. De minister geeft ook aan dat hij dat onderzoek wil intensiveren. Heel goed. Daar ben ik het mee eens.

**De voorzitter:**

En uw vraag is?

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Mijn vraag is: is het, juist omdat al die risico's nog onvoldoende bekend zijn, niet verstandig om deze vrouwen te adviseren om, als er geen medische noodzaak is, te wachten totdat onderzoek meer duidelijkheid geeft over die risico's?

**Minister Bruins:**

Nee, ik wil deze verantwoordelijkheid laten tussen arts en patiënt. Als er een reden is voor een vrouw om te kiezen voor een bepaald soort borstimplantaat en om daarmee niet te wachten, dan vind ik dat dat onderdeel van dat gesprek moet zijn. Op het moment dat ik informatie krijg over onderzoek, wil ik dat delen met de wetenschappelijke verenigingen opdat zij dat kunnen gebruiken bij het gesprek met de patiënt.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Ik vind het nogal wat om de verantwoordelijkheid bij arts en patiënt te leggen als sommige risico's nog niet goed bekend en onderzocht zijn. Als sommige risico's waarschijnlijk zijn maar nog niet goed onderzocht zijn, dan is het aan de overheid om die informatie mee te geven aan die vrouwen, waarbij ik niet pleit voor een verplichting maar waarbij advies mij zeer op z'n plek lijkt.

**Minister Bruins:**

De moeilijkheid zit erin dat er altijd risico's zijn verbonden aan implantaten. Er zijn altijd risico's verbonden aan implantaten. Mijn Franse collega heeft gezegd: ik geef een advies af. Dat vond ik een heel bijzondere situatie, dus ik heb haar gebeld en gevraagd op grond van welke overwegingen zij dat advies heeft afgegeven. Zij zei dat ze in afwachting is van nadere informatie uit onderzoek. Daarom heb ik het net ook zo verwoord: als ik die additionele informatie krijg, dan zal ik die onverwijld delen. Maar over de waarschijnlijkheid van het risico kan ik op dit moment geen uitspraken doen. Daarom vind ik het van belang dat dat goede gesprek tussen arts en patiënt wordt gevoerd.

**De voorzitter:**

Tot slot, mevrouw Ellemeet.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Voorzitter, afrondend. Dit is het bagatelliseren van deze risico's. Natuurlijk zijn er altijd risico's, maar we weten dat de risico's rond borstimplantaten groot zijn. Daarom pleit de minister zelf zeer terecht voor extra onderzoek. Dan vind ik daarbij passend dat wij als overheid, dat deze minister als overheid het advies geeft: die risico's zijn substantieel, daar doen we nu meer onderzoek naar, als er geen medische noodzaak is, mevrouw, adviseer ik u te wachten met die ingreep.

**Minister Bruins:**

Ik heb het zojuist ook al gezegd: ik heb met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie gesproken. Zij meldden mij dat zij dit punt van de risicoafweging heel nadrukkelijk betrekken in het gesprek. Dat geldt voor cosmetisch, dat geldt voor medisch, dat geldt voor getextureerd, dat geldt voor glad. Ik wil het niet bagatelliseren, integendeel. Dit is misschien wel het hart van het gesprek dat wordt gevoerd tussen arts en patiënt.

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

Op dit punt nog doorgaand: enkele procenten van de vrouwen met een borstprothese — dan gaat het met name om de siliconen borstprotheses — krijgen daar klachten van. Dan gaat het niet alleen om die zeldzame vorm van lymfklierklachten, maar ook om andere klachten. Er zijn alternatieven. Je kunt ook andere borstprotheses nemen dan de siliconen borstprotheses. De fabrikant, Allergan, heeft een preparaat uit de handel genomen. Is het dan vanuit het voorzorgsprincipe toch niet verstandig om te zeggen: we doen nou voorlopig die siliconen protheses maar niet, er zijn alternatieven? Waarom volgt de minister niet het Franse voorbeeld om te zeggen: laten we die

voorlopig dan maar even van de markt halen of niet gebruiken?

**Minister Bruins:**

Waarom ik het Franse voorbeeld niet volg, heb ik zojuist gezegd: omdat daar nog geen nader onderzoek onder ligt. Als dat wel zo is, krijg ik dat, heb ik afgesproken met mevrouw Buzyn. Of er wordt gekozen voor een siliconen implantaat of een ander implantaat moet in het gesprek tussen artsen en patiënten aan bod komen. Dat vind ik belangrijk, dat is echt een heel belangrijk gesprek, daar moet de nadruk op liggen.

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

Als het ene preparaat meer bijwerkingen heeft en zelfs heel gevaarlijke bijwerkingen kan hebben ten opzichte van andere preparaten, is het dan geen taak van de overheid, als de beroepsgroep kennelijk toch nadrukkelijk kiest voor het overeind houden van de siliconen optie — we hebben de correspondentie daarover gezien — en als uit het bijwerkingspectrum vooral blijkt dat het om siliconen protheses gaat als het gaat om die bijwerkingen, om corrigerend op te treden en toch in te grijpen?

**Minister Bruins:**

Corrigerend, in de zin van zorgen dat die bijwerkingen beter worden gemeld, ja, daar moet de nadruk op liggen. Maar als het gaat over de behandeling, of het nou een cosmetische of medische noodzaak heeft, is dat gesprek tussen arts en patiënt van groot belang.

**De voorzitter:**

Tot slot.

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

Afrondend: er spelen hier ook grote financiële belangen. Het is niet uit te sluiten dat ook de artsen die die protheses gebruiken daar een bepaald belang bij kunnen hebben. Dat is niet uit te sluiten. Wil de minister ook dat aspect meewegen bij zijn afwegingen? Is het dan toch niet, alles overziende, verstandig om maar eens even een pas op de plaats te maken met die siliconen protheses?

**Minister Bruins:**

Daarvan heb ik nu geloof ik zeven keer gezegd dat ik vind dat dat de afweging moet zijn tussen arts en patiënt. Op basis van de thans beschikbare onderzoeken zie ik geen aanleiding voor een pas op de plaats. Mogelijk komt uit de conferentie die ik in juni heb gepland samen met de Franse collega nadere informatie. Zo ja, dan kan die opnieuw een rol spelen. Ik vind dat ik daar open voor moet staan. Maar op dit moment niet. Ik vind het te makkelijk om te zeggen: het ene implantaat doen we nu maar niet, want er is informatie over bijwerkingen. Wat zijn de alternatieven? Zijn de alternatieven dan zonder risico's?

**De voorzitter:**

Gaat u verder.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Een andere vraag van mevrouw Ellemeet ging over het capaciteitsvraagstuk van notified bodies. De vraag van mevrouw Ellemeet was: mag Nederland als overheid een eigen body opzetten? Nee, dat mag niet. Dat is strijdig met de Europese regels. Ik geloof dat de heer Raemakers het tweede argument al heeft gegeven. Stel je voor dat het wel zou mogen, dan hebben we de expertise nog niet verzameld. We hebben drie notified bodies in Nederland en de vierde is in aantocht. Op dit moment hebben die allemaal grote problemen om voldoende experts en extra expertise te werven en te vinden. Er wordt daar heel hard gewerkt, maar dit is niet een oplossing voor het capaciteitsvraagstuk. Ik kom daar straks nog even op terug.

Voorzitter. Dan het melden van incidenten. Daar heeft eigenlijk bijna iedereen hier over gesproken. Incidenten moeten worden gemeld bij de inspectie door de zorgverlener en niet via de fabrikant. De fabrikant moet al onverwijld bij de inspectie melden als er sprake is van een incident met een implantaat, zodat er maatregelen kunnen worden genomen. Als daarnaast ook de zorgverlener dit meldt bij de inspectie, dan is dat prima. Dat zou misschien betekenen dat de wet moet worden gewijzigd, maar dan gaan we dat doen.

**De voorzitter:**

Een korte vraag, mevrouw Ellemeet.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Nou, een opmerking. Ik vind dit heel goed nieuws.

**De voorzitter:**

Kijk eens aan!

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Hiermee kan ook gecontroleerd worden of die fabrikanten ook altijd melden. Dus dit is goed nieuws.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Dan was er nog een vraag van mevrouw Ellemeet over het klinisch onderzoek. Dat moet beter en gestructureerder. Kunnen we daarin een voorlopersrol vervullen als Nederland? Ja, ik denk dat dat kan. Ik heb een opstartsubsidie gegeven aan het Health innovation initiative Holland, Hii Holland. Dat is een samenwerkingsverband tussen universitair medische centra en een aantal andere partijen. Zij kunnen een rol spelen in het standaardiseren en structureren van goed klinisch vergelijkend onderzoek. Ik vind het dus prima om dat te doen. Hii Holland kan ook nog wat anders. Sommige kleinere partijen hebben op dit moment moeite om hun dossiers op orde te krijgen met het oog op de procedure bij de notified bodies. Hii Holland kan helpen om die informatie te ordenen en te stroomlijnen. De vraag van mevrouw Ellemeet beantwoord ik dus bevestigend.

Voorzitter. Dan de vragen van de heer Van Gerven van de SP. Zijn eerste punt ging over de oplosbare stent. De inspectie is na de eerste meldingen uit 2014 direct aan de slag gegaan. Uit de meldingen bleek dat er relatief meer tromboses optraden bij het gebruik van deze stent dan bij

het gebruik van andere metalen stents. De IGJ heeft dat toen besproken met de cardiologenvereniging. Zij hebben dat weer betrokken bij hun onderzoek. Daarnaast heeft de inspectie contact opgenomen met de fabrikant, die de gebruiksaanwijzing voor het inbrengen van de stent heeft aangepast. Na uitwisseling van informatie met andere Europese toezichthouders bleek dat er geen noodzaak was tot verdere ingrepen omdat er nog onderzoek liep en omdat er aanpassingen waren gedaan door de fabrikant. Uiteindelijk heeft de fabrikant die stents om commerciële redenen teruggetrokken. Dat even over de feiten. De heer Van Gerven zei: en nu? Stel dat je een patiënt bent met een oplosbare stent. Moet er dan niet toch contact zijn, ook als je geen klachten hebt als patiënt? Ik zal dat punt bespreken met de wetenschappelijke vereniging om te kijken of er contact gelegd kan worden met die patiënten en of er via voorzorgsmaatregelen actie kan worden ondernomen voor mensen bij wie deze oplosbare stent is geplaatst. Dat is één.

Voorzitter. Dan kom ik toe aan de volgende vraag van de heer Van Gerven, over private notified bodies.

**De voorzitter:**

Meneer Van Gerven, ik zie dat u wilt interrumpen. Ik wil eigenlijk dat de minister eerst al uw vragen behandelt. Dan krijgt u de gelegenheid om daarop te reageren.

**Minister Bruins:**

We hebben in het Europees model gekozen voor private notified bodies. Dat is een weloverwogen keuze geweest. U zult zien dat in die verordening, die volgend jaar in werking treedt, die eisen voor de notified bodies alleen maar scherper worden. Dat is dus ook de route die ik wil blijven inzetten. Zo bent u de afgelopen vijf jaar ook meegenomen in de ontwikkeling van de Europese verordening. We gaan nu niet een afslag maken naar een andere werkwijze, door de notified bodies bijvoorbeeld onder een zbo-kaderwet te plaatsen.

Dan de vraag of er ten aanzien van het gunstbetoon sprake is van dweilen met de kraan open. Nee, ik geloof dat niet. In de Gedragscode Medische Hulpmiddelen hebben zowel artsen als leveranciers van medische hulpmiddelen afgesproken welke financiële relaties zij openbaar maken in het Transparantieregister Zorg. Afspraken over het openbaar maken van financiële relaties voor de hele sector van medische hulpmiddelen gelden nog niet zo lang. In de zomer van 2018 zijn voor de eerste keer financiële relaties over het daaraan voorafgaande jaar, 2017, van de gehele medische hulpmiddelensector openbaar gemaakt in het register. Ik heb u laten weten dat ik het Transparantieregister Zorg wil evalueren, en dan wil ik ook eerst die ervaringen over medische hulpmiddelen daarbij betrekken.

Voorzitter. Op het punt van het omkeren van de bewijslast zou ik willen zeggen dat fabrikanten nu al de plicht hebben om aan te tonen dat hun implantaat veilig is. Onder de nieuwe Europese verordening, waarover ik zojuist sprak, worden de eisen voor klinisch bewijs nog veel strikter voor de fabrikant. Daarnaast moet die fabrikant ook meedoen als het hulpmiddel op de markt is. Dat is die post-market surveillance. Daar hoort dus ook bij dat fabrikanten bijhou-

den welke klachten patiënten met hun implantaat hebben. Ik ben dus niet voor het omkeren van de bewijslast.

Op het punt van de siliconenborstimplantaten ben ik ingegaan.

Voorzitter, tot zover de vragen die ik had genoteerd van de heer Van Gerven.

**De voorzitter:**  
De heer Van Gerven.

**De heer Van Gerven (SP):**  
Voorzitter, ik hoop dat u mij dan toestaat dat ik toch op een aantal punten apart inga. Allereerst de oplosbare stents. Ik dank de minister voor de toezegging dat hij met de beroepsgroep in gesprek gaat om alle patiënten op te sporen en te kijken of aanvullend handelen nodig is. Ik denk dat dat heel belangrijk is. Er was nog een ander element. Is de minister ook bereid om Abbott, de fabrikant, erop aan te spreken dat alle post-marketsurveillancegegevens over de stent beschikbaar komen? Want dat kan relevant zijn voor de behandeling van patiënten.

**Minister Bruins:**  
Daar moet ik induiken.

**De voorzitter:**  
Misschien dat u daar in de tweede termijn op terugkomt?

**Minister Bruins:**  
Ik zal proberen om daar in de tweede termijn op terug te komen. Dat is een goed idee. Daar moet ik mij even op beraden.

**De heer Van Gerven (SP):**  
En wat vindt de minister van de suggestie van de patiëntenvereniging om de Onderzoeksraad voor Veiligheid te vragen om ook eens in den brede naar deze casus te kijken?

**Minister Bruins:**  
Daar ben ik dan weer niet voor. Ik wilde het voortouw laten nemen door de wetenschappelijke vereniging. Zij moet het initiatief krijgen om met de patiënten die het betreft, contact te houden. We bekijken wat dat oplevert en van daaruit zien we verder.

**De heer Van Gerven (SP):**  
Daarover verschillen we dan van mening. Het tweede punt waarop ik wil ingaan, is de omkering van de bewijslast. De fabrikant is aansprakelijk voor de kwaliteit, de veiligheid en betrouwbaarheid van producten. Dat is niet het discussie-punt; dat is nu al zo. Maar het gaat ook om de medeaansprakelijkheid, of aansprakelijkheid, van de arts. Nu is het wettelijk zo geregeld dat als een timmerman een ondeugdelijk product gebruikt dat leidt tot schade, die timmerman verantwoordelijk is. Mijn vraag aan de minister is: hoe kan het

dan dat wij het zo hebben geregeld dat de arts daarvoor niet verantwoordelijk is?

**Minister Bruins:**  
Ik heb de vraag van de heer Van Gerven zo begrepen dat het ging over de veiligheid van het implantaat. Ik vind het logisch dat de fabrikant daar de aangewezen partij voor is. Maar als er bij de behandeling door de arts iets misgaat, bijvoorbeeld met het plaatsen van een implantaat, dan is dat natuurlijk ook een verantwoordelijkheid van de arts. Laat daarover geen misverstand bestaan. Ik heb u eerder gezegd — dat wil ik wel herhalen — dat calamiteiten moeten worden gemeld door de zorgverleners. Ik ben van mening dat het begrip "calamiteit", een wettelijk begrip uit de Wkkgz, breed uitgelegd moet worden, opdat er op een laagdrempelige manier wordt gemeld en er dus ook kan worden geleerd.

**De heer Van Gerven (SP):**  
Een dokter kan fout handelen, een verkeerde ingreep doen enzovoorts, maar het gaat erom of hij ook verantwoordelijk is als hij ondeugdelijk materiaal gebruikt. De wetgeving is nu zo dat we de arts hebben uitgezonderd van aansprakelijkheid daarvoor, terwijl die bijvoorbeeld wel bestaat bij een timmerman die werk levert bij een particulier. Dat is toch een raar verschil? Dat zou ik de minister willen voorhouden.

**Minister Bruins:**  
Ik vind het onderscheid dat wordt gemaakt tussen de veiligheid van het implantaat en alles wat daarbij hoort, en het extra onderzoek en de extra verantwoordelijkheden die de fabrikant krijgt op grond van de nieuwe Europese verordening heel belangrijk. Daar wil ik dus eigenlijk niet aan afdoen.

**De voorzitter:**  
De heer Van Gerven, tot slot.

**De heer Van Gerven (SP):**  
Nog een laatste punt. Ik had een voorbeeld genoemd van een arts die een contract had met AtriCure van maximaal €50.000. Mijn vraag aan de minister was of hij dat passend vindt binnen de huidige wet- en regelgeving, of dat hij vindt dat dat niet kan.

**Minister Bruins:**  
Ook dit is zo'n casuspositie. In de tien minuten die u mij gaf, had ik niet de tijd om dat uit te zoeken. Dat pak ik er graag even bij in de tweede termijn.

**De voorzitter:**  
Dat is goed. Dan komt de minister daarop terug. Gaat u verder.

**Minister Bruins:**  
Voorzitter. Dan kom ik bij de vragen die zijn gesteld van de zijde van de D66-fractie. De heer Raemakers vroeg: hoe

weet je dat het implantaat veilig is bij introductie? Ik denk dat ik daar in mijn inleiding veel over heb gezegd. Er zijn nu regels. Er is een hele zwik aan regels die die situatie aanscherpen. Daar verwacht ik eerlijk gezegd veel van.

Dan het punt van de NoBo en de brexit. Het is een spannende situatie, in die zin dat er heel hard wordt gewerkt om certificaten voor hulpmiddelen over te zetten vanuit het Verenigd Koninkrijk naar Nederland, maar dat ik ook van de notified bodies heb begrepen dat dat niet voor alle certificaten lukt voor eind maart. Ze komen een heel eind, maar het lukt ze niet voor allemaal. Wij hebben vier keer per jaar een gesprek met de Nederlandse notified bodies. Het volgende is volgende week. Dan zal ik opnieuw vragen naar de stand van zaken. Dat is één. We hebben een brief aan de notified bodies in voorbereiding — die gaat na dit debat uit, zodat ik eventuele opmerkingen nog kan meenemen — waarin de suggestie wordt gedaan om voorrang te geven aan de hogericohulpmiddelen als dat mogelijk is. Dat lost het probleem als zodanig ook niet op, want zij hebben een capaciteitsvraagstuk, maar het helpt misschien wel om de risico's te mitigeren.

Dan was er de vraag of ik de meldingsbereidheid onder artsen kan onderzoeken. Ja, dat wil ik doen. Dat lijkt me een prima idee. Om daar nu een verplichting van te maken, lijkt me geen goed idee. Ook hier geldt: eerst de ene stap en dan op basis van de resultaten kijken hoe het verder moet.

Ik denk dat ik daarmee de vragen van de heer Raemakers heb beantwoord.

**De heer Raemakers (D66):**

Dank voor de toezeggingen. Ik heb een vraag over de notified bodies. Het is inderdaad een capaciteitsprobleem. Nu komt de situatie van de brexit er ook nog eens overheen. De minister heeft er al over gesproken dat hij ook veel met zijn Franse collega wil optrekken, maar kan de minister op het punt van capaciteitsproblemen niet met Frankrijk en misschien met Duitsland en België onderzoeken of personeel meer kan worden uitgewisseld tussen notified bodies en tussen verschillende Europese landen en beter kan samenwerken?

**Minister Bruins:**

Ik geloof niet dat dat dat helpt, want het brexitvraagstuk — als ik dat zo mag uitdrukken — geldt voor de hele EU. Dat helpt ons dus niet. Wat ons wel helpt, is dat een van de grote notified bodies, BSI, uit Engeland nu naar Nederland is gekomen. Dat helpt, en we hebben een tweede grote in aantocht. Die is nog niet gereed met zijn inschrijvingsprocedure. Dat gebeurt wel in de loop van dit jaar. Dat is Lloyd's. Dat is dan weer het goede nieuws. Daarna hebben zij alle vier — we hebben ook nog twee andere — de plicht om straks weer te voldoen aan de aangescherpte verplichtingen conform de nieuwe EU-richtlijn. Het wordt dus echt nog flink puzzelen hoe zij die capaciteit erbij halen, maar het weghalen van expertise bij andere notified bodies helpt als zodanig het vraagstuk niet.

**De heer Raemakers (D66):**

Maar dan even voor mijn begrip: kunnen mensen die werken bij een notified body in Nederland, via dezelfde notified body bijvoorbeeld niet ook in Frankrijk of Duitsland werken?

**Minister Bruins:**

Of ze dat niet kunnen, zou ik moeten navragen, maar ik denk niet dat ze dat doen. Het is op dit moment alle hens aan dek bij de notified bodies.

**De heer Raemakers (D66):**

Dan nog een vervolgvraag over de meldingsbereidheid. De minister zegt dat hij nu nog niet wil aangeven dat een verplichting in de toekomst misschien mogelijk is, maar als je bij artsen en zorgverleners nu al aangeeft dat zij die bijwerking in het belang van de patiëntveiligheid en in het belang van goede zorg echt moeten gaan melden en dat we dat, als ze dat niet doen, in de toekomst moeten verplichten, geef je zorgverleners wel aan hoe belangrijk dit is. Dan kun je vervolgens altijd nog overwegen of je dat gaat doen. Dus waarom wil de minister niet overwegen om dat signaal af te geven?

**Minister Bruins:**

Omdat ik denk dat hier de inzet ook van zorgverleners eigenlijk heel groot is, omdat zij echt intrinsiek gemotiveerd zijn om hier het goede te doen en omdat een verplichting net de verkeerde werkwijze en net het verkeerde signaal zou zijn.

**De voorzitter:**

Gaat u verder.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Dan de vragen die zijn gesteld door mevrouw Agema. De eerste vraag van mevrouw Agema was: wat heeft u gedaan om het toezicht te herstellen na de uitzending van Radar? Ik heb zojuist in mijn inleiding een stuk of zes verschillende maatregelen genoemd die ik al extra naast de Europese regelgeving heb genomen. Dat is niet allemaal in 2020 en 2022, maar ook gewoon hier en nu. Dat zijn praktische maatregelen. Ik denk dat het belangrijk is dat ik u over de voortgang daarvan rapporteer. Ik zal dus rond de zomer iets van een voortgangsbericht maken en dan zal ik u vertellen wat de vorderingen zijn.

Voorzitter. Dan het punt van mevrouw Agema dat er wereldwijd heel veel mensen zijn gestorven als gevolg van implantaten en wat daaraan kan worden gedaan. De belangrijkste stap vind ik de stap die het komend jaar wordt gemaakt met die strengere EU-regelgeving en met de start van EUDAMED, die database op Europees niveau. Ik denk dat beide instrumenten helpen. Tegelijkertijd is het natuurlijk niet zo dat dat allemaal vanaf dag één perfect zal werken, maar ik verwacht echt veel van die Europese database. Maar het gaat dus ook om die andere maatregelen, met name het strengere toezicht op de notified bodies en de extra waarborgen die worden gevraagd aan fabrikanten van hulpmiddelen.



Voorzitter. Mevrouw Agema heeft ook gesproken over de meldplicht van bijwerkingen bij de inspectie. Daar ben ik in de reactie op het betoog van mevrouw Ellemeet al op ingegaan.

Dan is er meer aandacht nodig voor het bekkenbodemmatje. Wat is er gedaan met de aanbevelingen van destijds? Er zijn zes expertisecentra ingericht. Zij behandelen de complicaties. Ik laat mij vertellen dat bekkenbodemmatjes nog maar terughoudend worden gebruikt en dan alleen nog door zeer gespecialiseerde gynaecologen, urogynaecologen. De aanbevelingen uit 2013 zijn dus niet ongemerkt voorbijgegaan.

Dan het punt van het melden door de zorgverlener bij de inspectie. Ook op dat punt heb ik zojuist in de richting van mevrouw Ellemeet het antwoord gegeven.

**De voorzitter:**

Heeft u alle vragen van mevrouw Agema behandeld?

**Minister Bruins:**

Dat hoop ik, voorzitter.

**De voorzitter:**

Oké. Mevrouw Agema.

**Mevrouw Agema (PVV):**

"Niet ongemerkt voorbijgegaan" en "bekkenbodemmatjes worden terughoudend gebruikt" vind ik geen antwoord op mijn vraag, want die was heel concreet. Er waren drie concrete aanbevelingen, namelijk om onderzoek te doen naar de complicaties, om aandacht te besteden aan het herkennen van de complicaties en om de vrouwen met ernstige complicaties naar een expertisecentrum te verwijzen. Wat is er concreet met die drie aanbevelingen gedaan, is mijn vraag aan de minister. Daarna heb ik nog een vraag, voorzitter.

**Minister Bruins:**

Ik dacht eigenlijk dat ik deze vraag had beantwoord. Er zijn expertisecentra ingericht. Dat zijn er meerdere. Die zijn in ziekenhuizen in Nederland gevestigd. Vrouwen met complicaties kunnen daar worden behandeld door gespecialiseerde urogynaecologen. Daarnaast is het zo dat bekkenbodemmatjes nog slechts met terughoudendheid worden gebruikt. Ik zou best aan de beroepsvereniging willen vragen of er in beleidsmatige zin iets te melden is over het gebruik van bekkenbodemmatjes en het behandelen van de complicaties door deze gespecialiseerde artsen.

**De voorzitter:**

En informeert u de Kamer dan daarover?

**Minister Bruins:**

Ja, voorzitter. Ik heb begrepen dat dat onderzoek al loopt. Het RIVM doet dat onderzoek naar matjes. Ik zal de Kamer daarover nog informeren.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik had ook een vraag gesteld over de contracten die de fabrikanten met de artsen sluiten. Ik heb gevraagd om die te verbieden.

**Minister Bruins:**

Voordat er iets wordt verboden, vind ik het belangrijk dat de feiten op tafel komen. Ik dacht dat ik dat ook eerder had gezegd. Ik wil eerst de evaluatie van het Transparantieregister Zorg afwachten. Aan de hand daarvan zal ik beoordelen hoe goed dat transparantieregister werkt en welke additionele maatregelen er nodig zijn. Ik verwacht die evaluatie rond de zomer aan uw Kamer te kunnen aanbieden.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Dat vind ik echt heel erg raar. We debatteren hier naar aanleiding van een groot internationaal onderzoek en nu zegt de minister: ja, maar ik moet dat allemaal nog even onderzoeken. Dat onderzoek is maanden geleden al gedaan. Daar debatteren wij hier nu over. De conclusies zijn echt schokkend. Fabrikanten willen dat de artsen calamiteiten eerst aan de fabrikant melden en dat die uit het zicht gehouden worden. Er hangt echt een grote sluier om de gevolgen en de kwetsbaarheden van die medische resultaten. Ik wil eigenlijk van de minister weten of hij met de kennis die we op basis van de huidige informatie al hebben en het onderzoek dat we hier vandaag bespreken, bereid is om dit soort stiekeme, smerige contracten die de transparantie ernstig geweld aandoen, te verbieden.

**Minister Bruins:**

Ik heb hier echt de feiten op tafel nodig. Het wettelijk verbod op gunstbetoon — mevrouw Agema weet dat — is in werking getreden in januari 2018. Ik heb uw Kamer toegezegd om dat na een jaar te evalueren. Dat geldt ook voor het Transparantieregister Zorg. Van het ene weten we al wat meer dan van het andere. Ik moet eerst de feiten boven tafel hebben voordat ik kan zeggen: zus moeten we dan maar verbieden en dat moeten we op die manier doen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Dat "zus verbieden" is nogal wat: stiekeme contracten waarvoor artsen heel veel geld krijgen en waardoor problemen of incidenten met medische implantaten eerst gemeld moeten worden aan de fabrikant en niet aan bijvoorbeeld een onafhankelijk instituut of de inspectie. Ik vind dat de minister hierover al zijn gedachten had moeten laten gaan, want wij voeren dit debat vandaag op basis van een rapport dat al maanden geleden publiek is geworden. Ik vind het dus echt schokkend. De minister heeft zijn zaakjes gewoon weer niet op orde. Ik vraag hem om die in het vervolg wel eens een keertje op orde te hebben, want door dit soort dingen lopen patiënten ernstige risico's.

**Minister Bruins:**

Ik zeg het met name tegen mevrouw Ploumen: stiekem hoort niet. Om die reden is er veel aandacht voor het thema gunstbetoon. Omdat het Transparantieregister Zorg een initiatief is van de sector zelf en wij zorgen voor de evaluatie, denk ik dat de werking van het Transparantieregister en de evaluatie bij elkaar moeten worden genomen. Zo

kunnen we kijken wat de feiten zijn. Stiekem hoort niet. Daarom maken we het Transparantieregister en evalueren we het. Dat is volgens mij de goede route.

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

Even voor alle zekerheid. Ik ben net nog even in de wet over het verbod op gunstbetoon gedoken. Stiekeme constructies, waarover mevrouw Agema spreekt, zijn toch al wettelijk verboden?

**Minister Bruins:**

Natuurlijk. De vraag is weer wat je moet definiëren als "stiekem", maar ik wil graag eerst de evaluatie van het Transparantieregister Zorg hebben om te bekijken wat toelaatbaar en wat niet toelaatbaar is. Dat er bij de fabrikantenwereld kennis nodig is van de artsenwereld is voor mij zo klaar als een klontje. Maar het moet niet stiekem.

**De voorzitter:**

De minister is het met mevrouw Agema eens, volgens mij.

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

Ik wil het wel ophelderen, want anders zou het beeld kunnen blijven bestaan dat allerhande heel ruige constructies nu nog zouden mogen. Die mogen niet. De vraag is welke rol het Transparantieregister daarin speelt. Ik snap dat de minister dat evalueert — dat is heel goed — maar ik heb even in de regels gekeken, waarin een paar uitzonderingen staan op het verbod op gunstbetoon, mits het aan regels voldoet en mits het transparant is. Begrijp ik het dan goed dat je aan de transparantie-eis voldoet als iets netjes is geregistreerd in het Transparantieregister, en dat je er niet aan voldoet als je dat niet doet?

**Minister Bruins:**

Nee, het is niet alleen transparant maken; er is ook een wettelijk verbod op gunstbetoon. Stiekeme dingen mogen niet. Die verplichting hebben we al vanaf 2018 wettelijk neergelegd. Stiekeme constructies mogen dus niet.

**De voorzitter:**

Gaat u verder.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Dan de vragen die zijn gesteld van de zijde van de CDA-fractie.

**De voorzitter:**

Door mevrouw Van den Berg.

**Minister Bruins:**

Ja, door mevrouw Van den Berg. Haar eerste vraag was wat de minister gaat doen voor patiënten die nu al een implantaat hebben. Ik denk dat ik die vraag inmiddels heb beantwoord. Het voortouw moet liggen bij de wetenschappelijke verenigingen. Zij moeten in hun kwaliteitsregisters feitelijke informatie voorhanden hebben over het gebruik

van implantaten. Dat ze dat nog niet allemaal hebben, heb ik inmiddels betoogd.

Dan het punt over de Duitse gezondheidsorganisatie, die waarschuwde voor gebreken terwijl de Nederlandse inspectie geen waarschuwing gaf. Dat moet niet meer mogelijk zijn. De inspectie heeft haar werkwijze aangepast. De helderheid op de website van de inspectie over veiligheidswaarschuwingen is verbeterd, dus ik verwacht dat dit niet meer voorkomt.

Dan de vraag over het toewerken naar één centraal standaardkwaliteitsregister. Daar ben ik niet voor. Ik heb liever dat alle wetenschappelijke verenigingen zichzelf de vraag stellen of ze zo'n kwaliteitsregister ten behoeve van implantaten mogelijk kunnen maken. Ik denk dat het toewerken naar één verplicht standaardkwaliteitsregister net een stap te ver is.

Dan het punt dat uit onderzoek blijkt dat op de website van de inspectie alleen informatie beschikbaar is over calamiteiten vanaf november 2018. Kan de minister ervoor zorgen dat ook eerder gemelde veiligheidsmeldingen online komen en makkelijker vindbaar zijn? Voorzitter, ik heb begrepen dat er ook informatie vanaf 2015 op de website staat. Het probleem is — en daar heeft mevrouw Van den Berg een punt — dat die zo lastig toegankelijk is. Dus aan de toegankelijkheid wordt gewerkt, bijvoorbeeld door publieksinformatie zo in te delen dat je hulpmiddelen in categorieën kunt onderscheiden.

Dan de vraag waarom ik zorginstellingen niet verplicht om patiënten te benaderen met eenduidige informatie als de inspectie dat vraagt. Klopt het dat zorginstellingen nu zelf bepalen of en hoe zij de patiënten benaderen? Zorgverleners zijn verplicht patiënten te benaderen als er iets mis is met het implantaat. Dat hoort bij de verplichting om goede zorg te leveren. Zorgaanbieders hebben hiervoor eenduidige informatie van de fabrikant ontvangen. De inspectie zet een veiligheidswaarschuwing online naar aanleiding van de fabrikant.

Dan het punt dat het internationaal consortium van onderzoeksjournalisten aangeeft dat de notified bodies veiligheids-certificaten kunnen uitgeven op onduidelijke gronden. Kan de minister garanderen dat de controle en de toelating van nieuwe medische hulpmiddelen nu gebeurt op heldere en transparante gronden? Ja, voorzitter. Ik denk dat er met de nieuwe Europese verordening echt een belangrijke stap is gezet, met name op het punt van helderheid en transparantie.

Tot slot de vraag over het inspectieteam medische technologie. Mevrouw Van den Berg stelt dat de capaciteit 11,5 fte betreft. Ik dacht dat de groei, dus de extra, 11,5 fte zou zijn. Ook al zouden wij de capaciteit vertienvoudigen, de inspectie maakt natuurlijk altijd een selectie van werkzaamheden. Die selectie begint bij risicogestuurd toezicht. Dat er om die reden meer aandacht is op hoogrisicohulpmiddelen vind ik enige logica hebben en dat lijkt mij ook een goed punt.

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

De minister geeft net aan dat hij het een stap te ver vindt gaan om zo'n kwaliteitsregister verplicht te stellen. Wij

hebben het hier alleen over de implantaten die men verplicht moet melden in het Landelijk Implantatenregister. Kan de minister dit nog wat nader toelichten? Kijk alleen al naar de orthopeden. Mensen zijn traceerbaar, maar het heeft ook tot gevolg dat men heel goed kan zien welke implantaten een betere levensduur hebben. Dus ook de kwaliteit van zorg kan er enorm door verbeteren. Volgens mij hebben wij ook nog de vraag gesteld of het Landelijk Implantatenregister met de kwaliteitsregisters en het bijwerkingenmeldpunt gekoppeld kan worden.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Ik dacht dat ik die laatste vraag in mijn inleiding uitvoerig had beantwoord want ik vind het heel belangrijk dat die informatie niet wordt opgehokt, of in het een of in het ander. Dus naar die koppelingen ga ik kijken. Makkelijk gezegd, moeilijk gedaan, mevrouw Van den Berg weet dat. Maar dat lijkt mij een goede stap voorwaarts.

De vraag van mevrouw Van den Berg ging over een standaard, dus een eenvormig, eenduidig kwaliteitsregister. Ik zou het al een hele stap vinden dat wetenschappelijke verenigingen allemaal zichzelf de vraag stellen: is zo'n kwaliteitsregister voor implantaten behulpzaam voor onze beroepsgroep? Ik vind het belangrijker dat zij die vraag stellen dan dat ik nu daar nu de eenvormige eis van zo'n register aan stel, want dat zou misschien net een brug te ver zijn.

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

De reden waarom ik het woord "eenvormig", "eenduidig" of "standaard" gebruikte is omdat ik weet dat aan de andere kant natuurlijk ziekenhuizen, als er iedere keer weer andere systemen zijn, enorme administratieve lastenverhogingen hebben. Vandaar dat ik ervoor pleit dat dat op dezelfde manier wordt aangepakt. Het CDA is het in ieder geval niet met de minister eens dat het vrijblijvend zou zijn of er zo'n register gaat komen in het kader van het patiëntenbelang.

**Minister Bruins:**

Ik kan me die laatste opmerking van mevrouw Van den Berg goed voorstellen, maar ik heb een voorbeeld van een beroepsgroep, ik geloof de beroepsgroep van diabetesartsen, die zeggen: als we nou een register moeten opzetten voor een heel enkel implantaat, is er misschien wel een veel praktischer methode dan daar een uitgebreid register voor te maken. Ik ben in voor dergelijke redeneringen van beroepsgroepen. Daarom maak ik dus eigenlijk twee stapjes, waar mevrouw Van den Berg zegt: maak maar meteen een eenvormig kwaliteitsregister.

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

Ja, want ook al zou er maar één implantaat zijn voor een bepaalde situatie, dan nóg is het enorm belangrijk om te kijken hoe de ontwikkeling van dat implantaat gaat. Dat geeft ook weer nieuwe informatie. En dat je in nood dus alle patiënten met één druk op de knop kunt vinden. Als ik verderga, zou ik in herhalingen vervallen, voorzitter.

**Minister Bruins:**

Met het laatste ben ik het erg eens, niet dat u in herhaling vervalt, maar het punt van praktische oplossingen zoeken, zodat je met één druk op de knop voor een bepaalde beroepsgroep die informatie naar boven haalt. Is daarvoor het kwaliteitsregister de beste weg? Dan is het prima. Kan het op een andere manier? Dan ben ik daar open voor en daarom pleit ik niet voor een eenvormige aanpak over alle beroepsgroepen heen.

**De voorzitter:**

Korte vraag, mevrouw Ellemeet.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Wat GroenLinks betreft, zijn verschillende kwaliteitsregisters ook goed als ze goed werken. De minister wil daarmee aan de slag, wil daar het gesprek over aangaan. Nu is het wel zo dat wij ook hierover een technische briefing hadden. Toen bleek dat het goede voorbeeld al jarenlang een van de weinige goede voorbeelden is. Dus er is wel wat extra druk nodig om dit ook echt in beweging te zetten. Denkt de minister ook aan een deadline om aan te geven: "ik wil binnen een bepaalde termijn resultaten zien"?

**Minister Bruins:**

Ik vind dat er niet één goed voorbeeld is, maar er zijn er in ieder geval vier. Dat helpt. Maar u hoort mij een beetje voorzichtig zijn, omdat ik van die andere beroepsgroepen die implantaten gebruiken de informatie nodig heb: waarom heb je dat eigenlijk nog niet gedaan, zo'n kwaliteitsregister, of bent u daarmee bezig? Dus ik was van plan om u aan de hand van dit debat een voortgangsrapportage in het vooruitzicht te stellen. Dan ga ik u de vorderingen daarvan rond de zomer melden. Dus dat is wat anders dan een deadline, maar er komt een actieve houding vanuit mij in de richting van de wetenschappelijke verenigingen om dit te bevorderen.

**De voorzitter:**

Tot slot.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Tot slot wilde ik even terugkomen op het punt van het aantal extra fte, want er staat in de brief letterlijk: De capaciteit van het team Medische Technologie van de inspectie zal stijgen tot ruim 11,5 fte. Dus of het staat verkeerd geformuleerd in de brief, óf de minister informeert ons nu niet helemaal juist.

**Minister Bruins:**

Precies. Daarom was ik net ook een beetje voorzichtig, maar ik dacht dat het uitbreiden was van het team met 11,5 fte. Dus dat is een correctie op wat in de brief staat.

**De voorzitter:**

Dan stel ik voor dat u verdergaat. Volgens mij bent u toegekomen aan de vraag van mevrouw Ploumen. Kan dat?

**Minister Bruins:**

Voorzitter. De toelating en de controle in handen van fabrikanten en notified bodies. Het toezicht op de notified bodies is te beperkt. Wat vindt de minister? Ik zeg het een beetje in mijn eigen woorden. Ik vind dat met de aangescherpte Europese verordening het werk van de notified bodies veel meer en veel preciezer wordt gecontroleerd. Dat is één. Wij — daarmee bedoel ik het ministerie — hebben, zoals ik zojuist betoogde, vier keer per jaar een gesprek met de inspectie en de notified bodies. Dat vind ik ook heel belangrijk. Dan kan ik de vraagstukken waar wij mee worstelen, zoals hier in het debat, adresseren bij de notified bodies, en omgekeerd. Ik vind het heel belangrijk dat dat goede contact bestaat, waarbij iedereen zijn eigen verantwoordelijkheden heeft. Dat is twee. Ik geloof dus niet dat het toezicht op de notified bodies te beperkt is.

Waarom volgt de minister niet het advies van de Gezondheidsraad om de beoordeling van effectiviteit en veiligheid van implantaten en de evaluatie van klachten in handen te leggen van het CBG? Dat is bijna een stelselvraag. Ik heb ervoor gekozen om het vanuit het Europese stelsel te versterken, en om er dus niet een Nederlandse uitzondering op te maken, als dat al zou kunnen.

Voorzitter. Op welke manier kan de minister garanderen dat alle informatie die patiënten moeten kennen, ook gemeld en geregistreerd wordt? Het is een beetje hetzelfde punt waar net bij interruptie ook al naar werd gevraagd. Alle informatie melden en registreren lijkt mij moeilijk, maar ik probeer enerzijds met een koppeling tussen die verschillende bestanden en anderzijds met een actieve oproep om dat Meldpunt Bijwerkingen Implantaten te laden de juiste informatie, de praktische informatie voor een breed publiek, voor de patiënt en de niet-patiënt, voorhanden te krijgen.

Voorzitter. Waarom is er nergens een totaaloverzicht van welk implantaat welke patiënt heeft en welke bijwerking welke patiënt heeft? Ik denk dat EUDAMED straks een behoorlijk totaalbeeld geeft. EUDAMED is er nog niet. Het Landelijk Implantatenregister loopt daarop vooruit. Dat is een vrijwillige aangelegenheid. Het is begonnen met het LIR te laden met de hoogrisico-implantaten. Dat vind ik wel een goede keuze. Of het ooit compleet zal worden, dat valt te bezien, maar ik denk dat we met EUDAMED en LIR — LIR moet straks in EUDAMED, om het in jargon te zeggen — een heel end komen.

Voorzitter. Tot slot de vraag van mevrouw Ploumen over Allergan. Hoeveel vrouwen hebben deze implantaten? Waarom is de CE-markering niet verlengd? Wij weten niet precies om hoeveel vrouwen het gaat. Daar kan ik u niet een feitelijk antwoord op geven. De CE-markering is niet verlengd omdat de notified body oordeelde dat de informatie die nodig is om te kunnen beoordelen of de implantaten aan de eisen voldoen, in het dossier ontbrak. Dat moet de fabrikant eerst oplossen.

Dat waren de vragen van mevrouw Ploumen die ik had genoteerd.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik heb een aantal aanvullende vragen. Eerst kom ik nog even op het verbod op gunstbetoon. De minister sprak daar eerder over. Follow the Money heeft een tamelijk lange lijst

blootgelegd van relaties tussen fabrikanten en specialisten. Is de minister bereid om per casus die genoemd wordt, na te gaan of men zich wel of niet aan de wet heeft gehouden? Pas dan krijgt dat toezicht, en ook de ergernis van de minister, tanden. Hij is in de positie om dat te doen. Wil hij de Kamer informeren over welke maatregelen hij neemt? Wellicht kan hij zelfs aangifte doen.

**Minister Bruins:**

Ik wil ook hierbij eerst maar eens de feiten op een rijtje hebben; ik heb dat eerder gezegd. We hebben een evaluatie aangekondigd. Die evaluatie komt er rond de zomer. Ik denk dat dat het goede moment is om te kijken waar men zich aan de wet heeft gehouden en waar niet. Waar men zich niet aan de wet houdt, wordt er opgetreden vanuit de overheid.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Mag ik daar een deadline voor hebben? De zomer is soms heel lang.

**Minister Bruins:**

Voor het einde van de zomer.

**De voorzitter:**

Welke zomer, welk jaar?

**Minister Bruins:**

Deze zomer, voorzitter.

**De voorzitter:**

Zomer 2019.

**Minister Bruins:**

Zomer 2019.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Oké, voorzitter. Dan meld ik me nu alvast aan voor de regeling van dat moment ...

Dan die notified bodies en het capaciteitstekort. Kijk, ik vind het een verkeerd besluit om alles in handen te leggen van die notified bodies. We geven de democratische controle uit handen aan een bedrijf met winstoogmerk dat ook nog een capaciteitstekort heeft. Wat gaat de minister doen om te zorgen dat alle controles die uitgevoerd moeten worden, uitgevoerd worden en dat we daarover een rapportage krijgen? Het moet allemaal inzichtelijk zijn voor patiënten.

**Minister Bruins:**

Het capaciteitsvraagstuk van de notified bodies gaan wij hier niet oplossen, maar wij voeren vier keer per jaar het gesprek met die notified bodies. Dat betekent dat ik vind dat ik ze behoorlijk dichtbij heb. En dat vind ik belangrijk. Volgende week is er weer zo'n gesprek, waarbij ik ook zelf aan tafel zal zitten. Ik wil dat zij weten dat wij het belangrijk vinden dat producten veilig op de markt komen en dat wij

ze houden aan die aanscherping van regels. Daarnaast heb ik aangegeven dat we met name kleinere partijen op de markt via dat Holland Innovative (HI) willen helpen om te zorgen dat de dossiers op een goede en praktische manier bij die notified bodies terechtkomen. Kleinere fabrikanten moeten niet te lang hoeven te wachten op de aanvraag voor certificering. Dat helpt ook een beetje.

De notified bodies staan bovendien onder toezicht. In het verleden zijn wel eens aanwijzingen gegeven. Die ruimte is er ook voor de toekomst. Als een van de notified bodies nieuw personeel krijgt of nieuwe klanten aantrekt, moet hij dat eerst aan ons melden. Sommige notified bodies kunnen niet voor alle hulpmiddelen certificaten afgeven. Die categorieën zijn bekend. Daar moet men zich aan houden.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Het beeld rijst toch op dat deze minister de zorgplicht voor patiënten met implantaten uitbesteedt. Er zijn de notified bodies. We hebben die artsenverenigingen die iets kunnen doen of laten. Voelt de minister er toch niet voor ... Nee, laat ik het anders formuleren. Ik voel mij daar heel erg ongemakkelijk bij, vooral naar al die patiënten toe. Zou de minister na alles wat hij nu heeft gehoord en alles overziend toch niet willen overwegen om de regie veel strakker in handen te nemen? Dat kan met een aantal simpele ingrepen en dat kan voor het einde van deze zomer.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Dat systeem van notified bodies is niet een Nederlands systeem, het is een Europees systeem. Daar is door een reeks van kabinetten in de afgelopen vijf, zes, zeven jaar aan gewerkt, ook door de PvdA-fractie. Wij hebben deze werkwijze gekozen. Waar ik op inzet, is dat wij die notified bodies en de fabrikanten op basis van de aangescherpte Europese verordening steeds beter, scherper en strikter beoordelen. Dat vind ik de route die we moeten gaan. Aan het begin van mijn betoog heb ik uitgebreid gezegd wat er extra bijkomt en welke extra eisen we gaan stellen aan die notified bodies en aan de fabrikanten. Dat lijkt me de goede weg. Daarnaast zoek ik naar Nederlandse maatregelen. Die zitten met name aan de kant van het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten en het Landelijk Implantatenregister.

**De voorzitter:**

Tot slot, mevrouw Ploumen.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Kijk, we hebben moeten constateren, het hele Europese traject beijkend, dat de lobby van de fabrikanten uiteindelijk aan de winnende hand is geweest. Dat is een bittere conclusie, vind ik zelf, want dat had echt beter gekund. In Nederland kan de minister een aanwijzing geven aan verenigingen van artsen om inderdaad een register op te zetten volgens een format, zoals mevrouw Van den Berg vroeg. Zou hij dat toch willen overwegen? We dringen daar vrij collectief en massief op aan.

**Minister Bruins:**

Ik heb al gezegd dat ik het gesprek met de wetenschappelijke verenigingen wil aangaan om, waar ze nog niet beschikken over een kwaliteitsregister met implantaten, de vraag te stellen waarom ze dat niet hebben gedaan en of ze dat niet alsnog zouden doen. Dat is echt langs de kant van de wetenschappelijke verenigingen. Dat is Nederlands. Dat kunnen we zelf doen en dat doe ik ook. Het andere gaat over de notified bodies. Dat is een Europees stelsel, dat we met elkaar in Europa hebben gebouwd. Ik vind dat die regels scherper moeten. Die regels worden scherper. Ze gaan volgend jaar van start. Het zijn dus twee gescheiden onderwerpen. Aan het ene hebben we de afgelopen jaren flink gewerkt. Voor het andere kunnen we als Nederland nog zelf maatregelen nemen. Ik vind dat die maatregelen moeten worden genomen, en die zal ik dus ook nemen.

**De voorzitter:**

Gaat u verder.

**Minister Bruins:**

Voorzitter, tot zover de vragen van mevrouw Ploumen.

Dan resten mij nog de vragen van de VVD-fractie, de heer Rutte. Op het punt van de informatiecampagne die de bekendheid van het Meldpunt Bijwerkingen vergroot, ben ik ingegaan. De resultaten daarvan zijn nog niet beschikbaar.

Dan het punt over het Transparantieregister en Follow the Money. Kunt u bevestigen dat situaties zoals beschreven door Follow the Money niet meer mogen voorkomen vanwege de verscherpte eisen van het Transparantieregister? Jazeker, ik ben van mening dat dergelijke situaties niet meer mogen voorkomen. Verwacht u dat de huidige afspraken voldoende zijn? Hier bouw ik de voorzichtigheid in die ik zojuist ook heb ingebouwd. Ik wil aan de hand van de evaluatie die wij krijgen rond de zomer, voor het eind van de zomer, beoordelen of er sprake is van voldoende afspraken of dat er meer moet worden gedaan.

Voorzitter. Op welke wijze kan ik optreden op het moment dat een fabrikant, een leverancier of een arts zich niet aan de regels houden? Dat ging nog steeds over het gunstbetoon. Voor zover de overtredingen vallen onder het wettelijk verbod op gunstbetoon, heeft de inspectie de bevoegdheid om daartegen op te treden. De inspectie kan een boete opleggen. De inspectie kan optreden zowel tegen de leverancier van het medisch hulpmiddel als tegen de arts die het verbod op gunstbetoon heeft overtreden. De contracten vallen alleen onder het verbod op gunstbetoon in de Wet op de medische hulpmiddelen als ze betrekking hebben op diensten die na 1 januari 2018, de ingangsdatum van dat wettelijke verbod, zijn geleverd. Maar we kunnen dus praktisch optreden.

**De voorzitter:**

Heeft u alle vragen van de heer Rutte beantwoord? Nee.

**Minister Bruins:**

Nog ééntje?

**De voorzitter:**  
Ja.

**Minister Bruins:**

Er is een casus waar ook de heer Van Gerven over gesproken heeft. Nu heb ik het antwoord. Dat is een casus van een contract van een specialist en een fabrikant van €50.000. Beïnvloeding van artsen door een fabrikant mag niet per 1 januari 2018. Kan de minister dit bevestigen? Ja, dat kan ik. Om die reden is er een wettelijk verbod op gunstbetoon dat sinds 1 januari 2018 geldt voor alle medische hulpmiddelen. De inspectie ziet daarop toe. De keuze voor een medisch hulpmiddel moet gebaseerd zijn op gezondheidsbelangen en niet op commerciële belangen van een leverancier van medische hulpmiddelen. Daarnaast is er een gedragscode medische hulpmiddelen, waarin regels worden gesteld aan financiële relaties tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen. Die komen in dat Transparantieregister Zorg. Daarvan heb ik u verteld dat u een evaluatie krijgt.

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

Dat we goed kijken naar het verbod op gunstbetoon en de interactie met het transparantieregister wordt door heel veel partijen hier belangrijk gevonden. Volgens mij is het onderliggende vraagstuk ook in hoeverre iets al dan niet registreren in het transparantieregister in samenhang met het verbod op gunstbetoon, eigenlijk nu al een wettelijke verplichting is of niet. Is dat een vrijwillig register waar je iets al dan niet registreert als het je uitkomt? Of is het anders? Er is een verbod op gunstbetoon. Is het in bepaalde gevallen niet registreren reden om te zeggen: ho eens even, dat is strijdig met die wet? Het hoeft nu niet meteen beantwoord te worden, maar die vraag zou ik wel heel graag beantwoord zien in de evaluatie.

**Minister Bruins:**

Dat zal ik bij die toezegging voegen die ik voor de zomer zal inlossen.

**De voorzitter:**

De voortgangsrapportage. Klopt dat?

**Minister Bruins:**

Zo is dat.

**De voorzitter:**

Ja. Dank u wel. Daarmee zijn wij aan het eind gekomen van de eerste termijn van de zijde van de regering. We gaan nu naar de tweede termijn van de kant van de Kamer. Ik geef mevrouw Ellemeet namens GroenLinks het woord.



**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Voorzitter, dank u wel. Veel mensen profiteren van medische implantaten, maar helaas komt het nog vaak genoeg voor dat mensen heel veel ellende ondervinden van implantaten. Dat hebben we ook in de Radaruitzending kunnen zien. Die vreselijke situaties worden dan maar

gemarkeerd of aangemeld als "incident", want dat zou niet zo erg zijn. Ik ben zeer verheugd dat de minister heeft toegezegd dat zorgverleners ook incidenten moeten melden bij de inspectie. Dat is van wezenlijk belang om goed toezicht te houden op medische implantaten, dus veel dank daarvoor.

Voorzitter, ik heb twee moties.

---

Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat er wereldwijd vele tienduizenden klachten zijn van vrouwen over bijwerkingen bij borstimplantaten;

constaterende dat er nog veel risico's zijn ten aanzien van getextureerde en gladde borstimplantaten die nader onderzoek behoeven;

overwegende dat de minister voor Medische Zorg in de eerste helft van dit jaar een conferentie houdt over de bijwerkingen van borstimplantaten en onderzoek naar de risico's wil stimuleren;

verzoekt de regering het advies uit te doen gaan aan vrouwen die om cosmetische redenen een borstimplantatie willen ondergaan, om deze ingreep uit te stellen tot onderzoek beter inzicht heeft gegeven in de risico's van borstimplantaten,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

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

Zij krijgt nr. 68 (32805).

---

Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat strengere eisen gesteld worden aan klinisch onderzoek voor toelating van implantaten tot de markt;

overwegende dat de MDR deze eis van aangescherpt klinisch onderzoek niet specificeert;

verzoekt de regering om in Nederland het voortouw te nemen in het nader uitwerken van richtsnoeren voor passend klinisch onderzoek voor nog nader, met het veld te bepalen type implantaten;

en verzoekt de regering de Kamer hier voor de zomer over te informeren,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

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

Zij krijgt nr. 69 (32805).

Dank u wel. Dan geef ik nu het woord aan de heer Van Gerven namens de SP.



De heer **Van Gerven** (SP):  
Voorzitter. Een drietal moties.

---

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat fabrikant Allergan in de gehele EU-markt de verkoop van getextureerde borstimplantaten heeft gestaakt vanwege de verhoogde kans op BIA-ALCL;

overwegende dat de Amerikaanse Food and Drug Administration ook de noodklok luidt over verhoogde kans op kanker (ALCL) met gladde implantaten;

roept de minister op over te gaan tot een verbod op alle siliconenborstimplantaten,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

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

Zij krijgt nr. 70 (32805).

De heer **Van Gerven** (SP):  
Mijn tweede motie luidt als volgt:

---

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat binnen het huidige systeem instanties met een winstoogmerk verantwoordelijk zijn voor de toekenning van markttoegang aan medische implantaten en dat beïnvloeding van deze aangemelde instanties door fabrikanten niet kan worden uitgesloten;

overwegende dat binnen de huidige werkwijze aangemelde instanties erop toe moeten zien dat fabrikanten een voldoende onderbouwd plan hebben voor post-market surveillance;

spreekt uit dat de vorming van een onafhankelijk en niet commercieel College Beoordeling Implantaten vergelijkbaar

met het College Beoordeling Geneesmiddelen dient te worden gerealiseerd,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

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

Zij krijgt nr. 71 (32805).

De heer **Van Gerven** (SP):  
En de laatste:

---

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat er een wettelijk verbod op gunstbetoon bestaat om oneigenlijke beïnvloeding door de industrie te voorkomen, maar dat uitzonderingen het verbod ontkrachten omdat artsen in staat worden gesteld producten te promoten;

overwegende dat relaties tussen zorgverleners en fabrikanten opgenomen dienen te worden in het Transparantieregister Zorg, maar dat sommige artsen een geheimhoudingsclausule ondertekenen;

overwegende dat de "onkostenvergoeding" die sommige artsen ontvangen voor hun consultantactiviteiten soms ver boven het toegestane maximum ligt;

constaterende dat de zelfregulering van de sector door middel van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen heeft gefaald aangezien artsen niet op de hoogte zijn van de gedragscode en de regels negeren;

roept de regering op de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon te schrappen, teneinde de banden tussen medische professionals en de industrie tot een minimum te beperken,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

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

Zij krijgt nr. 72 (32805).

Dank u wel. De heer Raemakers, namens D66. Hoeveel moties heeft u?



De heer **Raemakers** (D66):  
Voorzitter. Ik heb een motie over de notified bodies.

---

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat notified bodies in de Wet medische hulpmiddelen een grotere rol krijgen bij de markttoelating van medische hulpmiddelen en het toezicht op die hulpmiddelen nadat deze op de markt zijn toegelaten;

overwegende dat in de combinatie van de grotere rol van notified bodies in de Wet medische hulpmiddelen en het tekort aan technisch geschoolde mensen op een krappe arbeidsmarkt het gevaar schuilt dat notified bodies capaciteitsproblemen gaan ondervinden;

constaterende dat de IGJ ieder kwartaal gesprekken voert met de Nederlandse notified bodies en in deze gesprekken alle onderwerpen aan de orde komen die van belang zijn voor het goed uitvoeren van de taak van de notified bodies;

verzoekt de regering om de capaciteit van notified bodies in Nederland nauwgezet te monitoren en Europese samenwerking tussen notified bodies zo veel mogelijk te stimuleren daar waar kan, zodat zeker is dat notified bodies ook in de toekomst voldoende toegerust blijven om goed toezicht te houden op medische hulpmiddelen;

verzoekt de regering tevens de Kamer twee keer per jaar, of vaker indien er aanleiding toe is, op de hoogte te stellen van de uitkomsten van de gesprekken die de IGJ met notified bodies voert over de uitvoering van hun taken,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

Deze motie is voorgesteld door de leden Raemakers en Arno Rutte. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 73 (32805).

De heer **Raemakers** (D66):

Voorzitter. Over de bijwerkingen heb ik geen motie, omdat ik heel tevreden was met het antwoord van de minister dat zorgverleners intrinsiek gemotiveerd zijn. Wij wachten de ontwikkelingen op dat punt dus graag af.

Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Ik heb de indruk dat we niet alleen te veel moties indienen, maar dat ze ook steeds langer worden.

Ik geef het woord aan mevrouw Van den Berg namens het CDA.

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

Voorzitter. Ik heb twee moties. Dank aan de minister voor de beantwoording van de vragen.

---

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 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 in gesprek te gaan met zorgverzekeraars en wetenschappelijke verenigingen opdat kwaliteitsregisters worden opgezet voor alle implantaten van de inclusielijst zo mogelijk conform één standaard voor 2020,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

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

Zij krijgt nr. 74 (32805).

---

Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat de inspectie niet alle risico's en eventuele bijwerkingen van medische hulpmiddelen en implantaten van voor november 2018 op haar website heeft vermeld;

overwegende dat hierdoor patiënten en artsen niet over de juiste informatie beschikken;

verzoekt de regering om ervoor te zorgen dat de inspectie zo spoedig mogelijk alle bij haar bekende meldingen van risico's en eventuele bijwerkingen op de website plaatst op een toegankelijke wijze,

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. 75 (32805).

Dank u wel, mevrouw Van den Berg. Tot slot geef ik het woord aan mevrouw Ploumen namens de PvdA.





Mevrouw **Ploumen** (PvdA):  
Voorzitter. Ik heb één motie en twee vragen.

---

#### Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat uit onderzoek blijkt dat na acht tot tien jaar, 14% tot 27% van de borstreconstructiepatiënten een gescheurde prothese heeft;

overwegende dat vrouwen noch hun arts exact weten welk implantaat is gebruikt en wat de risico's daarvan zijn;

overwegende dat hierdoor vrouwen met borstimplantaten grote angst en onzekerheid kunnen hebben;

van mening dat er daarmee voor deze vrouwen een medische noodzaak bestaat om borstimplantaten te verwijderen;

verzoekt de regering het verwijderen van borstimplantaten te vergoeden voor vrouwen die dat willen,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

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

Zij krijgt nr. 76 (32805).

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Voorzitter. Ik zou graag nog een korte vraag willen stellen over de evaluatie van het Transparantiergister. Zou de minister die evaluatie voor het zomerreces naar ons toe willen sturen? Want als het daarna wordt, dan is het voordat je het weet weer kerst voordat we iets kunnen doen en de tijd dringt echt.

Dan mijn tweede vraag. Ik zou graag willen dat al die gegevens waar we over spraken met één druk op de knop beschikbaar komen. Het is goed dat de minister in gesprek gaat met de wetenschappelijke vereniging, maar dat is niet voldoende. Het zou fijn zijn als hij een toezegging kan doen wat betreft mijn wens en een moment zou kunnen noemen waarop alle informatie met één druk op de knop voor alle artsen en alle patiënten beschikbaar is.

Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel, mevrouw Ploumen. Ik kijk even naar de minister. Ik schors de vergadering voor tien minuten.

De vergadering wordt van 13.28 uur tot 13.39 uur geschorst.

**De voorzitter:**

Ik geef de minister het woord.



Minister **Bruins:**

Voorzitter. Ik loop graag de verschillende ingediende moties langs.

De motie op stuk nr. 68 verzoekt de regering om aan vrouwen die om cosmetische redenen een borstimplantatie willen ondergaan het advies uit te doen om deze ingreep uit te stellen tot onderzoek beter inzicht heeft gegeven in de risico's van dergelijke implantaten. Ik ontraad deze motie. Ik heb in eerste termijn betoogd dat ik het belangrijk vind dat dat gesprek tussen arts en patiënt wordt gevoerd.

Voorzitter. De motie op stuk nr. 69 verzoekt de regering om in Nederland het voortouw te nemen in het nader uitwerken van richtsnoeren voor passend klinisch onderzoek voor nog nader met het veld te bepalen typen implantaten, en de Kamer daarover voor de zomer te informeren. Deze motie krijgt oordeel Kamer. Daar kan ik mij goed in vinden.

Voorzitter. De motie op stuk nr. 70 roept op tot een verbod op alle siliconen borstimplantaten. Ik ben daar niet voor. Ik ontraad deze motie. Er zijn ook redenen waarom vrouwen toch willen overgaan tot het laten plaatsen van dergelijke borstimplantaten.

Voorzitter. De motie op stuk nr. 71 ontraad ik. Die spreekt uit dat de vorming van een onafhankelijk en niet-commercieel college beoordeling implantaten, vergelijkbaar met het CBG, dient te worden gerealiseerd. Dat past niet in het Europese stelsel, en dat is nou eenmaal de route die wij hebben genomen.

De motie op stuk nr. 72 roept de regering op de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon te schrappen teneinde de banden tussen medische professionals en de industrie tot een minimum te beperken. Ik ontraad deze motie. Het gaat bij het vraagstuk van gunstbetoon steeds om het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding. Tegelijkertijd is het ook noodzakelijk dat er juist wel contacten zijn tussen leveranciers en artsen voor de ontwikkeling en het in gebruik nemen van nieuwe medische hulpmiddelen. Als de uitzondering op het verbod zou worden opgeheven, wordt ieder contact tussen leveranciers en artsen onmogelijk. Dat vind ik een onwenselijke situatie.

Voorzitter. De motie op stuk nr. 73 verzoekt de regering om de capaciteit van notified bodies in Nederland nauwgezet te monitoren, en zo verder, en verzoekt de regering de Kamer twee keer per jaar, of vaker als daar aanleiding toe is, op de hoogte te stellen van de uitkomsten van de gesprekken die de IGJ met notified bodies voert over de uitvoering van hun taken. Dat lijkt mij prima. Die gesprekken sluiten goed aan bij de gesprekken die wij vier keer per jaar voeren.

Voorzitter. De motie op stuk nr. 74 verzoekt de regering te bewerkstelligen dat er een koppeling komt tussen registraties van het bijwerkingenmeldpunt en kwaliteitsregistraties. Dat is easy, want dat heb ik in het debat zojuist toegezegd. Het tweede deel van het dictum vond ik ingewikkelder. De motie 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 één standaard en voor 2020. Hier zit toch het vraagstuk in of het moet gelden voor

alle wetenschappelijke verenigingen die een relatie hebben met de inclusielijst. Dat vind ik moeilijk. Ik zou het liefste willen dat u mij eerst gesprekken met die wetenschappelijke verenigingen laat voeren, dat ik u daarover bericht en dat u tot die tijd deze motie aanhoudt. Dat zou mijn voorstel zijn, om de motie aan te houden.

Dan de motie op stuk nr. 75. De Kamer, overwegende dat patiënten en artsen niet over de juiste informatie beschikken, verzoekt de regering om ervoor te zorgen dat de inspectie zo spoedig mogelijk alle bij hen bekende meldingen van risico's en bijwerkingen op de website gaat plaatsen op een toegankelijke wijze. Ik denk dat alle meldingen een beetje veel is. Het gaat niet alleen over het berichten van meldingen van risico's en bijwerkingen; wat steeds nodig is, is een duiding van experts. Alle informatie melden is ondoenlijk volgens de inspectie. Het gaat erom de goede risico's eruit te vissen. Het melden van risico's is te weinig als daar geen duiding aan kan worden toegevoegd. Dat zit niet in deze motie. Om die reden ontraad ik haar.

Voorzitter. Tot slot de motie op stuk nr. 76, voordat ik nog toekom aan twee vragen van mevrouw Ploumen. Deze motie verzoekt de regering het verwijderen van borstimplantaten te vergoeden voor vrouwen die dat willen. 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. Om die reden ontraad ik deze motie.

Dan zijn er nog twee vragen aan mij gesteld. De ene vraag gaat over de evaluatie van het transparantieregister: kan die voor het zomerreces? De evaluatie is contractueel aanbesteed met een looptijd van vier maanden. Die looptijd begint in april. Dat gaat dus om april, mei, juni en juli. Dat wordt dus in de zomer. Wat mij betreft wordt dat in het zomerreces. Daar ga ik me dan sterk voor maken.

En dan het "één druk op de knop"-principe. Ik heb in mijn eerste termijn volgens mij uitvoerig betoogd dat, als ik u dat toezeg, ik dat op dit moment echt niet snel zie gebeuren. Ik moet daarvoor heel veel gesprekken voeren. Ik zou ook de wens hebben om die informatie transparant en toegankelijk te maken, maar ik geloof niet dat ik een echt antwoord kan geven op de vraag over "één druk op de knop" en daar eventjes een datum aan kan hangen.

**De voorzitter:**

Een korte reactie of vraag van mevrouw Ploumen.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ja, nog even over de motie.

**De voorzitter:**

De motie op stuk nr. 76.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ja. Een kwart van de vrouwen blijkt een gescheurde prothese te hebben na acht of tien jaar. Dat is echt een verbijsterend aantal. Het lekken van een implantaat zou op zich toch al een medische noodzaak met zich mee moeten brengen? Want dan lekken siliconen in je lichaam. De minister heeft met de vrouwen gesproken en heeft de

gegevens ook kunnen lezen. Dan zou hij die opvatting van "medische noodzaak" toch moeten delen? Bij welk ander medicijn zou het aanvaardbaar zijn dat na acht jaar een kwart van de mensen klachten krijgt en dat dat medicijn iets doet wat het niet zou moeten doen? Dan zouden we hier terecht woedend staan. Dus waarom gebeurt dat nu niet voor deze vrouwen?

**Minister Bruins:**

Het criterium is "medische noodzaak". Daar wil ik mij ook aan houden. Het dictum van de motie spreekt wat anders uit, namelijk vergoeden voor vrouwen die dat willen. Ik wil vasthouden aan dat criterium van "medische noodzaak". Daarom ontraad ik deze motie.

**De voorzitter:**

Goed. Dan komt de motie gewoon in stemming, denk ik.

Dank u wel. We zijn aan het eind gekomen van dit debat.

De beraadslaging wordt gesloten.

**De voorzitter:**

Over de ingediende moties zullen we volgende week dinsdag stemmen. Ik dank de minister en de Kamerleden. Na de schorsing gaan we eerst stemmen. Daarna volgt de regeling van werkzaamheden en daarna is er weer een debat.

De vergadering wordt van 13.47 uur tot 14.16 uur geschorst.