

## 6

### Wet medische hulpmiddelen

Aan de orde is de behandeling van:

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

**De voorzitter:**

Aan de orde is de Wet medische hulpmiddelen. Opnieuw een hartelijk welkom aan de minister en aan de collega-woordvoerders. Als eerste geef ik het woord aan de heer Van Gerven van de SP. Voordat hij begint: laten we maar eens kijken hoe het gaat met interrupties, waarbij ik wel als stelregel zou willen hanteren dat we die interrupties in tweeën doen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik zou dat niet op voorhand willen afspreken. Ik wil me er wel voor inzetten om dat te doen. Maar als u van tevoren zegt dat dat in tweevoud kan, dan gaan leden natuurlijk halfslachtige antwoorden geven. Dan weten ze: nou ja, mevrouw Agema krijgt toch maar twee keer het woord ...

**De voorzitter:**

Ik dacht "ik begin deze dag constructief", want ik geef u geen maximum aan interrupties. Ik dacht "dat vindt u fijn".

**Mevrouw Agema (PVV):**

Het is een wetsbehandeling. Het is geen spoeddebat.

**De voorzitter:**

Vandaar dat ik alle ruimte geef om alle vragen te stellen. Maar we hebben ook rekening te houden met een bepaalde tijndeling, dus ik zou u willen aansporen om het in tweeën te doen. Als het niet lukt in tweeën, dan ben ik op bepaalde momenten misschien nog rekkelijk om u de ruimte te geven voor een derde keer. Maar laten we ons inspannen om het in tweeën te doen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Voorzitter, bij een goed antwoord heb je meestal maar één vraag nodig ...

**De voorzitter:**

Kijk, dat is nou precies waar ik naartoe wil.

**Mevrouw Agema (PVV):**

... maar anders worden het er twee of drie of vier.

**De voorzitter:**

We gaan het zien. De heer Van Gerven.

De algemene beraadslaging wordt geopend.



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

Voorzitter. Enkele maanden geleden mocht ik dit boek in ontvangst nemen. Het heet Het siliconenlek en gaat over de controverse rond borstimplantaten. Een van de citaten is van Jacqueline Roes, een vrouw die siliconenborstimplantaten heeft gekregen met hele nare consequenties. Zij schrijft in dat boek: "Ik denk dat de siliconen het van mij gaan winnen." Haar voorbeeld is een van de vele duizenden voorbeelden van vrouwen die in problemen zijn gekomen met borstimplantaten, maar in den brede ook van alle andere patiënten die met implantaten in grote problemen zijn gekomen. Met die personen in het achterhoofd wil ik dit debat over de Wet medische hulpmiddelen voeren. Ik wil ook een oproep doen aan alle leden van het parlement en de minister om uiteindelijk tot wetgeving te komen die de positie van patiënten versterkt, het veiliger maakt, maar patiënten ook in de gelegenheid stelt om fatsoenlijk geholpen te worden en genoegdoening te krijgen als het misgaat, als het nodig is en als ze hun recht willen halen. Dat is in ieder geval de achtergrond waartegen ik dit debat wil voeren en deze wetsbehandeling inga.

We praten over de Wet medische hulpmiddelen. Wat opvalt, is dat er grote problemen zijn bij het garanderen van de werking en veiligheid van met name hoogrisico-implantaten. De positie van de patiënten die daar de bijwerkingen van ondervinden, is niet benijdenswaardig. Je hebt aan de ene kant het grote geld waarbij de veiligheid moet concurreren met het financieel gewin van de fabrikanten van implantaten. Om die financiële belangen te beteugelen, moeten we iets doen aan de toelating van hulpmiddelen. De toelating van die middelen zou wat de SP betreft onafhankelijk en zonder financieel gewin moeten plaatsvinden. Helaas is het anders geregeld. Daarom gaat het eens temeer mis als aan de andere kant ook nog effectief toezicht ontbreekt.

Ook zou de positie van de patiënt — met dat element ben ik begonnen — moeten worden versterkt. Een ander belangrijk punt is dat er onafhankelijk onderzoek zou moeten komen naar de gevolgen van implantaten. In de vele brieven en reacties die we van patiënten hebben gehad, komt heel vaak de vraag naar voren hoe het kan dat een bepaald product nog op de markt is. Dat brengt ons bij de opdracht om goed onderzoek te doen naar bijvoorbeeld de bekkenbodematjes — ik noem maar een bekend voorbeeld — om te kijken of het gebruik daarvan nog wel aanvaardbaar is bij een aantal behandelingen.

Het PIP-schandaal. De implantaten uit 2012 staan ons nog vers in het collectieve geheugen. Honderdduizenden vrouwen zijn destijds behandeld met borstimplantaten geproduceerd door een crimineel. Lekkende siliconen met gel voor industrieel gebruik veroorzaakten ernstige ziektes en soms zelfs de dood. Gezondheidsvoorschriften werden niet nageleefd en er werd gespeeld met de levens van mensen. Het was een wake-upcall voor Europa. Het gebrekkige toezicht op de miljardenindustrie moest verbeterd worden. Er is jaren over onderhandeld. Nederland was hier zelfverklaard koploper. Vanwege de Europese interne markt moest alles in overeenstemming gebracht worden met de andere EU-lidstaten. Wat eruit voortgekomen is — we zijn dat gewend van Europa — is een waterig compromis. Het voorstel dat voorligt, is een knieval voor de industrie en de financiële belangen die gemoeid zijn met de implantaten.

Terwijl deze Kamer een schriftelijk overleg met de minister aan het voeren was, kwamen Radar en Trouw met een wereldwijd onderzoek naar buiten: de Implant Files. Het ene na het andere implantaat bleek allerlei onvoorziene gevaren te hebben. Neem de zogeheten vaginale meshimplantaten of bekkenbodematjes van bijvoorbeeld Johnson & Johnson die voor allerlei pijnklachten zorgen in de vaginale zone en het leven van vrouwen voorgoed op de kop zetten. Ik noem ook de sterilisatieveertjes van Essure van fabrikant Bayer, die gebitsproblemen, haaruitval, huidallergieën en soms karakterverandering veroorzaakten, de Essure-veertjes, die tot de navrante situatie leidden dat een van de specialisten die daarvan een groot voorstander was en ze graag plaatste, nu bezig is om bij al die vrouwen met ernstige klachten de veertjes weer te verwijderen, en de oplosbare stent van fabrikant Abbott voor gedotterde patiënten, die vervolgens een verhoogd risico liepen op een hartinfarct of trombose. En zo kan ik nog wel even doorgaan. Dat is een intens treurig verhaal over hoe de belangen van de industrie en het terugtreden van de overheid de levens van mensen vernietigen.

Des te betreurenswaardiger is dus het voorliggende wetsvoorstel. Grote ambities klinken er niet in door; integendeel. Na de media-aandacht en de nieuwe informatie over wereldwijde schandalen haast de regering zich in de nota van wijzigingen nog even te specificeren dat de minister geen verantwoordelijkheid draagt over de conformiteitsbeoordelingsinstanties, de zogenaamde notified bodies, die implantaten tot de markt toelaten. Laat er geen misverstand over bestaan, moet de minister gedacht hebben, dat er talloze problemen zijn, maar klop alsjeblieft niet bij mij aan. In plaats van verantwoordelijkheid te nemen, laat hij het over aan een industrie waar meer winst wordt gemaakt — u hoort het goed: meer winst wordt gemaakt — dan in de farmaceutische industrie. De minister laat de industrie met van alles wegmaken.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd houdt toezicht op notified bodies die tot taak hebben te beoordelen of implantaten op de markt kunnen worden toegelaten. De minister heeft er echter nog niet voor gekozen om de toelating van medische hulpmiddelen dezelfde procedure te laten ondergaan als geneesmiddelen, alvorens toegang tot de markt te verschaffen. Waarom stelt de inspectie in haar toezicht op notified bodies, en dan met name de arm die verantwoordelijk is voor de markttoelating van medische hulpmiddelen met een hoog risico, niet dezelfde eisen zoals die ook gelden voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen? We hebben een Europese markt en een Europees team dat toezicht houdt op de notified bodies. Dus waarom spant de inspectie zich er niet voor in om in samenwerking met de Europese Commissie en andere Europese inspecties strengere eisen te stellen aan de voorwaarden van markttoelating?

Een ander punt. Kan de minister verzekeren dat alle onderzoeksresultaten openbaar worden? Want hoe zit het nu met de berichten dat autoriteiten binnen de EU rapporten over meldingen soms geheimhouden? De minister noemt als een van de redenen voor de geheimhouding van deze meldingen dat het bedrijfsgevoelige informatie betreft. Hoe is dit mogelijk als het vitale informatie bevat voor patiënten? Is de minister het met mij eens dat het argument van bedrijfsgevoelige informatie niet opgaat in een zaak van publiek belang? Soms is het zelfs een kwestie van leven en dood. Kan de minister verzekeren dat de meldingen van

bijwerkingen en calamiteiten zorgvuldig geregistreerd zullen worden en toegankelijk zullen zijn voor zowel artsen als patiënten? Hoe onafhankelijk van de industrie is EUDAMED, de Europese databank? Graag een toelichting daarop.

Kan de minister garanderen dat patiënten geen onveilige apparatuur meer in hun lichaam geplaatst krijgen? Het gaat hier immers om implantaten die soms levenslang in de lichamen van mensen zitten, vreemde apparatuur waaraan het lichaam niet gewend is en die het wil afstoten. De werking is zo minimaal getest in een aantal gevallen dat patiënten vaak dienst doen als proefkonijn, terwijl geneesmiddelen aan een veel strengere beoordeling worden blootgesteld. Met een medicijn kun je zo stoppen, maar het verwijderen van een implantaat is een stuk ingewikkelder. Patiënten met risicovolle implantaten hebben behandelingen nodig die niet vergoed worden. Komt dit voor hun eigen rekening, terwijl ze, als zij de gevaren hadden gekend, nooit op de arts vertrouwd hadden om het te plaatsen? En dan te bedenken dat het in veel gevallen niet eens om medisch noodzakelijke zorg gaat. Ik denk hierbij aan de cosmetische chirurgie. Patiënten zijn vaak slecht behandeld en begeleid en cosmetische chirurgie wordt vaak gedaan in private klinieken. Daar leeft een "u vraagt wij draaien"-mentaliteit. Het plaatsen van prothesen is lang niet altijd zinnig of noodzakelijk. Dus mijn vraag aan de minister is: wie betaalt de verwijdering van deze soms levensgevaarlijke implantaten?

In dat kader wil ik ook stilstaan bij de borstimplantaten die een zeldzame vorm van lymfeklierkanker kunnen veroorzaken. Die implantaten worden om zowel medische als niet-medische redenen geplaatst. In de afgelopen weken werd bekend dat de gevaren nog groter zijn dan gedacht. Zowel de getextureerde ruwe als gladde implantaten zorgen voor problemen. In Frankrijk zijn de implantaten inmiddels verboden. Onze minister gaat nog niet zo ver. Het RIVM zal eerst de bewijsvoering van de Fransen bestuderen. In de uitzending van Radar van afgelopen maandag werd de stelling geponeerd dat het verbod van de Fransen op onderzoek van het RIVM is gebaseerd. Klopt dit, zo vraag ik de minister. En zo ja, waarom zijn de onderzoeksresultaten voor de Fransen wel schokkend genoeg om een verbod af te kondigen, maar gebeurt dat in Nederland niet?

Nogmaals, wie betaalt voor de verwijdering van deze implantaten? Nu wordt dat alleen vergoed als er een medische noodzaak is, maar veel vrouwen zijn ongerust geworden door de berichtgeving over de gevaren, ook al hebben zij geen of nog geen klachten. Is het niet enorm cynisch dat er nu feitelijk tegen deze vrouwen wordt gezegd: we moeten eerst wachten tot de kans op kanker aanzienlijk verhoogd is en pas daarna kunnen we overgaan tot het verwijderen van de implantaten? Want vrouwen kenden de risico's onvoldoende toen zij de implantaten lieten plaatsen. Ze zijn ontoereikend geïnformeerd en met schadelijke producten behandeld. Wat belet de minister om te zeggen: de informatie die wij nu hebben over de risico's, betekent een medische noodzaak voor iedere vrouw die haar borstimplantaten verwijderd wil hebben? Deze vrouwen vertrouwen hun arts, maar bij nader inzien hadden ze dat misschien beter niet kunnen doen.

Ik kom op artikel 6:77 uit het Burgerlijk Wetboek. Is dat artikel niet ook van toepassing op medische professionals? Dit artikel stelt dat als gebruik wordt gemaakt van een ongeschikt product, de schuldenaar, dus de persoon die

het product gebruikt, hiervoor aansprakelijk is. Buiten de medische wereld wordt dit artikel consequent toegepast. Een aannemer die ongeschikt materiaal gebruikt bij een verbouwing, waardoor schade ontstaat, is hiervoor aansprakelijk. Gedupeerde patiënten die falende implantaten in hun lichaam hebben zitten, moeten echter zelf de juridische last dragen om aan te tonen dat het hulpmiddel ongeschikt is. Waarom, zo vraag ik de minister, leggen we deze last niet neer bij artsen en ziekenhuizen, die veel beter in staat zijn om dit aan te tonen? Dat zou volgens de wet ook veel logischer zijn. Door dit voor eens en voor altijd vast te stellen, ontheffen we duizenden patiënten van de last om naast de lichamelijke schade die ze al hebben opgelopen, ook nog eens een juridische strijd te moeten voeren en daarin verwikkeld te raken, terwijl zij op zoek zijn naar gerechtigheid voor het lijden dat zij ondergaan.

Het amendement dat ik hierover heb ingediend, of dat wordt ingediend — ik weet niet of het er al is — is eigenlijk een dubbelsnijdend zwaard. Als artsen aansprakelijk worden gesteld voor de producten die zij gebruiken, zullen zij ook wel twee keer nadenken voordat ze in zee gaan met een hulpmiddelenfabrikant, wiens producten zij vervolgens schaafteloos onder hun patiënten en op sociale media promoten voor bakken met geld, zoals we hebben gezien in de voorbeelden van Follow the Money. De huidige wetgeving biedt te veel mazen om zulke praktijken voort te laten bestaan. Dit amendement is een middel dat we kunnen toepassen om deze belangenverstremming te beperken.

Daarnaast heb ik ook een amendement ingediend dat een verbod op individueel gunstbetoon door hulpmiddelenfabrikanten inhoudt voor artsen en andere hulpverleners. Artsen zelf mogen wat de SP betreft geen individuele consultancycontracten afsluiten met fabrikanten, omdat dit tot belangenverstremming kan leiden, waardoor er persoonlijke financiële belangen kunnen meespelen in de keuze voor een implantaat. Door een verbod op dat individuele gunstbetoon wordt voorkomen dat artsen zelf lucratieve en geheime overeenkomsten met de implantatenindustrie aangaan en oneigenlijk worden beïnvloed door fabrikanten. Dit bevordert overigens ook de naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen, en het zet de gezondheidsbelangen van de patiënt op de eerste plaats. En dat moet natuurlijk het uitgangspunt van het handelen zijn.

Dat was het in eerste termijn, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. De heer Rutte heeft een vraag.

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

Dit was een helder betoog van de heer Van Gerven, ook vanuit een helder uitgangspunt. Hij begon ook met de risico's voor patiënten en zei dat we daar veel meer oog voor moeten hebben. Ik kom even terug op het onderdeel van de macrogetextureerde borstimplantaten, waar nu zo veel over te doen is. Dat zijn de borstimplantaten die in het bijzonder worden gebruikt bij borstreconstructie, borstherstel, bij vrouwen die een oncologische behandeling hebben ondergaan. Daar zitten risico's aan. Dat weten we en dat wordt ook gedeeld. Er is een verhoogde kans op een specifieke vorm van lymfeklierkanker, een kans van 1 op de 7.000 bij vrouwen boven de 75 jaar. Ik hoor van vrouwen die in deze situatie zitten: dat is ook eerlijk met mij gedeeld, en

nu word ik, vlak voordat ik eindelijk die operatie kan ondergaan, ermee geconfronteerd dat die implantaten van de markt worden gehaald. Nou is mijn vraag aan de heer Van Gerven de volgende. Als een patiënt weet welke risico's er zijn, zoals bijvoorbeeld ook aan geneesmiddelengebruik risico's kunnen zitten als we de bijwerkingen niet kennen, en samen met de arts beslist "ik wil dit", zou het dan moeten kunnen in dit geval? Of zegt u: nee, ik vind dat we dit soort implantaten sowieso moeten verbieden?

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

Ik heb twee weken geleden een motie ingediend met dezelfde strekking als wat de heer Rutte nu stelt. Ik ben inderdaad van mening dat die implantaten niet zouden moeten worden gebruikt. Ik sta daar overigens niet alleen in; ik baseer me met name op onderzoek en het standpunt van Cohen Tervaert, een van de deskundigen op dat terrein. Er zijn namelijk alternatieven. Er is sowieso een discussie over de vraag of je wel of niet een implantaat moet nemen om niet-medische redenen, maar dan treed je in de persoonlijke levenssfeer van mensen. Daar blijf ik verder buiten. Maar als dat dan gebeurt, moet je natuurlijk wel kijken naar het meest veilige product. Siliconenpreparaten staan al sinds de jaren zestig ter discussie. Die discussie wordt dus al heel lang gevoerd. En er zijn ook implantaten zonder siliconeninhoud. Die zouden dan mijn voorkeur hebben, als een vrouw toch een implantaat zou willen nemen.

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

De heer Van Gerven is in ieder geval heel duidelijk over hoe hij weegt en wat hij vindt. Toch blijft het ingewikkeld, want er zullen altijd risico's zijn. Ergens is er een grens, waarbij je zegt: die risico's zijn onacceptabel. Dan moet een product van de markt. Maar soms heb je wel een risico, maar wil je dat wel meewegen omdat de alternatieven weinig aantrekkelijk zijn. In dit geval, zo krijg ik te horen, is het alternatief een implantaat met een grote kans op inkapseling, waardoor een vrouw die al een ingewikkelde oncologische behandeling heeft ondergaan en haar borsten voor een deel kwijt is, definitief haar borsten dreigt kwijt te raken. Ook dat is geen aantrekkelijk alternatief. Als dat nou de weging is, blijft de heer Van Gerven dan bij zijn oordeel dat je ook in zo'n geval altijd tot een verbod zou moeten overgaan?

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

Wat ik vanuit de medische wetenschap aangereikt krijg, is een discussie. Het is niet unaniem. Dat moge duidelijk zijn. Anders was er wellicht ook wel eerder ingegrepen. Maar laten we uitgaan van het voorzorgsprincipe en kijken naar de gemelde bijwerkingen. Het overgrote deel betreft wel de siliconenprotheses. Die worden ook het meest gebruikt, maar daar worden ook de meeste bijwerkingen van gemeld. Dus als je dan uitgaat van het voorzorgsprincipe en weet dat er alternatieven zijn, die — zo heb ik het begrepen — minder schadelijk zijn en minder bijwerkingen geven, dan zou daar mijn voorkeur naar uitgaan.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Mevrouw Ploumen van de PvdA.



Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Voorzitter, dank u wel. Vandaag spreken we over de wet die ervoor moet zorgen dat mensen er zeker van kunnen zijn dat de hulpmiddelen en implantaten die ze voorgeschreven krijgen, ook echt veilig zijn. In dat verband zou ik eerst een vraag willen stellen in relatie tot het bevolkingsonderzoek borstkanker. Dat heeft natuurlijk te maken met de implantaten, waar ook collega Van Gerven over sprak. Daarna zal ik me richten op de Wet op de medische hulpmiddelen. Ik zal daarbij veel Engelse woorden gebruiken, zeg ik vooraf, en soms ook wat technische termen moeten gebruiken, maar dat komt omdat het onze verantwoordelijkheid is om het voorstel van de minister en het Europese voorstel echt te fileren. De industrie heeft al lang geleden daartoe de kans gehad. Nu is het onze beurt, onze verantwoordelijkheid om heel precies in te zoomen op wat er wel en op wat er niet goed is aan wat nu voorligt. Mijn toetssteen daarbij is de veiligheid voor de patiënt.

Voorzitter. Eerst dus over de richtlijn nevenbevindingen bij het bevolkingsonderzoek borstkanker. De minister weet dat ik daar een aantal schriftelijke vragen over heb gesteld, maar vanwege de urgentie van het probleem zou ik ook vandaag al heel graag aan hem willen vragen: wordt nu een waarschuwing naar de huisarts gestuurd als op de foto bij een bevolkingsonderzoek borstkanker blijkt dat een implantaat slijtages of lekkages vertoont? Is die richtlijn nu al aangepast door het RIVM? Als dat nog niet zo is, wanneer gebeurt dat? Nogmaals, er is haast bij.

Voorzitter. Gisteren spraken we met de minister ook al over de medische noodzaak in relatie tot het verwijderen van borstimplantaten die nu in Frankrijk verboden zijn en, in algemenere zin, implantaten waarover patiënten zich zorgen maken omdat ze de berichten over mogelijke risico's horen. De minister zei gisteren specifiek over het verwijderen van borstimplantaten, als vrouwen zich daar zorgen over maken, dat de medische noodzaak daarvan bepaald wordt in het gesprek tussen de individuele arts en de individuele patiënt. Ik zou de minister willen vragen of hij bereid is om aan artsen de oproep te doen om de richtlijnen zoals die nu gelden, ook in die zin te interpreteren en om de zorgen van patiënten in het licht van gerapporteerde bijwerkingen serieus te nemen. De artsen zouden dus in die zin de richtlijn moeten bekijken. Vanuit mijn positie als volksvertegenwoordiger wil ik in ieder geval vanaf deze plek deze oproep aan artsen heel graag doen. Neem de zorgen van vrouwen serieus. Er zijn veel gerapporteerde bijwerkingen. Borstimplantaten gaan zweten, lekken en scheuren, met alle gevolgen van dien. Nogmaals mijn oproep aan artsen: luister naar de patiënten en neem hun zorgen serieus. Als ze een verzoek doen om de implantaten te laten verwijderen, zie dat dan ook als medische noodzaak.

Voorzitter. Dan zoom ik in op de Wet medische hulpmiddelen. In Europa is daar vijf jaar lang over gesproken. En ik zei het al: de industrie heeft daar flink invloed op kunnen uitoefenen. Dat maakt dat we extra kritisch naar het eindresultaat moeten kijken. Dat die industrie die invloed heeft uitgeoefend, weten we omdat een groot onderzoekscollectief van journalisten aan de slag is gegaan. Zij hebben ons de Implant Files gepresenteerd. In Nederland hebben Trouw en Radar daar een belangrijke rol in gespeeld. Ik wil onze zuiderburen, de Belgische media, hierover citeren, om nog eens even scherp te krijgen welke invloed er is geweest

vanuit die implantatenindustrie. Ik citeer: "De machtige implantaatindustrie heeft een belangrijke rol gespeeld in de totstandkoming van het beleid van de Europese Commissie en het Europees parlement rond medische hulpmiddelen. De hoop op een fundamentele verstrenging" — dat is een Vlaams woord, een mooi woord; het staat voor verder versterken, voor strenger maken — "van de wet werd daarmee zorgvuldig in de kiem gesmoord. Experts menen nochtans dat Europa dringend nood heeft aan strengere regels." "Nood heeft" betekent: grote urgentie om die regels aan te scherpen.

Daarom heb ik een aantal vragen aan de minister. Mijn onderliggende vraag is natuurlijk: beantwoorden we aan die dringende nood aan verstrenging? Hoe kan het dat er in de Verenigde Staten geklaagd wordt dat het in Europa zo veel makkelijker is en sneller gaat om een hulpmiddel op de markt te brengen? In de Verenigde Staten monitort de FDA alle bijwerkingen en incidenten bij hulpmiddelen. Alles is ook terug te vinden in een openbare database. Dat zou toch ook in Europa moeten kunnen? De vraag is of het nieuwe systeem dat ook regelt. Dat is mijn simpele, eerste vraag aan de minister.

Voorzitter. Het slagen van het nieuwe Europese beleid hangt af van: één, de traceerbaarheid van alle implantaten in de Europese Unie, twee, het openbaar maken van alle gegevens over incidenten, bijwerkingen en calamiteiten, zodat er tijdig kan worden ingegrepen, drie, dat er een centraal overzicht komt van alle implantaten in de EU, en vier, dat alle onderzoeksgegevens, ook de minder positieve, gerapporteerd worden. Daarvoor is de Europese database EUDAMED. Die is sinds 2011 verplicht. Maar tot op heden, dus 2019, is er nog niks functioneels en zijn we dus nog niks opgeschoten. Wat maakt dat de minister denkt dat EUDAMED binnenkort wel sluitend en eenduidig is?

Voorzitter. De verordening is op een aantal punten nog erg onduidelijk. Klinisch bewijs voor implantaten moet voldoende zijn, "sufficient". Maar wat is "sufficient"? Wie bepaalt dat? De industrie? Of zijn hier ook onafhankelijke wetenschappers bij betrokken? Er komen verschillende leesmodules, verschillende toegangsfuncties in EUDAMED. Met andere woorden, niet iedereen kan alles zien. Ik vind dat iedereen, artsen, patiënten, wij hier, de minister, alle informatie tot zich moet kunnen nemen. Maar, volgens de verordening zijn artsen geen actor. Zij vallen onder de noemer "publiek". Dat betekent dat ze maar beperkte leesfuncties hebben in die database. We hebben nog steeds niet scherp wat er voor wie te zien moet zijn. Is de minister het met me eens dat alle informatie openbaar en voor iedereen toegankelijk moet zijn? Graag een reactie.

Hetzelfde geldt voor incidenten. Worden incidentmeldingen toegankelijk voor het publiek, dus ook voor artsen? Het lijkt er niet op. Artikel 92.3 spreekt van "appropriate levels of access". Wat is "appropriate"? Volgens mij is "appropriate" namelijk dat iedereen moet kunnen beschikken over alle informatie. "Appropriate" is niet dat maar een selecte groep, bijvoorbeeld fabrikanten, de informatie kan zien. Veiligheids waarschuwingen, in het jargon "field safety notices" geheten, worden wel zichtbaar voor het publiek. Maar dat is nu ook al het geval. Dat is dus gewoon geen winst. Bovendien is het dan al te laat, want dan is het kwaad al geschied.

Voorzitter. Wat gebeurt er als er geen overeenstemming is tussen de lidstaten over het openbaar maken van incidenten?

ten? In de evaluatie van EUDAMED lees ik dat zolang overeenstemming ontbreekt, incidentmeldingen niet openbaar worden. Dat is natuurlijk wel een beetje raar. Als de belangen van een fabrikant in een lidstaat de overhand krijgen boven het gezond verstand, moeten dus alle lidstaten daarin mee en krijgt niemand inzage. Dat is onacceptabel. Is de minister dat met mij eens? Het is goed dat de minister heeft toegezegd dat incidenten in Nederland verplicht gemeld moeten worden. Dank ook daarvoor. Dat is goed, want in de EU bestaat die verplichting nu niet en straks niet. Ik hoop dat de minister wel zijn eigen koers blijft varen en dat in Nederland alles wel openbaar wordt.

Voorzitter. Hoe gaat de minister duidelijk maken wat een bijwerking is en wat een incident? Het kan niet zo zijn dat een mogelijke bijwerking niet gemeld hoeft te worden alleen maar omdat de fabrikant het al in de bijsluiting heeft gezet. Kan de minister reflecteren op de rol van de Nederlandse inspectie in het kader van deze Europese verordening? In EUDAMED moet alle klinisch onderzoek van hoogrisicohulpmiddelen openbaar worden voor iedereen. Is de minister dat met mij eens? Hoe gaat hij dat bewerkstelligen? Wat ziet hij als rol voor het deskundigenpanel hierin?

Voorzitter. De vraag aan de minister, alle techniek en alle Engelse en ingewikkelde woorden terzijde geschoven, is of de minister het met mij eens is. Gaat hij ervoor zorgen dat dit nieuwe systeem alle informatie over alle implantaten voor iedereen toegankelijk maakt, alle informatie over klinisch onderzoek, alle informatie over bijwerkingen, incidenten en calamiteiten, alle informatie over welke implantaten verkrijgbaar zijn? Dat is pas echt een vooruitgang. Ik vind dat wij die vooruitgang niet alleen moeten nastreven, maar ik vind ook dat dit het moment is om die af te dwingen. Ik vraag aan de minister of hij dat a met mij eens is en b ervoor gaat zorgen.

Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Mevrouw Van den Berg, van het CDA.

□

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

Voorzitter, dank u wel. Het heeft lang geduurd voordat wij eindelijk aan de behandeling van het wetsvoorstel Medische implantaten mochten beginnen. Het is ook hoog tijd. In het afgelopen jaar hebben zich meerdere grote incidenten in diverse medische disciplines voorgedaan. De problemen met de PIP-borstimplantaten speelden dertien jaar geleden al, maar ook meer recent waren er de problemen rond het toezicht op implantaten, die aan het licht kwamen door het internationale journalistieke werk, waar ook Trouw en Radar aan meededen.

Helaas hebben wij lang moeten wachten op de Europese verordeningen die het mogelijk maken om echt werk te maken van het verbeteren van de zorg voor patiënten die medische hulpmiddelen nodig hebben. Het is hoog tijd dat wij deze verordeningen zo spoedig mogelijk implementeren, zodat er strengere eisen aan de markttoelating van medische hulpmiddelen komen en de traceerbaarheid van hulpmiddelen wordt verbeterd. Want wij spreken over ongeveer 500.000 hulpmiddelen, van pacemakers, borstimplantaten en kunstheupen tot pleisters, handschoenen,

rolstoelen, stethoscopen, naalden en fillers. Gebruik van implantaten kan voor de patiënt een enorme impact hebben op de kwaliteit van leven.

Dat laat het verhaal van Maria bijvoorbeeld zien. Zij strijdt voor de belangen van duizenden mensen die kampen met de negatieve gevolgen van ondeugdelijke bekkenbodematjes. Velen van hen zijn arbeidsongeschikt geraakt omdat zij altijd pijn hebben, moe zijn, vaak auto-immune reacties hebben. Zij kunnen niet meer goed zitten, niet fietsen, niet meer sporten et cetera. Soms ontstaan de klachten pas veel later, waardoor niet meteen duidelijk is wat de oorzaak is. De matjes zijn dan vaak compleet vergroeid en verkleefd, waardoor eruit halen alleen maar mogelijk is door dit draadje voor draadje te doen. Maar zelfs dat gaat met wisselend succes en resultaten. Klopt het dat in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk de resultaten beter zijn bij het verwijderen van deze bekkenbodematjes? Wij vernemen daarnaast dat de behandeling met bekkenbodematjes in België niet meer vergoed wordt. Waarom in Nederland nog wel?

Is Nederland nu ook van plan het gebruik van bepaalde typen kunststofmatjes — mesh — op te schorten in navolging van Groot-Brittannië, Australië, Nieuw-Zeeland en Nederland? En gaat de minister ook praten met de NVOG, dus de gynaecologische vereniging, de Vereniging voor Urologie en de Vereniging voor Heelkunde om een beroep op hen te doen om bepaalde typen mesh niet meer te implanteren tot onderzoek in binnen- en buitenland heeft uitgewezen dat deze implantaten veilig zijn? Graag een reactie van de minister.

Want het is toch vreemd dat wij, als er op een kruispunt bij 1 op de 100 auto's een ernstig incident plaatsvindt, wél kijken welke maatregelen wij kunnen nemen voor dat kruispunt, maar dat dat bij ernstige incidenten bij medische implantaten niet het geval is.

Voorzitter. Zoals gesteld, onderstrepen de recente voorbeelden uit de uitzending van Radar, de stents uit de uitzending van Argos en de kwestie van lekkende borstimplantaten het belang dat wetgeving hard nodig is. Het CDA is dan ook verheugd dat nu eindelijk deze wetgeving komt en we steunen het voorstel dan ook van harte.

Wel willen we nog een stapje verdergaan. Zoals eerder bepleit, willen wij een kwaliteitsregister voor alle medische implantaten die in de inclusielijst staan. Het kan toch niet zo zijn dat we binnen een paar uur kunnen traceren in welke supermarkt een pak melk verkocht is, maar dat we niet met één druk op de knop weten welke patiënt welk bepaald soort implantaat heeft?

Naast het feit dat met kwaliteitsregisters patiënten snel in beeld zijn te brengen, is er ook informatie over de kwaliteitsverschillen tussen implantaten en tussen verschillende ziekenhuizen. De kwaliteit in de hele keten wordt daardoor beter.

**De voorzitter:**

Voordat u verdergaat, heeft mevrouw Agema een vraag.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik heb mevrouw Van den Berg er tijdens het vorige debat ook al op gewezen dat het feit dat we nu die medische implantaten niet kunnen traceren ook de schuld is van het CDA. Er was een amendement van de PVV, al heel wat jaren geleden, over die barcodering van alle medische implantaten, dat werd aangenomen. Vervolgens is er hier wetsbehandeling geweest; actief teruggedraaid middels een novelle door de minister. En dan gaat mevrouw Van den Berg vragen hoe het nou kan, en zegt ze: "een pak melk is traceerbaar en een medisch implantaat niet". Mevrouw Van den Berg moet zich nu toch realiseren, terwijl ik haar de vorige keer daar ook al aan herinnerd heb, dat dat haar eigen schuld is en dat ze nu geen krokodillentranen moet huilen.

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

Volgens mij heb ik de vorige keer ook aan mevrouw Agema geantwoord dat wij het doel wat mevrouw Agema beoogde hartstikke ondersteunden, ook in die tijd al. Echter, de minister heeft toen duidelijk gemaakt dat voordat het wetgevingstraject gerealiseerd zou zijn van het voorstel van mevrouw Agema, deze verordening sneller zou zijn. Wat ik altijd heb meegekregen, is dat er hele praktische redenen waren waarom dat dus niet gebeurde, en niet omdat wij niet vonden dat mevrouw Agema absoluut gelijk had dat we hier meer in moeten bereiken.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Nee hoor, het ging om een lobby op Europees vlak, het ging om geld van de fabrikanten. Het was echt gewoon een spelletje. En dáárom moest het amendement van de PVV de nek omgedraaid worden en dáárom heeft het zoveel jaren langer geduurd voordat we net als een pak melk ook een medisch implantaat straks kunnen terugvinden. Het is echt de schuld van het CDA zelf. Dit zijn krokodillentranen.

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

Dit was vóór mijn tijd, maar ik heb dit laten uitzoeken en dit is echt wat ik heb meegekregen: dat het dus met het tijdspad te maken had en de snelheid waarmee de plannen van mevrouw Agema gerealiseerd konden worden.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Wat mevrouw Van den Berg meegekregen heeft, is onwaar.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Dank aan mevrouw Van den Berg voor haar inbreng. Tot nu toe kan ik alles onderschrijven wat zij zegt in haar inbreng. Ik zou haar het volgende willen vragen. Zij heeft zich verdiept in de risico's van implantaten en de mogelijke bijwerkingen die mensen daarvan kunnen ervaren, zeker vrouwen die borstimplantaten hebben. Hoe staat zij dan tegenover mijn oproep om de operaties die vrouwen nodig hebben om de implantaten te verwijderen als ze zich zorgen maken, te laten vergoeden door de zorgverzekeraar? Kan zij zich vinden in die oproep?

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

Volgens mij hebben wij daar gisteren al kort over gesproken. De minister heeft toen gezegd dat als de arts en de patiënt in het gesprek tot de conclusie komen dat er een medische noodzaak is om in te grijpen en dus het implantaat te verwijderen, dit gewoon onder de zorgverzekering valt. In ieder geval voor mij was dat een antwoord waar ik goed mee kon leven.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik heb net als volksvertegenwoordiger artsen opgeroepen om de richtlijnen ook zo te interpreteren. Zou mevrouw Van den Berg zich kunnen scharen achter de oproep die ik heb gedaan? Ik heb natuurlijk graag dat de minister die oproep ook doet, maar wij hebben hier ook een eigen verantwoordelijkheid.

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

Ik hoop inderdaad dat artsen ook op de manier die de minister gisteren heeft toegelicht, het gesprek aangaan met de patiënt.

**De voorzitter:**

U vervolgt uw betoog.

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

Dank u wel. De kwaliteit in de hele keten wordt dan dus beter.

Voorzitter. Bij medische hulpmiddelen gaat het ook om verschillende producten die in de cosmetische chirurgie worden gebruikt. Ik heb namens het CDA al meerdere keren vragen gesteld over het gebruik van Botox en fillers. Er worden naar schatting nu al 450.000 tot 500.000 keer per jaar injectabele behandelingen verricht. We zien dat het zetten hiervan steeds vaker gebeurt op plekken waar dat eigenlijk niet zou moeten, zoals bij de kapper of in een zonnestudio, of door mensen die niet bevoegd dan wel niet bekwaam zijn. Het gerommel met Botox en fillers leidt inmiddels al jaarlijks tot vele hersteloperaties. Het ontbreekt ondanks de herhaaldelijke oproepen van het CDA echter nog steeds aan goede voorlichting. De aparte website [jezelfmooiermaken.nl](http://jezelfmooiermaken.nl) is moeilijk te vinden. In antwoord op mijn recente vragen antwoordt de minister dat er geen gegevens beschikbaar zijn over de bezoekersaantallen van deze website, maar dat de website geïntegreerd wordt met de website van de rijksoverheid. Dat is wat ons betreft een verstandige beslissing.

Gaat de minister vervolgens ook zorgen voor goede voorlichting, vooral aan jonge mensen die al te makkelijk denken over het zetten van een spuitje? Eergisteren stond er een interview in de PZC en dus ook het Algemeen Dagblad met professor Liesbeth Woertman, die daarvan een duidelijk voorbeeld geeft: een baby met een botoxmoeder heeft het moeilijk, want die kan zijn moeder niet "lezen". Ik herhaal daarom mijn eerdere pleidooi. De leeftijd voor cosmetische ingrepen moet worden verhoogd van 18 naar 21 jaar. Is de minister dat met het CDA eens? Is de minister het er ook mee eens dat er een onafhankelijke website moet komen waar cliënten hun beoordelingen kunnen achterlaten in plaats van de huidige commerciële vergelijkingssites?

Bij cosmetische chirurgie gaat het natuurlijk om meer dan alleen Botox en fillers.

**De voorzitter:**

Voordat u verdergaat, heeft de heer Raemakers op het vorige punt een vraag.

**De heer Raemakers (D66):**

Het is natuurlijk belangrijk om mensen die een cosmetische ingreep willen doen, goed te informeren, welke leeftijd ze ook hebben. Maar wat zijn nou de inhoudelijke, wetenschappelijke argumenten van het CDA om niet te kiezen voor de leeftijd van 18 maar voor de specifieke leeftijd van 21 jaar?

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

Sommige artsen zeggen tegen mij dat het zelfs tot 25 moet gaan. De hoogleraar die ik net aanhaalde, professor Liesbeth Woertman, zegt dus dat door Botox en fillers je gezichtsuitdrukking zo wordt veranderd dat een baby de reactie van de moeder niet meer goed kan peilen. Verder is het zo dat als je eenmaal met fillers en Botox begint, je dat iedere keer zal moeten herhalen. Vooral die langetermijneffecten zijn gewoon niet goed bekend. Daarnaast zien we dat heel veel jongeren het in feite doen om de reden dat men zich niet goed genoeg vindt zoals men nu is. Dat vinden wij een spijtig uitgangspunt.

**De heer Raemakers (D66):**

Daarom is het ook niet toegestaan bij kinderen onder de 18 jaar. Het CDA stelt nu voor om 21 jaar te pakken als leeftijdsgrens, maar waar is het argument op gebaseerd dat u bij 21 jaar komt? Waarom niet 22, waarom niet 19, waarom niet 27? Dus wat is de inhoudelijke argumentatie voor specifiek 21 jaar?

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

Ik gaf net al aan dat sommige artsen er zelfs voor pleiten om te gaan naar 25 jaar. Niet omdat men zegt dat het op 21 beter is dan op 20, of dat het op 22 beter is dan op 21, maar wel om meer tijd te geven om mensen zich bewust te laten worden van de enorme gevolgen die dit kan hebben. Ook omdat men het moet herhalen, en ook omdat men de langetermijneffecten niet weet.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Het is toch wel een wat wonderlijk en conservatief standpunt van het CDA. Straks mogen jonge mensen met bijvoorbeeld een haakneus of heel kleine borsten daar van het CDA straks als ze 18 zijn niets aan doen. Is mevrouw Van den Berg het besef verloren dat we in een vrij land leven?

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

Ik wil duidelijk een verschil maken tussen cosmetische ingrepen met medische noodzaak en cosmetische ingrepen zonder medische noodzaak. Ik heb het dus niet over cosmetische ingrepen waarbij er sprake is van medische noodzaak. Mensen kunnen bijvoorbeeld door ziekte verminkt zijn geraakt, ook al op jonge leeftijd. Wij hebben het er hier niet dat men daar operaties voor heeft.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Wanneer is er dan geen medische noodzaak? Met een haakneus kun je prima leven, daar speelt geen medische noodzaak. Mevrouw Van den Berg heeft er helemaal niet over nagedacht. Toch vind ik dat iemand die 18 jaar wordt en die er zijn hele leven al verdrietig over is, die operatie moet kunnen doen. Maar het CDA zegt: nee, nee, nee, nee, drie jaar langer wachten, drie jaar langer rondlopen, want tja, er is geen medische noodzaak. Dat is toch raar? We leven toch in een vrij land? Laat die kinderen toch.

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

Wij leven zeer zeker in een vrij land, maar het gaat er ook om dat mensen soms beschermd moeten worden. Wij vinden het een slechte zaak dat jongeren op zo'n jonge leeftijd met Botox en fillers beginnen zonder daar de gevolgen van te overzien. Daarom pleiten wij ervoor om de leeftijd te verhogen naar 21 jaar.

**De voorzitter:**

Mevrouw Agema, ik wil heel graag ...

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik heb nog nooit iemand Botox en fillers zo horen dramatiseren. Er kunnen natuurlijk ongelukjes gebeuren waarbij het helemaal niet goed gaat, of dat er verkeerde of foute middelen worden gebruikt, maar dat iemand problematiseert dat iemand überhaupt zoiets zou gebruiken, is toch raar? Het gevoel van een vrij land is bij het CDA echt helemaal weg.

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

Dat mag mevrouw Agema vinden. Nogmaals, wij vinden het een kwalijke zaak dat mensen op zo'n jonge leeftijd beginnen met fillers en Botox. Dat moet iedere drie of zes maanden herhaald worden, en men kan niet vooraf overzien wat dat betekent, ook voor de eigen ontwikkeling in de jaren daarna.

**De voorzitter:**

U vervolgt uw betoog.

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

Even kijken. Ik had even een streepje moeten zetten. Is de minister het ook ermee eens dat er een onafhankelijke website moet komen in plaats van de huidige vergelijkings-sites?

Cosmetische chirurgie betreft meer dan alleen maar Botox en fillers: ook liposuctie, ooglidcorrecties, borstimplantaten, zware chemische peelings en facelifts. Jaarlijks worden bij meer dan 600 klinieken dit soort cosmetische behandelingen aangeboden. Ook hier leiden onduidelijke regelgeving en gebrekkig toezicht tot een grote diversiteit aan kwaliteit. Het ontbreekt volgens het CDA nog aan een vijftal zaken, die ook leiden tot een ongelijk speelveld, en dus een oneerlijke economie.

Er is geen eenduidigheid over de benodigde kwaliteit van de hygiënische omstandigheden. Zo worden ooglidcorrec-

ties niet alleen in klinieken uitgevoerd, maar ook in huisartsenpraktijken waar andere eisen gelden. Wat vindt de minister daarvan?

Er is geen duidelijkheid over de eisen aan bevoegdheid en bekwaamheid. Tandartsen en huisartsen zijn misschien wel bevoegd voor sommige behandelingen, maar zonder extra kennis en kunde is het de vraag of ze bekwaam zijn. Hoe kijkt de minister hiertegen aan? De dermatoloog en de plastisch chirurg zijn beiden bevoegd en bekwaam, maar zij voeren liposucties volgens verschillende richtlijnen uit. Hoe kan dit voor consumenten duidelijker worden gemaakt?

Ten derde: er is een gebrek aan regulering van veel medische hulpmiddelen. In de Verenigde Staten wordt met slechts 10 soorten fillers gewerkt, maar in Europa met meer dan 100. Doen de Verenigde Staten het nu zo goed of doen wij iets fout? Graag een reactie van de minister.

Er is een gebrek aan toezicht door de inspectie, omdat zij alleen betrokken is bij ernstige complicaties en naar aanleiding van meldingen, waardoor zij dus niet uit zichzelf optreedt en ook niet toeziet op namaakfillers en parallelle import.

Ten vijfde: er is een gebrek aan voorlichting en deugdelijke informatie voor patiënten. Veel mensen laten zich leiden door ervaringswebsites, maar die zijn commercieel en de onafhankelijkheid daarvan is vaak een groot vraagteken. Is het niet beter om samen met de sector en bijvoorbeeld de Patiëntenfederatie af te spreken om één onafhankelijke ervaringswebsite voor cosmetische behandelingen op te zetten, zodat men ervan uit kan gaan dat dit niet gestuurd en betaald wordt door de sector zelf? Daarnaast zijn er goed werkende reclameregels nodig, ook voor de influencers op sociale media. Sinds oktober 2018 zijn er regels binnen de Reclame Code Commissie afgesproken, maar die worden niet gehandhaafd. Hoe kijkt de minister hiertegen aan? Hoever moet het komen voordat er een wettelijk verbod op reclame voor cosmetische ingrepen komt, zoals dat in België het geval is? Ik hoor graag van de minister hoe hij deze vijf knelpunten wil aanpakken.

Voorzitter. Drie weken geleden spraken we in een debat met de minister over toezicht op medische implantaten. In dat debat heb ik samen met de collega's van GroenLinks en de PvdA een motie ingediend (32805, nr. 74), waarin de regering onder andere verzocht wordt om samen met zorgverzekeraars en wetenschappelijke verenigingen te regelen dat er kwaliteitsregisters worden opgezet voor alle implantaten van de zogenoemde inclusielijst, zo mogelijk conform één standaard en voor 2020. Dat vond de minister toen nog iets te ver gaan, waarop ik mijn motie nog even heb aangehouden. Hij wilde graag in overleg met de wetenschappelijke verenigingen. Is daar intussen wat uit gekomen? Want ik wil de motie graag vandaag indienen, en dan misschien wel met een verplichting erbij: pas toe of leg uit. Daarop wil ik dus ook graag een reactie van de minister.

De minister geeft in zijn antwoorden op onze vragen aan dat hij nader vervolgonderzoek laat doen naar de apps die volgens het RIVM-rapport over medische apps onterecht geen CE-markering bevatten. Maar dat is een eenmalige actie en geen structurele oplossing. We hebben daarover eerder een opmerking gemaakt tijdens het debat over

gegevensuitwisseling in de zorg. De minister gaf toen aan dat hij zou onderzoeken welke initiatieven er allemaal zijn om in de richting van consumenten voorlichting te organiseren en of het vruchtbaar zou zijn om daarnaast nog iets te regelen. Hoe staat het daarmee? Want er is veel aanbod, maar het vinden van een juiste en betrouwbare app in de standaardappstores is moeilijk, niet alleen voor burgers maar ook voor professionals. Er is nauwelijks iets bekend over de betrouwbaarheid en effectiviteit van al deze apps.

Het belang van veiligheid blijkt ook maar weer uit het bericht van gisteren over de datalek bij een Utrechtse jeugdinstelling. Daaruit blijkt hoe makkelijk medische gegevens ongewild op straat kunnen komen. Een onderdeel van het Leids Universitair Medisch Centrum is bezig met de appchecker. Het doet dat in samenwerking met Thuisarts.nl, de GGD en NEN. Voor de opschaling zou €100.000 nodig zijn, en dan kan er worden samengewerkt met studenten van hogescholen en universiteiten, zodat deze apps op grote schaal gecheckt kunnen worden. Is de minister bereid daarnaar te kijken?

Voorzitter. De grootste makke is volgens mij de handhaving en het toezicht, want wetten zonder werking zijn waardeeloos. Dan gaat het om toezicht op de notified bodies die producten moeten goedkeuren, toezicht op de laagrisico-producten die alleen een CE-markering nodig hebben en toezicht op de voortgangscntroles die bedrijven moeten verrichten, want de pakkans is nu te klein. Hoe wordt de CE-markering aangepast aan nieuwe ontwikkelingen? Fabrikanten zijn verplicht om significante wijzigingen door te geven bij de aangemelde instantie, de notified body. Maar wat als zij dat niet doen? Kan de minister aangeven hoe hij proactief toezicht denkt te kunnen houden?

Dan de publicatie van onderzoeken met negatieve resultaten. In antwoord op vragen van het CDA stelt de minister dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek dat bepaalt. Dat is prima voor Nederland, maar wat als onderzoek in een ander land is gebeurd? Is het niet een beter idee om de sector het eigen toezicht te laten betalen via een onafhankelijke toezichthouder? In andere sectoren, zoals het financieel toezicht door de Autoriteit Financiële Markten en bij woningbouwcorporaties, wordt dit op een dergelijke wijze geregeld. Daar betaalt de sector zelf mee aan het toezicht. Hoe kijkt de minister hiertegen aan?

Voorzitter, ten slotte. Klopt het dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek als gevolg van deze Europese verordeningen bezig is om de beoordeling van hoogrisicostudies te concentreren bij een beperkt aantal erkende Medisch Ethische Toetsingscommissies? Welke gevolgen heeft dit? Betekent dit dat deze beoordeling nu alleen nog in academische centra zal plaatsvinden? In het jaarverslag van de genoemde commissie over 2018 staat dat daarnaast nagedacht wordt over de inzet van extra expertise voor de beoordeling van klinisch onderzoek om zo de inhoudelijke kwaliteit van de beoordeling te verbeteren. Een deskundige op het terrein van medische hulpmiddelen zal op termijn als extra verplicht lid worden toegevoegd aan de toetsingscommissie die een dergelijk onderzoek moet blijven beoordelen. Hoe staat het met dat voornemen?

Dank u wel, voorzitter.



**De voorzitter:**

De heer Van Gerven heeft een vraag.

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

Die gaat over een onderwerp dat het CDA niet in zijn betoog heeft genoemd, maar wat wel bij de wetsbehandeling aan de orde is geweest en waar het CDA ook vragen over heeft gesteld, namelijk de kanalisatieregeling. Die behelst dat zelftesten, zoals hiv-testen, alleen maar via de apotheker of de dokter kunnen worden verstrekt. Daarin kent Nederland een strenge bepaling. In het wetsvoorstel wordt dat losgelaten. Ik heb een amendement in voorbereiding om die kanalisatieregeling te behouden. Hoe staat het CDA daarin?

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

Ik hoor natuurlijk graag de reactie, maar er zijn ook op andere terreinen zelftesten die intussen zeer betrouwbaar zijn of althans een grote mate van betrouwbaarheid hebben, bijvoorbeeld zwangerschapstesten. Er zijn voors en tegens om dit te doen. Het wordt natuurlijk makkelijker toegankelijk, maar ik wacht graag de reactie van de minister af.

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

Het gaat niet alleen om de betrouwbaarheid van de testen — die is zeer wezenlijk en zelfs cruciaal — maar ook om de mogelijke uitkomst. Het is nogal wat als je een hiv-test doet en die blijkt positief. Dat geldt ook voor tumormerkstoffen. Dan gaat het over het opsporen van kanker: heb je kanker, ja dan nee? Dat is toch niet iets dat wij aan de markt willen overlaten? De minister zegt in zijn verweer: dat kan wel vrijgelaten worden, want dat is in het buitenland ook zo en het is moeilijk te handhaven. Maar het handavingsaspect kan toch niet doorslaggevend zijn bij zo'n belangrijk onderwerp? Bij het bestrijden van kinderporno zeggen we toch ook niet: laat maar zitten, want het is moeilijk te handhaven? Graag een reactie van het CDA.

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

Meneer Van Gerven geeft terecht aan dat er zelftesten zijn die enorme gevolgen kunnen hebben op het moment dat mensen het resultaat zien. Het is dus de vraag of het wijsheid is om die vrij beschikbaar te stellen. Nogmaals, ik wacht graag de reactie van de minister af. Ik zie de bezwaren van meneer Van Gerven, maar de andere kant is dat de toegankelijkheid wel verhoogd kan worden. Ik ben het met meneer Van Gerven eens: wetten zonder werking zijn waardeloos; ik zei het net al. Ik vind handhaving dus enorm belangrijk. Maar het feit dat iets moeilijk te handhaven is, is inderdaad geen reden om te zeggen: nou, dan maken we er ook maar geen wetten over. Dan moeten we kijken hoe we beter kunnen handhaven, vind ik.

**De voorzitter:**

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



**Mevrouw Agema (PVV):**

Dank u wel, voorzitter. Deze wet regelt eindelijk de verplichte barcode op medische hulpmiddelen, zoals mijn fractie dat al bepleit sinds 2010. Een aantal jaren geleden werd dan ook een amendement van onze hand aangenomen. Maar daarna ging het mis. Er moest een novelle komen en het moest allemaal teruggedraaid worden. Natuurlijk werden er allemaal smoesjes opgeworpen, zoals: op nietjes en op hecht draad kon vast geen barcode gedrukt worden. Over de vraag of het technisch mogelijk is, kun je nog wel een boom opzetten, maar nu horen we dat argument natuurlijk helemaal niet. Nee, het ging erom dat het een amendement was van de PVV en dat de Brusselse lobby in verweer kwam. Het ging om de fabrikanten.

Natuurlijk zijn we blij dat het er nu eindelijk wel van gaat komen. Maar goed, dat had jaren en jaren eerder gekund. Het wordt tijd dat we medische implantaten kunnen traceren, net zoals we dat kunnen met een pak melk: binnen vier uur. Tot zover het goede nieuws. Want gaat deze nieuwe wet lekkende borstprothesen of ijzervijsels van heupprothesen voorkomen? Zijn knappende cryobalonnen of loszittende schroefjes die organen dreigen te perforeren, nu verleden tijd, vraag ik. Ik vrees van niet. Zolang de goedkeuring van nieuwe hulpmiddelen in handen blijft van commerciële bedrijven en zolang fabrikanten zelf mogen bepalen welke mankementen ze melden bij de inspectie, blijven we met gebrekkige en ook gevaarlijke implantaten zitten. En dat is een niet gering aantal.

Het onderzoek van de Implant Files achterhaalde 83.000 doden en 1,7 miljoen ernstige verwondingen door implantaten in de afgelopen tien jaar. Tien jaar geleden was er nog hoop dat de controle op medische hulpmiddelen net zo streng zou worden als die op medicijnen. Onder druk van lobbyisten in Brussel werden de nieuwste voorstellen echter behoorlijk afgezwakt, ondanks dat in dezelfde tijd het schandaal van de vervuilde borstimplantaten doorbrak. Het belangrijkste argument was dat patiënten door strengere regels langer op een hulpmiddel moesten wachten. Deze kromme argumentatie komt terug in de memorie van toelichting van de voorliggende wet. De minister schrijft dat de strengere eisen "de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen niet mogen belemmeren". De minister zegt dus eigenlijk: strengere regels belemmeren de markt. Hij denkt alleen maar aan het geld van de fabrikanten, en "dat moeten we niet willen". Terwijl hij als minister voor Medische Zorg zou moeten zeggen: strengere regels verhogen de patiëntveiligheid, en daar ben ik voor. Graag een reactie.

Voorzitter. Deze nieuwe wet had minimaal moeten zorgen voor een onafhankelijke overheidsinstantie die hulpmiddelen beoordeelt voordat ze op de Nederlandse markt worden toegelaten. Deze wet had daarnaast een meldplicht bij de inspectie moeten regelen voor incidenten met hulpmiddelen. We hadden de wet natuurlijk kunnen amenderen, ware het niet dat deze minister in staat is gebleken een bijna unaniem aangenomen PVV-amendement terug te draaien met net zoveel kromme argumenten en met alleen nog ook voor de markt en niet voor de patiëntveiligheid. De recente kwestie met de zogenoemde macro-getextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten toont opnieuw het marktdenken van de minister. Waar Frankrijk, dat zich nota bene baseert op Nederlands onderzoek, uit voorzorg voor de patiëntveiligheid dertien implantaten van zes fabrikanten

verbiedt, moet Nederland er nog even over nadenken. De minister schuift vervolgens de verantwoordelijkheid af op de chirurgen, die er nu vrijwillig van afzien om deze implantaten te gebruiken. Te gek voor woorden, voorzitter.

Van voorzorg kom ik op de nazorg. Want wat is er nu geregeld als blijkt dat een implantaat voortijdig defect raakt, schade veroorzaakt of kankerverwekkende stoffen bevat? Krijgen alle patiënten die het implantaat al hebben dan een oproep om het te laten verwijderen, of alleen als ze klachten hebben?

Dan kom ik op een belangrijke vraag: wie betaalt dat dan? Komt dat ten laste van ons allemaal, of wordt het dan verhaald op een fabrikant? In de memorie van toelichting lees ik dat fabrikanten moeten zorgen voor voldoende financiële dekking voor gevallen waarin schade is veroorzaakt door een defect hulpmiddel. Kan de minister deze vergoedingsprocedure nog eens duidelijk uitleggen? En wat als iemand nu uit voorzorg zegt: "Ik wil dat implantaat niet; ik vind het te riskant. Ik wil dat het eruit gehaald wordt." Dus de patiënt heeft dan nog geen klachten en nog geen schade, maar wil dat het implantaat toch verwijderd wordt, omdat het mogelijk kankerverwekkend zou kunnen zijn. Hoe gaat dat in zijn werk en wie gaat dat betalen? Ik stel die vraag, omdat ik keek op de websites van behandelcentra waar die implantaten verwijderd kunnen worden. Daar wordt gewoon heel duidelijk gezegd dat er geen vergoeding mogelijk is bij angst voor of verdenking van een auto-immuunaandoening. Er wordt ook niet overgegaan tot vergoeding bij psychologische problemen of bij een mate van kapselvorming waarbij geen sprake is van pijnlijke borsten, zichtbare plooiën onder de rand, een dubbele borst en bij over een geringe afstand verschoven prothesen.

Voorzitter. Als je een implantaat verwijderd wilt hebben en er is geen sprake van een recall, wordt het allemaal heel erg ingewikkeld. Je hebt te maken met zorgverzekeraars, die zeggen: als er geen medische noodzaak is, is er geen vergoeding. De dokter moet oordelen of het medisch noodzakelijk is. Maar je hebt ook te maken met de tijd. Het RIVM moet onderzoek gaan doen. Het Zorginstituut wacht weer op het RIVM, maar ook op de beroepsverenigingen. Pas als zij bijvoorbeeld in hun richtlijnen de medische noodzaak opnemen, kan het voorgoed verwijderd worden. Maar er is nog iemand die ook een besluit kan nemen, en dat is de minister. Het gaat om een implantaat, zoals deze borstimplantaten, die toegelaten zijn tot de Europese markt. Ik vind dat als later blijkt dat er iets mis mee is, en iemand zegt "ik wil dat deze verwijderd worden", bijvoorbeeld omdat 25% van de implantaten gaat lekken binnen tien jaar, dan moet de patiënt het laatste woord hebben. Diegene zegt: ik wil er gewoon vanaf. Het gaat om een tot de Europese markt toegelaten product.

Ik wil daar eigenlijk wel een goed antwoord op van de minister. Waarom zijn er het RIVM, zorgverzekeraars, de richtlijnen, noem maar op? Het product is toegelaten tot de Europese markt. En met het product ontstaat een probleem. Als het een medicijn betreft, dan stop je gewoon met het slikken van dat medicijn. Maar hier gaat het om een implantaat in je lichaam; je kunt daar niet zelf actie op ondernemen en er zijn kosten aan verbonden. Natuurlijk moeten die kosten dan vergoed worden, want het product was toegelaten tot de Europese markt. Ik wil graag een heldere uiteenzetting van de minister over de vraag waarom niet ook, naast de minister en het RIVM en de richtlijnen,

noem maar op, de patiënt zelf iets mag zeggen. Als blijkt dat er iets mis is met een product dat is toegelaten tot de Europese markt, dan wil ik dat die patiënt mag zeggen "ik wil dat het eruit gaat" en dat het dan vergoed wordt. Dat de minister dan vervolgens de kosten gaat verhalen op de fabrikant vind ik prima; maar geef de patiënt die mogelijkheid. Graag een uitgebreide reactie van de minister daarop. Het mag duidelijk zijn dat problemen met implantaten veel diepgaandere consequenties hebben dan problemen met medicijnen. Ik zei het zojuist: medicijnen kun je afbouwen, of je kunt ermee stoppen, of ze vervangen. Een implantaat zit in je lijf en kan niet altijd zomaar verwijderd worden.

Ik krijg nog steeds verhalen in mijn mailbox van patiënten met bekkenbodemmatjes, met talloze complicaties. Ze krijgen heroperaties, resulterend in een pijnlijk, teruggetrokken en uitzichtloos bestaan. Ik wil actie van de minister. Dit soort kunststof meshmatjes worden steeds breder ingezet, ook voor liesbreuken, littekens en stoma's. Er wordt dus niet terughoudend mee omgegaan en het is nog helemaal niet bekend of deze nieuwe producten veiliger zijn. Dat moet nog blijken; de patiënt is immers een soort proefkonijn. De minister zei in het vorige debat over implantaten dat het RIVM momenteel onderzoek doet naar die matjes, maar ze worden wel op brede schaal gebruikt. Ze zijn al toegelaten tot de Europese markt. Is de minister bereid om, net als bij de borstimplantaten, de beroepsgroep op te roepen geen bekkenbodemmatjes meer te gebruiken, in afwachting van het onderzoek door het RIVM? Is hij bereid de slachtoffers schadeloos te stellen? Is hij bereid ook hier de kant van de patiënt te kiezen? Mogen bij pijn de patiënten de meshmatjes kosteloos laten verwijderen, en ook alle nabehandelingen?

Ten slotte nog het amendement van meneer Van Gerven over het college ter beoordeling van medische hulpmiddelen. Wij hebben daar tijdens het vorige debat ook naar gevraagd. Wij zullen in ieder geval daarvoor stemmen. We hopen dat de minister ook in wil zien dat net zoals we een College ter Beoordeling van Geneesmiddelen hebben, we ook een college moeten hebben ter beoordeling van de medische implantaten. Het gebeurt veel en veel te vaak dat het paard achter de wagen wordt gespannen in een situatie dat medische implantaten ingebracht zijn in het lichaam en mensen daar dus mee rondlopen, zonder dat zij ze zelf kunnen verwijderen. Dat maakt deze situatie natuurlijk wel heel speciaal ten opzichte van bijvoorbeeld medicijnen waar je mee kunt stoppen.

Dank u wel, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank. De heer Raemakers, D66.

**De heer Raemakers (D66):**

Voorzitter, dank u wel. De zorg in Nederland is van ontzettend hoog niveau. Dat willen we minimaal zo houden en waar het kan willen we de kwaliteit natuurlijk altijd verbeteren.

Vandaag hebben we het over medische hulpmiddelen. Daaronder vallen implantaten zoals borstprothesen en kunstheupen, maar ook verbandgaas, pleisters en beademingsapparatuur. In de afgelopen jaren hebben we hier

vaak met elkaar over gedebatteerd en onze zorgen geuit. Onlangs hadden we het in deze Kamer nog over implantaten en over de uitzending van Radar. Mensen werden ziek van lekkende borstimplantaten. Er waren grote problemen met gewrichtsimplantaten en bekkenbodematjes. Het is daarom goed dat we vandaag weer hier staan, nu om de kwaliteitseisen voor medische hulpmiddelen aan te scherpen. Dat doen we met een wet waarmee we ook uitvoering geven aan onze Europese verplichtingen.

Voorzitter. Iedereen hier zal het belang van een kwalitatief goede klinische onderbouwing van de prestaties en veiligheid van medische hulpmiddelen onderschrijven. Volgens de voorliggende wet mag de fabrikant niet langer de klinische gegevens van een ander product gebruiken om aan te tonen dat het product veilig is en presteert zoals bedoeld. Geldt deze eis ook bij de registratie van de doorontwikkeling van een al bestaand product? Worden de toegelaten hulpmiddelen allemaal opnieuw getoetst op basis van de aangescherpte eisen? Zo ja, om hoeveel hulpmiddelen gaat het dan exact? We horen vaak dat getal van 500.000 hulpmiddelen, maar zijn het er nu 450.000 of 600.000? Wanneer moeten die nu allemaal herbeoordeeld worden? Is daar ook een tijdsfad van te gerben?

Voorzitter. We willen zeker weten dat medische hulpmiddelen veilig zijn. Daartoe geloven we niet zonder meer de fabrikanten op hun woord. Zij zijn immers belanghebbenden. De zogenaamde notified bodies, de aangemelde instanties, zullen beslissen over de toelating van medische hulpmiddelen. Zijn er voldoende van die notified bodies? Zijn ze toegerust op de taak die voor hen ligt, namelijk alle hulpmiddelen opnieuw beoordelen? Hoe zit het met de onafhankelijkheid? Deze instanties worden betaald door de fabrikanten om hun product te beoordelen. Welke waarborgen zijn er dan dat dit altijd onafhankelijk gebeurt? De notified bodies zullen over voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel moeten beschikken. Ik heb hier vorige maand een motie over ingediend; dat was een voorstel van D66 en de VVD. Die motie is aangenomen, maar ik vind het nogmaals van belang om hier aan te strepen dat de capaciteit in Nederland nauwgezet gemonitord moet worden en dat we Europese samenwerking tussen notified bodies zo veel mogelijk moeten stimuleren daar waar het kan, zodat die capaciteit in de toekomst voldoende is om goed toezicht te kunnen houden op alle medische hulpmiddelen.

Voorzitter. In dat kader ben ik blij dat er in de zomer een evaluatie komt van de werking van het transparantieregister. Per 2016 worden relaties tussen zorgverleners en fabrikanten van medische hulpmiddelen onderzocht. Die evaluatie komt dus in de zomer. Het is belangrijk om de uitkomsten dan snel met elkaar te bespreken en zo nodig actie te ondernemen. Dit is voor D66 een aangelegen punt.

Voorzitter. Het is ook goed dat de fabrikant met dit wetsvoorstel langdurige verantwoordelijkheid draagt voor de veiligheid en kwaliteit van zijn product gedurende de gehele levenscyclus van dat product. Ik ben blij dat de minister in antwoord op vragen in de schriftelijke ronde al heeft aangegeven dat de inspectie toeziet op de maatregelen die fabrikanten nemen om te zorgen dat er voldoende financiële dekking is voor schadegevallen door defecte hulpmiddelen. Dank hiervoor.

Dan nog de beschikbaarheid van hulpmiddelen. Het merendeel van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die gebruikt worden in laboratoria, zal worden ingedeeld in een hogere risicoklasse. Heeft de minister signalen ontvangen dat fabrikanten om die reden hun product niet langer aan zullen bieden? Zo ja, blijven er dan voldoende alternatieven op de markt beschikbaar voor de mensen die het nodig hebben? Bestaat het risico dat fabrikanten als gevolg van strengere kwaliteitseisen besluiten het aanbod van die medische hulpmiddelen te beperken? Welke risico's ziet de regering voor producten die voor kleine groepen patiënten worden ontwikkeld en die mogelijk om die reden minder rendabel zijn? En hoe kunnen we die risico's ondervangen?

Voorzitter, ik rond af. Wij hebben nog enkele vragen, maar D66 vindt al met al dat er een goede wet voorligt waarmee wij betere bescherming kunnen bieden aan patiënten die medische hulpmiddelen nodig hebben.

Dank u wel.

De **voorzitter**:

Dank. Tot slot is het woord aan de heer Rutte van de VVD.

□

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

Voorzitter. Donderdagochtend 21 maart — sommigen nog wat versuft vanwege een lange verkiezingsavond, die daaraan voorafging — debatteerde de Kamer over het toezicht op medische implantaten. Dat debat was naar aanleiding van de indringende berichtgeving, waaraan meerdere collega's hebben gerefereerd, over de zogeheten Implant Files en de ernstige misstanden die in die berichtgeving naar voren kwamen. Ik eindigde dat debat met uit te spreken hoe belangrijk het is dat de nieuwe Wet medische hulpmiddelen snel behandeld zou worden. Aan die oproep wordt vandaag gehoor gegeven, want dat is de wet die vandaag voorligt. Dat is een belangrijke mijlpaal, omdat deze wet belangrijke nieuwe waarborgen bevat voor de veiligheid van medische hulpmiddelen, implantaten en in-vitrodiagnostiek.

Voorzitter. Voordat ik overga tot de inhoudelijke behandeling van de wet, wil ik graag schetsen over welke extreem belangrijke medische hulpmiddelen wij het vandaag hebben. Als ik aan medische hulpmiddelen en implantaten denk, dan is de eerste persoon die in mijn gedachten opkomt, iemand die jarenlang actief is geweest als bestuurder binnen de VVD. Hij was een medisch specialist die midden in het leven stond maar werd getroffen door de ziekte van Parkinson. Hij moest zich vanwege die nare ziekte volledig terugtrekken uit het openbare leven, terwijl hij daar heel erg actief in was. Normaal functioneren was ondanks hevige medicijngebruik niet meer mogelijk, maar na een operatie waarbij twee elektroden in zijn hersenen werden geplaatst voor zogeheten deep brain stimulation, heeft hij zijn leven vrijwel volledig terug. Dat is indrukwekkend.

Een ander voorbeeld. Afgelopen weekend zag ik op het verjaardagsfeest van mijn schoonmoeder een achterneefje van twee jaar oud vrolijk rondhuppelen, spelen en brabbelen. Hetzelfde ventje was ruim een jaar geleden doof geworden door een zeer gevaarlijke virusinfectie, maar

dankzij een zogeheten cochleair implantaat kan hij nu toch weer horen. Het is vrijwel niet voorstelbaar wat dit betekent voor zijn kwaliteit van leven, nu en in de toekomst. Dankzij het implantaat kan hij horen, veel beter en veel sneller leren praten, en veel makkelijker deelnemen aan de maatschappij. Zijn ouders spraken tegen mij de hoop uit dat toekomstige innovaties op dit gebied het gehoorvermogen van hun zoonje nog verder zou kunnen verbeteren. Ik deel die hoop met hen.

Denk ook aan vrouwen die na een behandeling van borstkanker of ter voorkoming van kanker een borst, een deel van hun borst of beide borsten kwijtraken. Voor hen kan de mogelijkheid van een borstreconstructie met behulp van borstimplantaten cruciaal zijn om te herstellen en het leven weer zo goed mogelijk op te kunnen pakken. Dat is een enorm belangrijke stap voor het verbeteren van de kwaliteit van hun leven. Maar tegelijkertijd — meerdere collega's hebben daaraan al gerefereerd — openbaart zich hier ook een bron van grote zorg. Want juist rond siliconenimplantaten hebben zich de afgelopen jaren verscheidene problemen voorgedaan, waardoor de gezondheid van vrouwen ernstig is aangetast. Als de schade door een implantaat eenmaal is aangericht, is de weg naar herstel zeer ingewikkeld. Ik kom hier later in mijn betoog op terug.

Voorzitter. Dit waren drie heel herkenbare voorbeelden van medische implantaten. Het wetsvoorstel van vandaag gaat echter over nog veel meer soorten hulpmiddelen, implantaten en medische diagnostiek. In totaal gaat het om meer dan 500.000 medische producten. Op het eerste gezicht is dat een onvoorstelbaar groot aantal, maar als je beseft wat er allemaal onder deze wet valt, ontstaat wellicht enig begrip. Want de wet ziet niet alleen maar toe op complexe implantaten, maar bijvoorbeeld ook op hecht draad, medische nietjes, kunstheupen, operatietangen, dialysevloeistoffen, mondkapjes et cetera. Een vrijwel oneindige lijst, die dus optelt tot ongeveer een half miljoen. Allemaal spullen die enorm belangrijk zijn om goede medische zorg te kunnen leveren.

Gezien het grote belang van deze hulpmiddelen en het feit dat Nederland maar een heel klein landje is, is het ook goed dat de regulering rond deze hulpmiddelen Europees geregeld is. Met de nieuwe Wet medische hulpmiddelen implementeren we twee Europese verordeningen. Tijdens de onderhandelingen over deze verordening heeft Nederland steeds gezocht naar de balans tussen veiligheid, extreem belangrijk, en innovatie, ook extreem belangrijk, zoals ik in het begin al schetste. Die balans onderschrijf ik volledig. Het is enerzijds cruciaal dat nieuwe innovatieve medische implantaten en hulpmiddelen die een bijdrage kunnen leveren aan de kwaliteit van leven van mensen, snel in Nederland beschikbaar zijn. En tegelijkertijd moeten die implantaten en medische hulpmiddelen wel veilig zijn. De inzet van de Nederlandse regering op het punt van veiligheid heeft zichtbaar resultaat gehad. Het is goed dat medische hulpmiddelen traceerbaarder worden, dat er strengere eisen worden gesteld aan de risicoclassificaties en dat er ook na markttoelating gecontroleerd kan worden. De post-market surveillance, heet dat in het Engels. Ook is van groot belang dat fabrikanten verplicht worden hulpmiddelen en implantaten na markttoelating te blijven volgen en bijwerkingen in kaart te brengen.

Om wille van de veiligheid en de nieuwe risicoclassificatie moeten al eerder toegelaten medische hulpmiddelen en

implantaten opnieuw beoordeeld worden. Dat gebeurt dan door die aangemelde instanties, in het Engels vaak aangeduid als notified bodies. Die herbeoordeling leidt, mede vanwege brexit, tot allerhande kopzorgen. Veel van deze aangemelde instanties bevinden zich namelijk in het Verenigd Koninkrijk. De goedkeuring van een implantaat of hulpmiddel door een aangemelde instantie uit het Verenigd Koninkrijk zou na een harde brexit — het gevaar is nog steeds niet geweken — van nul en generlei waarde worden. Maar de beschikbare capaciteit van aangemelde instanties op het Europese vasteland — ook de heer Raemakers refereerde daar al aan — staat onder enorme druk. Mij bereiken berichten dat de capaciteit van de aangemelde instanties voor de komende twee jaar al volledig is volgeboekt en dat in het bijzonder de kleinere aanbieders van implantaten en hulpmiddelen op dit moment kansloos zijn om hun producten tijdig beoordeeld te krijgen. Nou is het uiteraard zo dat, als producenten laks zijn geweest en het op hun beloop hebben gelaten, we die niet moeten helpen. Dat snap ik wel. Maar het signaal dat de beoordelingscapaciteit structureel te klein is en dat daardoor cruciale hulpmiddelen in de knel kunnen komen — denk aan producenten van dialysevloeistof; als die er niet meer is, kun je niet dialyseren — is zeer hardnekkig. De VVD wil daarom dat de minister in overleg treedt met zijn Europese collega's om, als het noodzakelijk is, de mogelijkheid te creëren om als de nationale gezondheid in het gedrang komt, doorzettingsmacht te gebruiken om de beoordeling van een hulpmiddel of implantaat prioriteit te geven bij een aangemelde instantie. Dat zou de minister in staat stellen om in geval van nood te prioriteren, waardoor hulpmiddelen die van groot belang zijn voor de volksgezondheid, sneller beschikbaar zijn voor de patiënt en de volksgezondheid niet in gevaar komt. Graag hoor ik van de minister of en hoe hij dit wil oppakken.

Voorzitter. De Nederlandse regering heeft tijdens de onderhandelingen over de hulpmiddelenverordening de balans willen bewaken tussen innovatie en veiligheid. Ik zei het al. Wie 100% veiligheid eist, smooit vrijwel iedere vorm van innovatie. Maar wie niet voldoende oog heeft voor veiligheid, laat implantaten en hulpmiddelen toe die grote schade aan mensen kunnen aanrichten. We hebben hier al een aantal indringende voorbeelden gehoord. Denk aan de ellende met de bekkenbodematjes, zeer indringend geschetst door mevrouw Agema. Over de metaal-op-metaalimplantaten hebben we ook vandaag weer gehoord. En zo zijn er veel meer. In het algemeen vindt de VVD dat de balans tussen innovatie en veiligheid in de voorliggende wet en verordeningen behoorlijk goed, in ieder geval veel beter dan in het verleden wordt gewaarborgd. Toch zijn er nog wel wat vragen, in het bijzonder daar waar het om zeer innovatieve implantaten gaat, die bijvoorbeeld op maat worden gemaakt of geprint, zoals in de Nederlandse universitaire medische centra. Ik kreeg vanuit het umc in mijn eigen woonplaats, Groningen, een paar indringende signalen dat de nieuwe Europese verordening en de voorliggende wet tot problemen kunnen gaan leiden. Ik noem een paar voorbeelden. Umc's maken een deel van de implantaten en hulpmiddelen zelf. Dat doen ze op maat. Steeds vaker gebeurt dat met nieuwe technieken, zoals 3D-printers. Als een umc een implantaat op maat maakt voor de eigen patiënten, dan lijkt dat binnen de grenzen van de verordeningen die voorliggen, de Medical Device Regulations, ook wel MDR genoemd, te mogen, aangezien het zou gaan om, zoals dat heet, een custom-made implantaat of hulpmiddel. Mijn eerste vraag aan de minister is: klopt dat? Kan een umc zo'n hulpmiddel voor zijn eigen patiënten maken? Mag dat?

Diezelfde umc's maken dit soort implantaten en hulpmiddelen ook voor andere zorgaanbieders. Dat is best logisch, gezien de specifieke kennis die umc's op dat gebied hebben. Maar het lijkt erop dat die MDR-verordening vereist dat het implantaat of hulpmiddel in zo'n geval alsnog een CE-goedkeuring zou moeten zien te verkrijgen bij een aangemelde instantie. Dat is in de praktijk onuitvoerbaar. Je maakt een uniek implantaat en moet dat dan weer goedgekeurd krijgen bij zo'n aangemelde instantie. Als dat al lukt qua geld en administratieve lasten, dan ben je jaren verder. Dat is in de praktijk dus onuitvoerbaar. Klopt dat, vraag ik de minister. Is dat inderdaad het geval? En als dat klopt, ziet hij dan wegen om op een in de praktijk uitvoerbare wijze het op maat laten maken van een implantaat of hulpmiddel door umc's voor patiënten bij andere zorgaanbieders mogelijk te houden? Graag een reactie, want over deze punten bestaat in de praktijk onrust en onduidelijkheid. Die onrust en onduidelijkheid zullen ertoe leiden dat minder mensen op maat geholpen kunnen worden. Dat lijkt de VVD onwenselijk.

Naast het helemaal op maat maken of printen van een implantaat of hulpmiddel heb je ook de praktijk — althans die was er tot nu toe — dat een bestaand implantaat of hulpmiddel een kleine aanpassing krijgt, zodat het op maat past bij een specifieke patiënt of bij een specifieke zorgaanbieder. Het lijkt erop dat de MDR-verordening deze werkwijze niet langer mogelijk maakt, aangezien na iedere aanpassing een nieuwe CE-goedkeuring opgehaald moet zien te worden bij een aangemelde instantie. Mijn korte vraag aan de minister is: klopt dat? En als dat klopt, is hij dan bereid om samen met de umc's te kijken welke uitvoerbare oplossingsrichtingen hiervoor te vinden zijn? En als het niet klopt — dat kan ook zo zijn — op welke wijze zorgt hij dan dat dit misverstand uit de wereld wordt geholpen en de onrust verdwijnt?

Voorzitter. Nu we het over veiligheid hebben, wil ik terugkomen op de borstimplantaten waar op dit moment veel over te doen is. Frankrijk heeft een specifiek soort borstimplantaat uit de handel laten halen. Meerdere collega's hadden het daarover. Het gaat om de macrogetextureerde en de polyurethaan gecoate borstimplantaten; laten we het maar de macrogetextureerde borstimplantaten noemen. Dat zijn de borstimplantaten die specifiek worden gebruikt bij vrouwen die een borstreconstructie willen ondergaan. Daar worden ze in ieder geval het meest voor gebruikt. In het debat van 21 maart jongstleden vroeg een aantal leden hier in de Kamer al om dat verbod net zoals in Frankrijk ook in Nederland in te voeren, ook al is Frankrijk op dit moment het enige land in de Europese Unie dat dat verbod heeft uitgevaardigd. Op 4 april heeft de minister laten weten dat hij eerst nader onderzoek wil laten doen door het RIVM. In afwachting van de uitkomsten hiervan is hij in overleg gegaan met de plastisch chirurgen met het verzoek om deze borstimplantaten in Nederland dan ook niet meer te gebruiken.

Voorzitter. Dit is een ingewikkelde casus. Ik zal vertellen waarom. Het is ook heel relevant voor dit debat. Ook dat zal ik uitleggen. Als je alleen maar kijkt naar veiligheid — en er zijn veiligheidsrisico's bij deze implantaten — dan is het heel logisch dat je zegt: we moeten ze momenteel niet gebruiken; we wachten het onderzoek af en als ze echt structureel onveilig blijven, halen we ze van de markt. Dat zou kunnen. Maar dat gaat voorbij aan de problemen die hier in de praktijk door veroorzaakt worden. Via een collega

van mij ontving ik eergisteren het volgende bericht, een whatsappje gestuurd door een vrouw die met smart wacht op een borstreconstructie: "In het ziekenhuis wisten ze niet hoe het gaat aflopen met de implantaten. Ik sta in de planning voor eind september. Mocht er een verbod komen, dan hoop ik dat dat na september wordt. Want ik wil die geribbelde, die macrogetextureerde, omdat de plastisch chirurg door de jaren heen de ervaring heeft dat deze het beste door het lichaam worden geaccepteerd. De gladde, het alternatief, geven problemen met afstoting en inkapselen. Dan heb ik misschien een jaar voor niks pijn gehad. Als het inkapselt, is het over en uit. En dat voor 1 op de 7.000 boven de 75 jaar." Die 1 op de 7.000 boven de 75 jaar is dat verhoogde risico op die specifieke vorm van lymfeklierkanker. Er is een verhoogd risico, en zo ziet dat eruit. Zie hier het dilemma in de praktijk. Want wat is voor de kwaliteit van leven van deze vrouw nou beter? Is dat een verbod op dit specifieke implantaat, omdat er een risico is, met het grote risico dat het alternatieve implantaat waar ze dan voor kiest, wordt ingekapseld en ze de borst misschien wel definitief verliest? Of is dat het toestaan van dit implantaat in de wetenschap dat er een verhoogde kans op lymfeklierkanker ontstaat? Is dat nou niet precies een voorbeeld dat duidelijk maakt dat vooral de bijwerking en de risico's heel helder in kaart gebracht moeten zijn, zodat de arts en de patiënt samen kunnen beslissen?

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Wat de heer Rutte beschrijft, moet een verschrikkelijke situatie zijn voor vrouwen die in afwachting zijn van een operatie. Dat geldt ook zo voor vrouwen die net een operatie hebben gehad en dat implantaat hebben gekregen. De heer Rutte pleit voor openheid over bijwerkingen en incidenten. Daar ben ik het natuurlijk zeer mee eens. Is hij het ook met mij eens dat het probleem waarmee deze vrouwen nu te maken hebben, natuurlijk ultimo veroorzaakt is door fabrikanten en door het systeem van notifiëde bodies, waardoor er implantaten op de markt zijn die niet veilig genoeg zijn of waarvan we de bijwerkingen niet kennen?

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

Laat in ieder geval duidelijk zijn dat er met de wet die nu voorligt en de nieuwe verordeningen veel meer inzicht komt in bijwerkingen en dat dat ook heel hard nodig is. Het is goed om te weten wat de werking van een product is, maar ook de bijwerkingen moeten heel goed in kaart gebracht zijn. Dat moet dus beter. Met de nieuwe wet die vasthoudt aan de werkwijze met de aangemelde instanties — dat is nu eenmaal voor de Europese werkwijze waarvoor gekozen is — zal er nog steeds met notifiëde bodies worden gewerkt, maar toch zal wel degelijk veel meer zichtbaar worden over de bijwerkingen. Dat moet ook. Er worden ook hogere eisen vooraf gesteld. Dat is punt één. Het is enorm belangrijk dat we dat weten.

Wat ik hier aanraak, is het volgende. Als je, zoals bij geneesmiddelen het geval is, steeds meer weet over bijwerkingen, bij voorkeur zelfs al voordat je iets tot de markt toelaat, komen er daarmee weer nieuwe dilemma's tevoorschijn, namelijk precies deze. Deze vrouw weet wat de risico's zijn. Dat weet ze. Dat heeft haar arts goed met haar besproken. Ze weet dat nog steeds. Ze weet ook wat de alternatieven zijn, maar ze zegt: mij wordt deze keuze nu ontnomen; ik ben willens en wetens bereid — en ik weet precies waar ik voor kies — om dit risico te nemen. Je zou

ook kunnen zeggen: als er een risico is, haal het dan van de markt. Dat dilemma wil ik hier schetsen, want ik denk eerlijk gezegd dat wij daar niet zomaar uit komen. Je kunt dat nu niet met een schaarste knippen. We moeten ons heel erg bewust zijn van het volgende: hoe meer we weten, hoe vaker we tegen dit soort dilemma's aanlopen.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Dit is toch een beetje een merkwaardige redenering, want bij medicijnen werkt dit helemaal niet zo. De heer Rutte zegt dat het goed zou zijn als we meer zouden weten. Hij zegt ook dat daar dilemma's achteraan komen. Maar hij steunt de wet die meer inzicht geeft. Zijn we niet juist aan alle patiënten verplicht dat alle informatie openbaar wordt? De heer Rutte sprak over Deep Brain Stimulation. Het is heel fijn dat zijn vriend daar zo veel baat bij heeft, maar we weten in Nederland helemaal niets over de bijwerkingen. In de Verenigde Staten wel. Daar worden ze gerapporteerd. Steunt de heer Rutte mijn verzoek om alle informatie, alle onderzoeken, alle bijwerkingen en alle incidenten openbaar te maken voor iedereen, voor patiënten en artsen? Kan hij daar ja op zeggen? Want dan kunnen we dat samen aan de minister gaan vragen.

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

Ik heb in ieder geval het heel indringende betoog van mevrouw Ploumen daarover gehoord. Ik heb haar ook horen spreken over de enorme gelaagdheid die er nu lijkt te zijn. Wie heeft toegang tot welke informatie? Ik weet niet of dat helemaal zwart-wit is, maar ik voel wel voor een heel groot deel met haar mee. Als zelfs artsen geen toegang kunnen krijgen tot relevante informatie, kun je je afvragen of er voldoende openheid is en voldoende inzicht in werking en bijwerking. Ik denk dus dat we een heel eind kunnen komen met elkaar.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Tot slot. Dank u daarvoor, want dat maakt het dilemma ook minder prangend. Wellicht had de arts die deze mevrouw adviseert, niet alle informatie, maar die zou hij wel moeten hebben. Dus in plaats van dat je het dilemma met meer informatie vergroot, verklein je het dilemma in mijn optiek. Dank.

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

Ik heb een vervolg daarop. Ik heb in mijn betoog gesproken over de aansprakelijkheid van de arts als hij een, zoals dat in juridisch vakjargon heet, medische hulpzaak gebruikt bij zijn werk, bijvoorbeeld een implantaat. De wetgeving zegt: "Het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een medische hulpzaak dient in beginsel voor rekening van de hulpverlener te komen." Onderschrijft de heer Rutte dit uitgangspunt?

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

Dat is het uitgangspunt van de wet, dus dat geldt.

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

De praktijk is namelijk anders. Bij veel zaken die spelen, wordt de arts als het ware vrijgepleit van de aansprakelijkheid omdat hij bijvoorbeeld de bijwerking niet kende. Dan

komt het probleem toch weer bij de patiënt te liggen. Zou het dan niet beter zijn om ervan uit te gaan dat de aansprakelijkheid van de arts te allen tijde overeind blijft en dat de tenzij-bepaling, die ook in de wet zit, niet of zeer restrictief wordt toegepast?

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

Voordat we er hier een heel uitgebreid juridisch debat over aansprakelijkheidsrecht van gaan maken ... Dat is heel ingewikkelde materie. Ik kom even terug op de eerste vraag van meneer Van Gerven. De wet geldt, ook in het medische recht. De aansprakelijkheidswetgeving geldt daar gewoon. Ik denk — daar ben ik zelfs van overtuigd — dat met de komst van deze wetgeving, van deze verordening, de kennis van artsen toeneemt. Er komt veel meer informatie over de werking maar vooral ook over de bijwerking. Die komt ook gaandeweg. De arts heeft wel de verplichting om die bijwerkingen te kennen en te bespreken met zijn patiënt. Wellicht kon een arts zich in het verleden dus verschuilen achter "ik kende die bijwerkingen ook niet, want die waren niet bekend". Daarmee kon de aansprakelijkheid van die arts dus moeilijk of niet aangetoond worden. Met de komst van deze wet verandert dit juist. Op zich hoeven we daarvoor in het aansprakelijkheidsrecht niets te veranderen, want de komst van deze wet maakt een arts die wegstijgt van de bijwerkingen veel eerder aansprakelijk. Dat is in ieder geval mijn eigen juridische overtuiging.

**De voorzitter:**

De heer Van Gerven, kort.

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

Ja, afrondend. Ik denk dat dat klopt. Dat is waar. Maar ik benadruk dat we niet alles kunnen weten. Dat blijft. Er zullen dus altijd weer nieuwe bijwerkingen aan het licht komen. Maar ook als het pas later bekend wordt, is dan toch niet het uitgangspunt dat de arts in eerste instantie verantwoordelijk blijft voor het materiaal dat hij heeft gebruikt? We hebben nu heel veel discussies over dat alle bijwerkingen openbaar gemaakt moeten worden en dat patiënten dan kunnen kiezen. Maar in de eerste plaats is het toch de verantwoordelijkheid ...

**De voorzitter:**

Meneer Van Gerven, kan het iets korter?

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

... van de specialist of de arts om verantwoord materiaal te gebruiken.

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

Dat is natuurlijk juist. Je moet verantwoord materiaal gebruiken. Het aansprakelijkheidsrecht is complexer dan dat. De vraag is of je verantwoordelijk bent voor wat je hebt gebruikt. Dat klopt, maar als je niet kunt weten dat iets onveilig is, omdat dat zich later openbaart, kan de arts daar ook niet op aangesproken worden. Dat gaan we op dit moment niet veranderen, denk ik. Ik denk wel dat deze wet verplicht maakt dat er veel meer inzage komt in die bijwerkingen, niet alleen op het moment dat het op de markt komt

maar vooral ook daarna. Artsen moeten zich van die informatie vergewissen. Ik denk dat het verstandig is dat die arts het ook kan weten, zoals mevrouw Ploumen zegt, en dat we het bij elkaar brengen. Daarmee komt er ook een grotere verantwoordelijkheid bij die arts te liggen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik heb een vraag aan meneer Rutte over die vrouw uit dat voorbeeld, die van tevoren werd ingelicht over bepaalde risico's. Stel dat zij op enig moment besluit dat ze van dat implantaat af wil. Vindt de VVD dan dat het verwijderen vergoed moet worden, of niet?

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

Wel als daar een medische noodzaak voor is. Die kan er wel degelijk zijn als zich nieuwe risico's openbaren, of als het risico dat er van tevoren leek te zijn, zich in de praktijk openbaart. Er kunnen allerhande goede redenen zijn om op dat moment het implantaat te verwijderen. Als iemand dan samen met de arts besluit dat ze er vanaf moet en ze het erover eens zijn: jazeker, dan is daar een vergoeding voor nodig.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Maar waarom alleen als er sprake is van een medische noodzaak? Dat begrijp ik niet goed. Die producten zijn natuurlijk toegelaten tot de Europese markt. Er is misschien van tevoren wel gezegd dat er risico's kunnen zijn, maar wat doe je als die risico's zich wel openbaren in het gevoel van de patiënt, maar niet zozeer op papier? Dus de arts doet onderzoek en vindt niet direct een medische noodzaak. Dat is natuurlijk enorm hardvochtig als iemand van iets af wil dat zich in zijn lichaam bevindt. Met een medicijn kun je gewoon stoppen. Als een medicijn je niet bevalt, of die bijwerkingen nu vast te stellen zijn of niet, stop je met het slikken van het medicijn. Maar zo'n implantaat ... Hoe kom je daarvan af? Dus mijn vraag aan de VVD is eigenlijk waarom die beslissingsbevoegdheid eigenlijk niet ligt bij de patiënt. Waarom wil de VVD dat die bij de minister, het RIVM en het Zorginstituut blijft en niet bij de patiënt die van iets uit zijn lichaam af wil?

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

Dat is net iets te zwart-wit. Uiteraard ligt een heel groot deel ook wel degelijk bij de patiënt, dus die patiënt die met een arts in gesprek gaat en zegt: ik lees dit, ik zie dit, er zijn kennelijk risico's. Op basis van dat gesprek en wat er in die patiënt gevonden kan worden, kan er wel degelijk sprake zijn van een medische noodzaak. Het begint dus wel degelijk bij de patiënt, maar het is niet helemaal eenzijdig. Het kan volgens mij niet zo zijn — daarom steun ik niet helemaal de koers die mevrouw Agema voorstelt — dat op het moment dat er iets in je lichaam wordt geplaatst, soms vanwege een medische noodzaak en soms uit cosmetisch motief, en je daarna denkt van "misschien toch maar niet, want ik lees dingen en voel me er niet helemaal lekker bij", wat wel degelijk tot psychisch lijden kan leiden, je dan als patiënt eenzijdig kan zeggen dat het eruit moet en er dan altijd een vergoeding voor is. Het is niet helemaal zwart-wit. Ik weet nu al welk lijstje mevrouw Agema gaat voorlezen, want dat heeft zij net in haar betoog al gedaan. Dat lijstje is inderdaad indringend, maar ook dat lijstje vind ik

te zwart-wit. Ik kan mij voorstellen dat een aanbieder zegt dat op basis van deze gronden er geen sprake is van medische noodzaak, maar dat een individuele beoordeling wel degelijk anders kan uitpakken.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

De heer Rutte had het over het voorkomen van ALCL, die zeldzame vorm van lymfeklierkanker. Ik wil hem erop wijzen dat hij verouderde cijfers gebruikt daarover. Het programma Radar heeft de afgelopen twee weken bekendgemaakt dat in plaats van de 32 bekende gevallen, het aantal gevallen de afgelopen twee jaar gestegen is naar 52. Dat maakt het pleidooi voor veiligheid nog indringender wat mij betreft.

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

Dank voor die extra informatie. Dat maakt de basis van het pleidooi niet anders maar kan wellicht wel de weging weer anders maken. Dus dat is precies wat hier speelt.

**Voorzitter.** Ik vervolg mijn betoog. We moeten goed beseffen dat met de implementatie van de voorliggende wet en de zeer terechte verplichting om de bijwerkingen van medische hulpmiddelen en implantaten veel intensiever en veel beter te volgen en in kaart te brengen, de dilemma's zoals nu met die macro-getextureerde borstimplantaten veel vaker gaan voorkomen. Net als bij geneesmiddelen leren we de komende jaren niet alleen veel meer over de werking van implantaten maar juist ook veel meer over die bijwerkingen. Dat maakt noodzakelijk dat er nagedacht wordt over hoe gehandeld wordt naar aanleiding van die extra informatie. Bij geneesmiddelen kan het voorkomen, al is het zeldzaam, dat op basis van de kennis over bijwerkingen een middel helemaal van de markt gehaald wordt of alleen bij specifieke groepen, maar meestal is een bijwerking iets wat meegewogen wordt in de individuele beslissing om een middel wel of niet te gebruiken en is daarmee onderdeel van het samen beslissen. Denk bijvoorbeeld aan het wel of niet willen ondergaan van een chemokuur. Dat is ook een behandeling met medicatie die heel zware bijwerkingen kan hebben maar die ook heel veel impact kan hebben op het verlengen van je leven of zelfs eventueel overleven. Ook daarbij zie je dat de weging om het al of niet te doen wordt gemaakt tussen arts en patiënt, maar wel wetende wat de risico's kunnen zijn en wetende wat die bijwerkingen kunnen zijn. Graag hoor ik van de minister hoe hij tegen dit soort kwesties aankijkt. Is er al een beslissingskader voor de omgang met de bekende bijwerkingen van medische hulpmiddelen en implantaten? Wanneer is een bijwerking onderdeel van het gesprek en daarmee onderdeel van dat samen beslissen tussen arts en patiënt en wanneer moet de toezichthouder of de minister verstrekende maatregelen nemen? Ik hoor graag een helder antwoord. Ik wil heel graag weten welk pad we met elkaar aflopen als we dit soort informatie hebben.

**De voorzitter:**

Bent u aan het eind van uw betoog?

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

Ik heb nog een blokje.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik vind de redenering van de VVD toch wel mank gaan, hoor. Inderdaad, de risico's van een chemokuur worden besproken, maar je kunt natuurlijk altijd stoppen met een chemokuur; je moet die kuur wel afmaken, maar je kunt stoppen met medicatie. Je kunt er ook voor kiezen om de tweede kuur of de derde kuur niet te starten, maar een implantaat zit in je lichaam en dat moet dan operatief verwijderd worden. Ziet de VVD dat verschil in redenering en is de VVD het met mij eens dat je dan toch eigenlijk andere voorwaarden moet hebben als het gaat om middelen waar je zelf mee kunt stoppen en middelen die je niet zelf kunt verwijderen?

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

Ja, dat ben ik eens met mevrouw Agema. Ik trek een parallel omdat die voor een deel waar is. In de wegging of je iets wilt ondergaan of niet, ken je bij geneesmiddelen heel vaak de bijwerkingen. Als er bijwerkingen zijn, betekent dat niet meteen dat een middel per definitie van de markt gaat, maar dat je de keus hebt of je het wilt gebruiken of niet en dat je daarover een gesprek hebt. Dat zou ik bij hulpmiddelen ook willen. Maar ik besef heel goed dat bij een hulpmiddel de impact veel definitiever kan zijn. Dus dat maakt wel wat uit in het wegingskader dat wij aanbrenge. Ik wil wel dat je kunt wegen, want een risicoloos implantaat bestaat waarschijnlijk niet. Ik vind het uiteindelijk wel belangrijk dat wij erover nadenken bij welke risico's wij vinden dat een implantaat of hulpmiddel echt van de markt moet, zodat het voor niemand meer beschikbaar is want onveilig, en bij welke risico's wij vinden dat het onderdeel is van het gesprek en arts en patiënt daar met kennis van zaken een besluit over kunnen nemen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ja, maar ik vind dat toch heel ingewikkeld. Die medische implantaten zijn wel allemaal tot de Europese markt toegelaten. Als er dan later wat mis mee blijkt te zijn, is het toch wel heel gek dat je dan weer aan allerlei criteria moet voldoen en een gesprek moet voeren en het RIVM dat onderzoek gaat doen. Als patiënt met een toegelaten product moet je toch eigenlijk gewoon kunnen zeggen dat je het eruit wilt hebben zonder dat andere mensen, artsen en andere medische instanties, daar een oordeel over vormen? Je moet toch gewoon kunnen zeggen: het zit in mijn lichaam, ik kan het niet zelf eruit halen, het was toegelaten tot de Europese markt, maar er is nu iets mee? Dan moet je het toch vergoed kunnen krijgen om het te laten verwijderen? Ik vind dat de minister dan ook bij de fabrikanten moet aankloppen en daar het geld vandaan moet halen, maar je moet de mensen toch de mogelijkheid geven om van iets af te willen als het niet goed is, terwijl het wel was toegelaten?

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

Dan doen we het interruptiedebatje van net een beetje over, maar dat punt kan wel degelijk bereikt worden, zeg ik tegen mevrouw Agema. Als iets is toegelaten en door het volgen van, in dit geval, het implantaat er nieuwe informatie komt waaruit blijkt dat er zeer ernstige bijwerkingen zijn of kunnen optreden, kan ik mij heel goed voorstellen dat op basis van die informatie iemand naar de arts gaat en zo'n arts zegt dat op basis van die nieuwe informatie het eruit moet.

Dan is er gewoon een medische noodzaak en kan het eruit. Het hangt wel af van de soort informatie en de ernst ervan. Daar zullen we niet aan ontkomen, want je weet niet alles van tevoren. Was het maar zo. Het is niet voor niets dat wij ook daarvoor steeds hogere eisen stellen. Dus de mate waarin implantaten op de markt kunnen komen, wordt lastiger. En dat is terecht.

**De voorzitter:**

Heel kort, mevrouw Agema.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ten slotte, voorzitter. Er zijn ook implantaten waarvan een kwart binnen tien jaar gaat lekken. Die implantaten zijn oorspronkelijk toegelaten tot de Europese markt, vrouwen hebben die implantaten ook gekregen. Als je dan in de situatie terecht komt dat de medische noodzaak aangetoond moet worden, hoe gaat die arts dat dan doen? Via bloedtesten of weet ik veel wat?

**De voorzitter:**

Helder.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Onderzoeken of foto's? Maar je voelt je niet goed. Dan moet het toch mogelijk zijn dat de persoon die dat implantaat heeft, gewoon zegt: en nu gaat het eruit?

**De voorzitter:**

Hetzelfde punt.

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

Precies. Dat hebben wij net met elkaar gedeeld. Ik denk dat het heel vaak tot dat punt komt, maar de eenzijdige wens van de patiënt is daarvoor niet voldoende. Het is echter wel een heel belangrijke stap die hierin moet worden meegewogen.

**De voorzitter:**

U rondt uw betoeg af.

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

Ja, dat ga ik doen. Ik kom aan het laatste blokje, meer samenvattend.

Voorzitter. Ik rond af. Het mag duidelijk zijn dat de VVD de nieuwe Wet op de medische hulpmiddelen van harte steunt. Met deze wet zetten we een zeer belangrijke stap in het veilig beschikbaar krijgen of veel veiliger beschikbaar krijgen of houden van innovatieve medische hulpmiddelen voor de Nederlandse patiënt. Maar met het aannemen van deze wet is het dossier van medische hulpmiddelen en implantaten nog lang niet afgerond. Meer kennis over werking en bijwerking van medische hulpmiddelen en implantaten levert een geheel nieuw speelveld op, dat ons nog voor veel dilemma's zal zetten. Dat laten alleen al de interruptiedebatjes hier zien.



Wat de VVD betreft laten wij afwegingen daarover waar mogelijk over aan de goed geïnformeerde artsen en patiënten, mits ze goed geïnformeerd kunnen worden. Daar moeten we voor zorgen. Gezamenlijk maken ze de keuze over de beste interventie voor de kwaliteit van leven van die specifieke patiënt.

Voorzitter, dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Daarmee zijn we aan het eind gekomen van de eerste termijn van de kant van de Kamer.

De algemene beraadslaging wordt geschorst.

**De voorzitter:**

Ik schors drie kwartier. Een snelle rekensom leert mij dat dit tot 13.40 uur is. Daarna gaan wij door met de regeling van werkzaamheden. En dan is de minister aan zet voor zijn beantwoording.

De vergadering wordt van 12.56 uur tot 13.40 uur geschorst.

**Voorzitter: Arib**