

Vergaderjaar 2019–2020

**32 805**

## Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

**Nr. 101**

### **VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG**

Vastgesteld 24 januari 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 27 november 2019 overleg gevoerd met de heer Bruins, Minister voor Medische Zorg en Sport, over:

- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 15 juni 2018 inzake uitwerking maatregelen uit het Regeerakkoord ter beheersing van kosten genees- en hulpmiddelen (Kamerstukken 29 477 en 32805, nr. 489);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 8 oktober 2018 inzake drie rapporten op het gebied van medische technologie (Kamerstuk 32 805, nr. 62);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 26 november 2018 inzake NIVEL-onderzoek Kennisvraag Hulpmiddelenzorg (Kamerstuk 32 805, nr. 63);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 21 december 2018 inzake patiëntveiligheid implantaten (Kamerstuk 32 805, nr. 65);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 1 februari 2019 inzake drietal recente rapportages van het RIVM: «Transcatheter aortic heart valves in Europe – A market surveillance study» (TAVI), «Long-term complications of transvaginal mesh implants. A literature review» (Mesh) en Apps under the Medical Devices Legislation (Kamerstuk 32 805, nr. 66);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 26 maart 2019 inzake NZa-onderzoek inkoopmacht medische hulpmiddelen (Kamerstuk 32 805, nr. 78);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 18 april 2019 inzake NZa-monitor Hulpmiddelenzorg (Kamerstuk 32 805, nr. 81);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 12 april 2019 inzake evaluatie Transparantieregister Zorg (Kamerstuk 32 620, nr. 225);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 9 april 2019 inzake reactie op het verzoek van het lid Ploumen, gedaan tijdens de regeling van werkzaamheden van**

- 14 maart 2019, over het bericht «Bulten en littekens: tientallen bedrijven zetten illegaal lipfiller» (Kamerstuk 31 765, nr. 401);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 16 mei 2019 inzake maatregelen omtrent borstimplantaten naar aanleiding van mogelijke risico's van BIA-ALCL (Kamerstuk 32 805, nr. 83 );**
  - **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 2 juli 2019 inzake voortgangsbrief veiligheid implantaten (Kamerstuk 35 043, nr. 25);**
  - **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 27 juni 2019 inzake AED's zonder geldig CE-certificaat (Kamerstuk 29 247, nr. 288);**
  - **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 11 juli 2019 inzake bloedglucose sensoren Flash Glucose monitoring (FGM) en Continue Glucose Monitoring (CGM) (Kamerstuk 32 805, nr. 84);**
  - **de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken d.d. 5 juli 2019 inzake kabinetsappreciatie Commissiemededeling brexit d.d. 12 juni en stand van zaken nationale voorbereidingen no-dealscenario (Kamerstuk 23 987, nr. 362);**
  - **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 4 november 2019 inzake vertraging Eudamed (Kamerstuk 32 805, nr. 86);**
  - **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 22 november 2019 inzake voortgang medische hulpmiddelen (Kamerstuk 32 805, nr. 88).**

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De griffier van de commissie,  
Post

**Voorzitter: Lodders**  
**Griffier: Krijger**

Aanwezig zijn zeven leden der Kamer, te weten: Agema, Van den Berg, Van Gerven, Lodders, Ploumen, Sazias en Veldman,

en de heer Bruins, Minister voor Medische Zorg en Sport.

Aanvang 10.01 uur.

**De voorzitter:**

Goedemorgen allemaal. Hartelijk welkom bij de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Aan de orde is een algemeen overleg over het hulpmiddelenbeleid. Ik heet hartelijk welkom de Minister voor Medische Zorg en Sport en zijn ondersteuning. Uiteraard ook een welkom aan de Kamerleden. De mensen hier op de publieke tribune en de mensen die dit debat op een andere manier volgen, heet ik ook van harte welkom. We hebben voor dit algemeen overleg drie uur uitgetrokken en ik stel voor om maar snel van start te gaan. We hebben met elkaar afgesproken om een spreektijd te hanteren van maximaal vier minuten per fractie. Ik stel voor om in de eerste termijn van de Kamer twee interrupties toe te kennen, zodat we ook voldoende tijd hebben om met de Minister in debat te gaan.

Aan de orde is, zoals ik al zei, het hulpmiddelenbeleid. Afgelopen maandag heeft er op initiatief van mevrouw Ploumen en de heer Veldman een rondetafelgesprek plaatsgevonden. Daar zal misschien een aantal keren naar verwezen worden. Dat is uiteraard goed en terecht, maar vandaar dat ik dat nog even meld. Ik geef als eerste het woord aan de heer Van Gerven, en hij spreekt namens de fractie van de SP. Gaat uw gang.

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

Dank u wel, voorzitter. We hadden afgelopen maandag een hoorzitting over hulpmiddelen en implantaten. Ik moet zeggen: dat was erg indrukwekkend. Uiteindelijk bleef bij mij een gevoel hangen van: wat staan toch veel van die mensen in de kou. Wat kunnen wij betekenen voor die mensen en wat kunnen we doen? Dat was de gedachte die bij mij heel sterk overheerste. Allereerst zou ik de Minister willen vragen wat hij vond van dat rondetafelgesprek. Hij heeft dat ongetwijfeld nauwkeurig gevolgd. Daar kwam bijvoorbeeld de vraag naar voren of de Minister kan garanderen dat het vergoed wordt als borstimplantaten om medische redenen verwijderd moeten worden, omdat er klachten zijn of wat dan ook. Wij vragen daar allang aandacht voor. Het is heel erg belangrijk dat dat gebeurt.

Er zaten in het publiek ook heel veel patiënten die een matje hebben gehad, de mesh-patiënten. Die zijn eigenlijk gemangeld, als ik het zo mag schetsen of samenvatten. Er zaten een heleboel patiënten die ontzettend veel problemen hebben opgelopen, vooral met de matjes die in het begin zijn gebruikt, toen er nog heel weinig ervaring mee was. Wij hebben ook een brief gehad van de gynaecologenkoepel, die zegt: eigenlijk deugden die matjes niet, moeten we nu constateren; we zijn daar veel te enthousiast over geweest. Ondertussen zitten die vrouwen wel met de problemen en de vraag is: wat gaan we doen? Professor Cohen Tervaert zei dat er eigenlijk een groep specialisten moet komen die die vrouwen kunnen opereren. Gaat de Minister dat organiseren of gaat hij helpen bewerkstelligen dat dat ook inderdaad gebeurt?

Dat brengt me bij de vraag wie er verantwoordelijk is als het misgaat. Advocaat Beer heeft daar indringende woorden over gezegd. Eigenlijk zou de verantwoordelijkheid bij zo'n operatie ook nadrukkelijk bij de arts horen te liggen en niet alleen bij de fabrikant als er sprake is van een ondeugdelijk hulpmiddel of implantaat. Ik wil toch vragen of de Minister

het, kijkend naar deze groep patiënten, niet ook eigenlijk logisch vindt dat de artsen hun verantwoordelijkheid nemen, of de ziekenhuizen waar die patiënten zijn geopereerd. Vindt hij ook dat zij zouden moeten zeggen: wij gaan die mensen helpen; wij nemen onze verantwoordelijkheid en zorgen dat die mensen fatsoenlijk geopereerd worden of dat ze een tegemoetkoming krijgen als ze in een proces verwickeld zijn voor schadevergoeding?

Voorzitter. Dan een heel ander punt, namelijk de hulpmiddelen die bij gemeenten worden verstrekt. Een groot probleem is dat mensen die verhuizen, hun hulpmiddel soms niet meekrijgen.

**De voorzitter:**

Voordat u verdergaat, is er een vraag van mevrouw Van den Berg.

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

Voordat de heer Van Gerven doorgaat naar het volgende punt even dit. De heer Van Gerven stelde net een vraag aan de Minister over de verantwoordelijkheid. In het rondetafelgesprek zei een van de aanwezige artsen: vergelijk het met een piloot die een Boeing bestuurt. Hij moet kunnen vertrouwen op die Boeing, waar hij dan wel verantwoordelijk voor is. Hij moet de instructies goed kennen en weten waar het bedieningspaneel zit, maar hoe die Boeing is gebouwd, is niet zijn verantwoordelijkheid. Dus daar zou ik graag even een reflectie van meneer Van Gerven op willen.

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

Die vergelijking gaat mank, dus daar ben ik het niet mee eens. Een arts heeft een buitengewoon grote verantwoordelijkheid voor het welzijn van patiënten. Als hij of zij een bepaalde behandeling voorstelt, dan moet hij of zij zich vergewissen van het materiaal dat wordt gebruikt. Het implantaat moet goed zijn en goed werken. Laat ik de matjes als voorbeeld nemen. Er was al heel snel bekend dat daar iets mee was. Er kwamen heel veel klachten over en er waren al heel veel patiënten. Als je het zo bekijkt, dan hadden alle seinen al op rood gezet moeten worden. Maar waar het om gaat, is dat een dokter cruciaal is in het preventieve proces om te voorkomen dat zoiets gebeurt. Dan helpt het als ook de arts zelf aansprakelijk en verantwoordelijk is als een behandeling niet goed gaat omdat er verkeerd materiaal wordt gebruikt. Dat is ook een extra veiligheidssleutel. Er zijn ontzettend veel financiële belangen mee gemoeid. De winsten van de hulpmiddelenindustrie zijn gigantisch en de belangen tussen artsen en hulpmiddelenleveranciers zijn een groot probleem. We hebben daarin wel stappen gezet, maar er zijn veel dwarsverbanden en belangen. Dat is ook de reden waarom je niet de vergelijking kunt maken tussen een piloot en een arts.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Afrondend, mevrouw Van den Berg.

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

Ik ben het helemaal met de heer Van Gerven eens dat er enorm veel mis is gegaan met betrekking tot die matjes. Daar kom ik zo meteen ook zelf op terug. Maar laat ik een ander voorbeeld nemen: een MRI-scan. Hoe kan een arts nou beoordelen of het apparaat dat wordt gekocht van een firma wel of niet ondeugdelijk is? Daar wil ik graag nog even een korte respons op.

**De voorzitter:**

Een korte reactie van de heer Van Gerven.

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

Ik denk dat dat toch heel anders ligt. Ik ben het met mevrouw Van den Berg eens dat een technisch apparaat, zoals een MRI-scanner, iets anders is dan een implantaat, iets wat je inbrengt in een lichaam en wat heel veel gevolgen kan hebben. Ik denk ook dat het makkelijker te toetsen is of een MRI-scanner goed is dan een implantaat. Ik denk dat dat verschillende zaken zijn, maar ook daarvoor geldt: als een dokter een diagnostisch middel gebruikt, dan moet hij zich ervan vergewissen dat het een goed diagnostisch middel is.

De heer **Veldman** (VVD):

Ik begrijp best wat de heer Van Gerven zegt, namelijk dat er een verschil is tussen zo'n MRI-apparaat en iets wat in het lichaam geplaatst wordt. Maar het mooie is dat we met de toenemende innovatie steeds meer hulpmiddelen zien die in het lichaam geplaatst worden en die vol zitten met techniek. Het is altijd lastig om voorbeelden te noemen, dus ik noem even een voorbeeld dat ik deze week op televisie zag, want dan mag je het gewoon benoemen. De voormalige tuinman van een televisieprogramma heeft pinnen in zijn hoofd die verbonden zijn met een kastje waarmee Parkinson onder controle wordt gehouden. Laat ik het maar even zo benoemen, want ik ben natuurlijk een leek op dat gebied. Daar zit heel veel techniek in. Is de heer Van Gerven niet bang dat als we zijn lijn volgen en de arts aansprakelijk is voor de werking van het apparaat zelf – en dus niet voor de toepassing; daar kan ik me wel iets bij voorstellen, want daarin heeft hij ook een verantwoordelijkheid – zo'n arts misschien bij de nieuwste innovaties zegt: «Ik snap niet precies hoe het apparaat werkt. Ik weet dat ik het kan toepassen en dat het goed is voor de patiënt, maar hoe dat apparaat werkt, weet ik niet precies, dus ik ga het maar niet gebruiken»? Leidt dat er niet toe dat we juist hele goede nieuwe zorg bij patiënten weghouden omdat een arts zegt dat hij daar toch een beetje angstig voor is?

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

In het rondetafelgesprek is professor Cohen Tervaert daar ook op ingegaan. Hij zei: dat zou ertoe kunnen leiden dat artsen wat conservatiever worden, wat terughoudender zijn. Maar ik vind dat niet verkeerd. Een hulpmiddel moet gewoon heel goed getest en onderzocht worden. We hebben gezien dat heel veel hulpmiddelen – dat geldt bijvoorbeeld ook voor die matjes – op de markt zijn gekomen en worden toegepast, zonder deugdelijk onderzoek. Heel veel middelen moeten eerst uitgebreid getest en onderzocht worden. De arts heeft de verantwoordelijkheid om te kijken of dat bij het middel in kwestie goed is gebeurd. Zijn er goede klinische trials mee gedaan? Kunnen we er zeker van zijn dat dat middel de toets der kritiek kan doorstaan? Ik maak de bekende vergelijking met geneesmiddelen, die ook uitgebreid getest moeten worden voordat ze op de markt komen. We zien dat de hulpmiddelenmarkt op dat vlak gewoon achterloopt. Daarom biedt hij ook meer risico's en zijn uiterste zorgvuldigheid en terughoudendheid vereist.

Tot slot over de verantwoordelijkheid. Het ziekenhuis heeft natuurlijk ook een verantwoordelijkheid. Als een patiënt in de problemen zit en zijn of haar recht wil halen, dan kan hij of zij dat makkelijker doen bij het ziekenhuis of bij de dokter dan bij een fabrikant in bijvoorbeeld Amerika. Een ziekenhuis is ook makkelijker in staat om zijn recht te halen bij de fabrikant als het zich bedot voelt met een ondeugdelijk middel.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Afrondend.

De heer **Veldman** (VVD):

De heer Van Gerven wijst inmiddels heel veel verantwoordelijken aan. De kern waarop ik aansloeg en mevrouw Van den Berg ook, was zijn vraag of

het niet verstandig zou zijn om de arts ook aansprakelijk te stellen. Daar zie ik in ieder geval wel een groot verschil van mening. Waar de heer Van Gerven een conservatieve arts omarmt, ben ik juist heel blij dat we ook artsen hebben die het met betrouwbare middelen – want daar begint het mee: met betrouwbare instrumenten en implantaten – aandurven om patiënten te helpen waar andere oplossingen misschien niet mogelijk zijn. Volgens mij moeten we dat toejuichen, omdat dat onze zorg ook in kwaliteit vooruithelpt.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Een korte reactie van de heer Van Gerven.

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

Ik ben er niet voor dat patiënten min of meer als proefkonijnen worden gebruikt. Earn while you learn was ook een uitspraak: je verdient geld terwijl je een middel aan het onderzoeken bent. Ik denk dat dat niet hoort. Daar past grote terughoudendheid en die wordt juist geborgd als ook de arts aansprakelijk is voor de hulpmiddelen die hij of zij gebruikt.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Mag ik u vragen om uw betoeg af te ronden?

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

Ja. Hoeveel tijd heb ik nog, voorzitter?

**De voorzitter:**

U heeft nog een halve minuut.

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

Een halve minuut, kijk eens aan. Dat is nog erger dan ik al dacht.

**De voorzitter:**

Maar u heeft al behoorlijk extra tijd gekregen door de interrupties.

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

Dat is waar. Even over de hulpmiddelen die gemeentes leveren en waar veel over te doen is als patiënten verhuizen. Is de Minister bereid om de lijfgebonden hulpmiddelen onder te brengen onder de Zorgverzekeringswet, zodat patiënten die verhuizen, geen last hebben van die verhuizing? Dan kunnen we hulpmiddelen ook centraal inkopen, wat ze goedkoper maakt.

Voorzitter. Tot slot nog even over de Flash Glucose Monitoring, het diagnostisch middel van FreeStyle Libre voor diabetespatiënten type 1. Ik heb weer een voorbeeld van een patiënt die per maand € 130 extra kwijt is, omdat ze dat hulpmiddel gebruikt en het daar fantastisch op doet. Ik wil toch vragen of de Minister dat zo spoedig mogelijk in het pakket wil brengen.

Dank u wel, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Ploumen en zij spreekt namens de fractie van de Partij van de Arbeid. Gaat uw gang.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Voorzitter, dank u wel. Maandag hebben we veel gehoord van artsen, van patiënten en toezichthouders over hoe het proces van toelating tot de markt van implantaten en wat daarna gebeurt, vorm heeft gekregen. Het was verdrietig om te zien dat er veel mensen zijn die geen baat hebben gehad bij een implantaat, maar juist klachten hebben gekregen en zich dan ook nog eens niet gehoord voelden. Het zou mij, en ik denk ons

allemaal, een lief ding waard zijn als wij dat verdriet met elkaar kunnen gaan voorkomen. Mede daarom ga ik de Onderzoeksraad voor Veiligheid vragen om onafhankelijk te beoordelen of de regelgeving wel echt optimale veiligheid garandeert, of risico's en baten in dat systeem wel voldoende worden afgewogen. Een aantal collega's heeft al uitgesproken dat zij dat verzoek graag zullen steunen. Ik dank hen daarvoor en hoop dat de anderen zich zullen aansluiten.

Voorzitter. Er werd ook gesproken over het belang van een onafhankelijke waakhond om toezicht te houden. In mijn visie zou dat de IGJ, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, moeten zijn. Ik vond de wijze waarop de inspectie die verantwoordelijkheid invulde, nogal ontluisterend. Zij zeiden: wij functioneren binnen het systeem dat er is en de conclusie moet zijn dat de inspectie geen eigenstandige afwegingen maakt over hoe risico's van implantaten afgewogen worden tegen de baten. Ik zou heel graag een reactie van de Minister daarop willen horen. Vindt hij niet met mij dat het juist de taak van de inspectie is om dat te doen?

Voorzitter. Er moet een verplichte kwaliteitsregistratie komen voor hoogrisico-implantaten. Dat is een goede stap, maar er kan vanwege de privacywetgeving geen koppeling komen aan patiëntgegevens. Zou de Minister wel instellingen kunnen verplichten om aan de patiënt actief te vragen of de koppelingsgegevens opgenomen mogen worden in dat kwaliteitsregister? Bij de orthopeden kan dat. Is de Minister bereid om ook anderen te vragen om dat verplichtend in te stellen?

Voorzitter. Dan over de meldingen. Patiënten hebben ernstige bijwerkingen, maar ze voelen zich nog steeds niet gehoord. Wat gaat de Minister doen om te zorgen dat er een sluitend systeem komt waarbij mensen meldingen kunnen doen, en waarin gegarandeerd is dat er met die meldingen ook echt iets wordt gedaan? Want waarom kan dat bij geneesmiddelen wel – we hebben immers Lareb – en bij implantaten niet?

**De voorzitter:**

Voordat u verdergaat is er een vraag van de heer Van Gerven.

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

Ik heb nog een vraag aan mevrouw Ploumen over de registraties. Wij krijgen signalen vanuit beroepsgroepen dat de financiering van die registraties her en der op problemen stuit. Hoe kijkt mevrouw Ploumen daartegenaan?

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ontegenzeggelijk leveren die registraties extra werk op, maar in alle eerlijkheid vond ik het ook een beetje gemakzuchtig om meteen naar de overheid te kijken voor de financiering van die registraties. Bij mijn weten is er geen enkele maatschap plastische chirurgie die jaarlijks verliezen lijdt. Ik zou toch aan de beroepsgroep willen vragen om transparant te maken hoeveel dat kost en of de beroepsgroep dat zelf kan opbrengen, want wat mij betreft hoort dat gewoon bij goede praktijkvoering.

**De voorzitter:**

Afrondend de heer Van Gerven.

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

Maar vindt mevrouw Ploumen dan in ieder geval dat er een sluitende registratie moet zijn en dat ook de ziekenhuizen – laten we die maar nemen, want daar vinden veel operaties en dergelijke plaats – er borg voor moeten staan dat dat in al die ziekenhuizen gebeurt, linksom of rechtsom?

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Daar zou ik het zeer mee eens zijn. Het zou goed zijn als er transparant werd gemaakt hoeveel dat nu werkelijk zou kosten. Misschien kan de Minister dat vragen. Ik kan mij namelijk voorstellen dat het aansluit bij bestaande systemen en dus niet zo heel veel extra hoeft te kosten. Voorzitter. Zoals ik al zei, kan het bij geneesmiddelen wel. Een andere parallel met geneesmiddelen – en daarmee sluit ik aan bij een advies van de Gezondheidsraad – is de beoordeling of een middel op de markt kan komen. Die wordt gedaan door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Ik zou de Minister willen vragen – misschien kijkt hij daar nu anders tegenaan dan een paar maanden geleden – waarom hij niks ziet in dat systeem, want het werkt al zo lang zo goed en wat mij betreft zou dat ook voor implantaten kunnen.

Voorzitter. Ik heb nog een paar specifieke vragen. Er is een campagne gestart naar aanleiding van het optreden van een zeldzaam type lymfklierkanker bij een heel klein deel van de mensen die borstimplantaten hebben. Die campagne richt zich specifiek daarop, maar de indruk wordt gewekt dat die gaat over alle bijwerkingen en mogelijke problemen bij borstimplantaten. Daardoor treedt er verwarring op en bovendien wordt de verantwoordelijkheid nogal erg bij de patiënt gelegd. Zou de Minister daarop willen reflecteren?

Dan nog even over de matjes. Dat is mijn laatste punt. Het RIVM heeft in een briefrapport geconstateerd dat de matjes niet alleen maar tot klachten leiden, maar ook dat ze niet leiden tot betere effectiviteit. Is de Minister het met mij eens dat het dan eigenlijk een voorbeeld van onzinnige zorg is en op het lijstje van de heer Repping zou moeten?

Voorzitter. Ik heb nog een aantal andere vragen, maar ik ga er zomaar van uit dat ik in tweede termijn de gelegenheid krijg om die te stellen.

**De voorzitter:**

Prima, dank u wel. Dan geef ik nu graag het woord aan de heer Veldman en hij spreekt namens de fractie van de VVD. Gaat uw gang.

**De heer Veldman (VVD):**

Voorzitter, dank u wel. Afgelopen maandag was er, zoals al gememoreerd werd, een rondetafelgesprek over implantaten. Een van de punten die patiënten daar nadrukkelijk hebben gemaakt, is het feit dat lang niet altijd voldoende informatie beschikbaar is, of door de arts gegeven wordt, over de plussen én de minnen die er bij een hulpmiddel komen kijken. Dat is zorgelijk. Juist vanuit de doelstelling dat er samen met de patiënt een behandeltraject wordt gekozen, is het van belang dat patiënten goed geïnformeerd worden. Nu snap ik dat de Minister niet elke medisch specialist zelf aan de jas kan gaan trekken, maar ik wil de Minister toch vragen om hier extra inzet op te plegen. Het maakt mij niet uit wie hierop stuurt, of dat de Minister is, de brancheverenigingen, de inspectie, voor mijn part allemaal, maar de voorlichting, de transparantie over de voordelen én de risico's die bij hulpmiddelen komen kijken, móéten in beeld zijn bij de patiënt voordat er tot een ingreep wordt overgegaan.

Voorzitter. In mei 2017 is de nieuwe Medical Devices Regulation in werking getreden. Dat betekent dat tot en met 2020 er een overgangsfase geldt. Daarna moeten alle medische hulpmiddelen aan strengere veiligheidseisen voldoen. Dat is goed. De veiligheid van de patiënt staat voorop, dus hulpmiddelen moeten terecht aan strenge eisen voldoen. Maar er zijn wel wat zorgen te benoemen ten aanzien van de implementatie van deze verordening, zorgen waarbij de continuïteit van zorg mogelijk in gevaar komt en de zorg dat nieuwe, veelbelovende technologieën voor de patiënt onbereikbaar blijven.

Conform de nieuwe regelgeving moeten veel meer producten getoetst worden door een onafhankelijke notified body. Notified bodies die volgens de nieuwe regelgeving willen toetsen, moeten zelf ook voldoen aan strengere eisen. Van de 50 notified bodies die er in Europa zijn,



mogen op dit moment slechts drie volgens de nieuwe regels toetsen. In mei 2020 moeten dus al die medische producten opnieuw getoetst zijn, terwijl de capaciteit dus onvoldoende is, zeker als we weten dat tot wel 70% van de hulpmiddelen die via het Verenigd Koninkrijk worden geïmporteerd, ook nog eens met een brexit te maken krijgen. Erkent de Minister dit en zo ja, wat kan en gaat hij hieraan doen?

Voorzitter. De nieuwe regelgeving vereist dat informatie over medische producten ingevoerd wordt in een Europese databank, de EUDAMED. Deze Europese databank is helaas nog niet klaar en naar het zich laat aanzien, wordt de introductie ervan zelfs met twee jaar uitgesteld. Wat betekent deze vertraging voor de veiligheid en transparantie voor patiënten?

Dan de relatie tot innovatie. Belangrijke innovaties komen vaak voort uit kleine ondernemingen. De nieuwe regelgeving brengt onder meer een enorme verzwaring met zich mee op de klinische bewijslast. Het is de vraag of vooral kleinere innovatieve ondernemingen voldoende draagkracht hebben om dergelijke kostbare procedures te kunnen financieren en te overbruggen. Hoe ziet de Minister dit? Aanvullend de volgende vraag. Een hulpmiddel, zeker een op maat gemaakt hulpmiddel, is geen medicijn. Toch wordt er steeds meer nadruk gelegd op klinisch onderzoek, als ware een hulpmiddel een medicijn. Deelt de Minister mijn zorg dat het op één lijn zetten van generieke geneesmiddelen en specifieke hulpmiddelen ertoe kan leiden dat een benodigd hulpmiddel straks niet meer beschikbaar is voor een patiënt?

**De voorzitter:**

Voordat u verdergaat is er een vraag van mevrouw Ploumen.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik denk dat wij allemaal vinden dat een effectief geneesmiddel of een effectief implantaat zo snel mogelijk bij de patiënt moet komen. Wat dat betreft is er geen verschil tussen geneesmiddelen en hulpmiddelen. Maar is de heer Veldman het wel met mij eens dat het toch wat merkwaardig is dat, voordat een geneesmiddel op de markt komt, er een lang en zorgvuldig traject wordt afgelopen, en dat dat voor hulpmiddelen veel minder het geval is, terwijl het gaat om dezelfde patiënt en om dezelfde criteria van patiëntveiligheid? We hoorden in het rondetafelgesprek dat er geen garanties op nul risico gegeven kunnen worden, maar het merkwaardige is dat er bij geneesmiddelen veel meer garanties op minder risico gegeven worden. Waarom accepteren wij eigenlijk minder patiëntveiligheid bij implantaten?

**De heer Veldman (VVD):**

Mevrouw Ploumen vraagt of ik het met haar eens ben dat het misschien niet goed is dat er een verschil is. Laat ik haar een antwoord geven zoals een van haar voorgangers, de heer Den Uyl, dat ook weleens deed, namelijk «ja en nee». Ben ik het met haar eens? Ja en nee. Ja, ik ben het met haar eens dat ook bij hulpmiddelen het traject zodanig moet zijn dat het hulpmiddel dat uiteindelijk de patiënt bereikt, veilig is en dat de testen die daarvoor nodig zijn ook gewoon moeten gebeuren, zodat de arts weet dat hij of zij met een veilig product werkt en dat ook de patiënt, na overleg met de arts, weet wat de voordelen van dit hulpmiddel zijn en wat de nadelen. Immers, elk middel heeft een nadeel, want je brengt iets van buiten in het lichaam in en dat is altijd verbonden met risico's. Een 100%-garantie bestaat niet. Maar mijn antwoord zou ook nee zijn, want medicijnen worden steeds meer op maat gemaakt, personalized, voor één patiënt of voor een kleine groep patiënten. Daar past die hele fase van grootschalig klinisch onderzoek misschien niet meer bij. Dat geldt bij hulpmiddelen net zo. Steeds meer hulpmiddelen kennen misschien nog wel een bepaalde generieke productie, maar ze worden op maat gemaakt

voor een bepaalde patiënt. Dan kun je je afvragen of je de op maat gemaakte aanpassingen voor die ene patiënt, in een grote klinische groep kunt testen. Het antwoord is dus voor een deel ook nee. Betekent dat dan dat een apparaat niet veilig is? Nee, natuurlijk niet. Een apparaat moet nog steeds veilig zijn en aan een aantal basiseisen voldoen, maar het uitgebreid klinisch toetsen van een apparaat dat op maat gemaakt is, is volgens mij het paard achter de wagen spannen.

**De voorzitter:**

Afrondend mevrouw Ploumen.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

In de beste traditie van Den Uyl twee dingen. Ik kan de heer Veldman volgen als hij een vergelijking maakt tussen personalized medicine en laten we zeggen op maat gemaakte hulpmiddelen. Dan nog vind ik dat er garanties moeten zijn voor de veiligheid. Maar, en dat is mijn tweede punt, neem borstprotheses. Die worden ongeveer even vaak gebruikt als mensen aspirientjes innemen. Wij zouden nooit, maar dan ook nooit, tolereren dat er zo veel problemen zijn met aspirientjes als we nu tolereren – we zijn er wel allemaal bezorgd over, maar we tolereren het – bij borstprotheses. De vergelijking van de heer Veldman gaat dus niet op voor alle hulpmiddelen. Zou hij het met mij eens zijn dat we toch echt wel dat systeem van de risico's en baten beter vorm moeten geven?

**De heer Veldman (VVD):**

Het eenvoudige antwoord is ja. In die zin is het ook goed, dat zei ik net ook, dat die nieuwe Europese verordening er is en dat er dus ook strengere eisen gesteld worden aan hulpmiddelen. Alleen mijn vraag aan de Minister was of we daarin niet op onderdelen ook doorschieten. Zo zien we ook bij de personalized medicine dat je misschien een stapje terug moet zetten qua klinisch onderzoek, omdat een product anders nooit meer op de markt komt. Dus eens, het moet veilig zijn. Eens, producten moeten goed getest worden, maar we moeten daar ook niet in doorschieten als het gaat om individueel toepasbare hulpmiddelen.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Nog een vraag van mevrouw Van den Berg.

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

Bij onze overleggen over medicijnen heb ik meerdere malen gepleit voor verplicht praktijkonderzoek, omdat bijvoorbeeld bij bloedverdunders bleek dat die in de praktijk wel 17% – ik noem maar wat – mensen met hoofdpijn creëren in plaats van de 0% die in de bijsluiting staan. Nu zei de heer Veldman net: een hulpmiddel is geen medicijn, maar wat te vinden van een zwachtel, een verbandmateriaal, waardoor een wond eerder geneest, of het simpele Compeedje, dat we allemaal gebruiken als we een blaar hebben? Daar hoor ik de heer Veldman graag nog over.

**De heer Veldman (VVD):**

Misschien mag ik mevrouw Van den Berg vragen om haar vraag iets toe te lichten, want ik snap niet welke vraag zij nu aan mij stelt.

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

Meneer Veldman zei: hulpmiddelen zijn geen medicijnen. In de voorbeelden die ik gaf van een verbandmateriaal dat infecties voorkomt en een Compeedje dat we gebruiken bij blaren, waardoor die blaar sneller geneest, heeft dat hulpmiddel wel degelijk ook een genezend medicijn-effect. Daar wil ik graag van de heer Veldman nog een reflectie op.

**De heer Veldman (VVD):**

Ja, natuurlijk, er zullen hulpmiddelen zijn die ook nog iets meer doen dan sec de pleister. Als er op die pleister een materiaal zit waardoor de pleister op die wond iets doet, dan gaat dat misschien richting een geneesmiddel. Dat laat onverlet dat alle soorten medicijnen, hulpmiddelen of implantaten moeten voldoen aan eisen van basale veiligheid. Daar hebben we met elkaar afspraken over gemaakt en daarvoor is ook die Europese verordening aangescherpt. Daar zijn de regels over notified bodies voor aangescherpt, zodat er strenger gecontroleerd wordt hoe zij testen. Dat laat onverlet dat er ook aan het eindeloos testen een grens zit, als dingen op een gegeven moment op maat gemaakt worden. Dát is mijn betoog: als het op maat gemaakt wordt, dan heeft het geen zin om het op grote groepen te testen, omdat het een op maat gemaakt product is. Dus de pleisters of het verbandgaas waar mevrouw Van den Berg het over heeft, dat zijn algemene middelen, algemene hulpmiddelen, die door iedereen gebruikt kunnen worden die iets heeft, en dus moet je die op zijn algemeenheid testen en kun je die ook heel goed door klinisch onderzoek heen halen. Maar als het een op maat gemaakt product is, moet je daar misschien op een andere manier naar kijken. Dat is mijn vraag aan de Minister. Moeten we daar niet op een andere manier naar kijken, ter voorkoming van het risico dat producten de markt misschien niet meer halen, terwijl het wel hele mooie producten kunnen zijn waar een patiënt ook beter van wordt?

**De voorzitter:**

Afrondend mevrouw Van den Berg.

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

Voor op maat gemaakte producten kan ik mij voorstellen dat meneer Veldman vraagt hoe we het zouden moeten inrichten. Maar mijn vraag was of hij niet ook vindt dat er veel meer verplicht praktijkonderzoek moet komen. Dan kun je een middel, ook al is het al op de markt, veel beter blijven volgen dan nu gebeurt.

**De heer Veldman (VVD):**

Volgens mij voorziet de nieuwe Europese verordening erin dat er meer klinisch onderzoek plaatsvindt. Voor zover het algemene hulpmiddelen betreft, lijkt me dat heel goed en voor zover het specifieke, op maat gemaakte hulpmiddelen betreft, begrijp ik dat mevrouw Van den Berg mijn lijn kan volgen dat we daar ook niet in moeten doorschieten. Voorzitter. Ik ga verder met nog een andere opmerking over innovatie. Innovatie in de zorg wordt door velen, en zeker door mij, veelvuldig toegejuicht, maar als ik in de richtlijnen van het Zorginstituut kijk naar de vergoeding voor bepaalde hulpmiddelen, dan bekruipt mij het gevoel dat deze niet helemaal in overeenstemming zijn met de eisen van deze tijd. Zo wordt voor blinden en slechthzienden nog de vergoeding van een loep beschreven en voor mensen met een spraakbeperking een letterbord. Hoe kunnen 2.0-hulpmiddelen voldoen aan de richtlijnen van het Zorginstituut, wanneer die richtlijnen niet in de pas lopen met de 2.0-tijd waarin we leven? Hoe zorgen we ervoor dat ook 2.0-hulpmiddelen bereikbaar zijn voor patiënten?

Tot slot het gebrek aan capaciteit van notified bodies. De hoge kosten en de onduidelijkheid rondom het invoeringsproces van de verordening kunnen ertoe leiden dat bedrijven de afweging maken om medische producten niet onder de nieuwe regelgeving op de markt te brengen. Dit zou vervolgens de continuïteit van zorg onder druk kunnen zetten, voornamelijk voor producten met lokaal en misschien wel zelfs in Nederland lagere marges of bijvoorbeeld weeshulpmiddelen. Hoe kijkt de Minister hiertegen aan?

Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Van den Berg en zij spreekt namens de fractie van het CDA. Gaat uw gang.

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

Dank u wel, voorzitter. Het veld van medische hulpmiddelen is zeer breed, van pleisters naar hartkleppen tot op maat gemaakte rolstoelen. Het CDA wil in dit AO focussen op drie punten. Ten eerste de eigen bijdrage. Goed dat de Minister een onderzoek heeft laten uitvoeren door het Nivel over de eigen bijdrage. Voor sommige mensen is de bijdrage meer dan € 2.000 en er blijkt ook weinig verschil te zitten tussen de inkomensklassen. Het Nivel geeft aan dat vervolgonderzoek nodig is om beter inzicht te krijgen. Is de Minister daartoe bereid?

Sinds 2013 hebben zorgverzekeraars samen met patiëntenorganisaties en audiciens het Hoorprotocol 2.0 ingevoerd. Kan de Minister aangeven wat de ervaringen zijn? Wij vernemen namelijk van de Consumentenbond dat bij sommige aanbieders intussen 20% private markt is. Dat zijn dus niet-vergoede middelen. Men houdt de innovatieve middelen buiten het contract met de zorgverzekeraar, zodat men er hoge prijzen voor kan vragen, maar vertelt de klant niet dat de concurrent deze middelen wel onder de Zorgverzekeringswet aanbiedt. Zijn deze signalen ook bij de Minister bekend? Is de Minister bereid om meer voorlichting te geven over noodzakelijke en niet-noodzakelijke eigen bijdragen, zodat dit soort kwalijke praktijken voorkomen wordt? Kan hij de verzekeraars aansporen, de verzekerden beter voor te lichten over gevolgen voor de eigen bijdrage en het eigen risico?

Voorzitter. Dank voor de brief van Minister De Jonge naar aanleiding van de uitzending van Kassa over de lijdensweg van mensen die gehandicapt zijn en zelf op maat gemaakte hulpmiddelen moeten bestellen. Kan de Minister aangeven waar het op bestuurlijk niveau misgaat en hoe dat opgelost gaat worden?

Voorzitter, dan innovatie. Minister De Jonge heeft het eerder gezegd: de zorg is de enige sector waar de kosten niet naar beneden gaan door innovaties. Zo hoorde ik het voorbeeld van een bedrijf dat tilliften maakt. De lift is wat duurder, maar er hoeft maar één zorgverlener aanwezig te zijn in plaats van twee. Echter, door het ontbreken van goede instructie aan die zorgverlener staan er toch twee mensen bij. Zo wordt de zorg inderdaad alleen maar duurder. Worden dit soort voorbeelden ook besproken in het Health Innovation Initiative Holland?

Voorzitter. Ik zie een enorme focus op technologie, maar procesinnovaties en anders gaan werken, zijn wellicht nog belangrijker. Worden deze besproken en zo ja, hoe worden dergelijke processen opgeschaald en landelijk uitgerold? Wanneer is de ACM-Leidraad gezamenlijke inkoop hulpmiddelen beschikbaar, zodat er effectiever ingekocht kan worden?

Voorzitter. Ik kom bij de medische implantaten. Het is al gezegd: we hebben maandag een zeer informatief rondetafelgesprek gehad. In april is mijn motie – mevrouw Ploumen en mevrouw Ellemeet hebben die medeondertekend – aangenomen, die de Minister verzocht in gesprek te gaan met zorgverzekeraars en wetenschappelijke verenigingen, opdat kwaliteitsregisters worden opgezet voor alle implantaten van de inclusielijst, en daar staan die matjes dus ook op. De urgente noodzaak om dat te doen, werd maandag in het rondetafelgesprek over medische implantaten wat mij betreft pijnlijk bevestigd. Ik was verbijsterd te horen hoe artsen de klachten van patiënten over matjes al jarenlang negeren en dat deze zelfs zonder overleg worden geïmplant. Goed dat de Minister het RIVM een onderzoek laat doen, maar dat is voor het CDA niet voldoende. Hoe staat het met de uitvoering van mijn motie? Is de Minister het met het CDA eens dat er met spoed een kwaliteitsregister moet komen voor matjes, en dat matjes niet meer geïmplant. mogen worden totdat er een veldnorm beschikbaar is? Wat is de stand van zaken met betrekking

tot het verplicht melden, door zorgverleners, van incidenten met medische hulpmiddelen? Graag een reactie van de Minister.  
Voorzitter. Niet alle hulpmiddelen en implantaten zijn medisch noodzakelijk. Botox, fillers en andere cosmetische ingrepen zijn daarvan een goed voorbeeld, maar ze worden wel volop toegepast, terwijl de langetermijneffecten niet bekend zijn. Het CDA heeft daarvoor al vaker aandacht gevraagd en binnenkort zal ik met een actieagenda komen. Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Nog een vraag van mevrouw Ploumen.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Ik wilde mevrouw Van den Berg vragen om een reactie te geven op een specifiek punt uit het briefrapport van het RIVM, dat is een verkenning economische evaluaties implantaten. Het RIVM zegt namelijk dat op basis van de complicaties het gebruik van de standaardoperatietechniek de voorkeur heeft boven het gebruik van een matje. Ze zeggen ook: het gebruik van een matje leidt niet tot een betere effectiviteit. Bovendien brengen operaties met een matje hogere kosten met zich mee. Zou mevrouw Van den Berg dan niet met mij willen pleiten voor simpelweg een verbod op dit type matjes? Want ze werken niet en ze veroorzaken – mevrouw Van den Berg zei dat ook – enorm veel schade.

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

Dat is precies de reden waarom ik om die verplichte kwaliteitsregistratie vraag, waar in ieder geval alle mensen die nu al klachten hebben, nog met hun klachten naartoe zouden moeten kunnen. Ik heb begrepen dat sommige soorten matjes in bepaalde situaties wel effectief zijn, maar wij hebben daar dus gewoon te weinig informatie over. Vandaar dat ik dat kwaliteitsregister wil hebben, en ik wil ook dat de beroepsgroep zelf met een veldnorm komt. Wat het RIVM aangeeft, is zeer verontrustend en mevrouw Ploumen vraagt terecht – we hebben daar eerder samen in opgetrokken – of dit wel zinnige zorg is en of het überhaupt wel vergoed moet worden.

**De voorzitter:**

Afrondend mevrouw Ploumen? Nee, het was voldoende. De heer Van Gerven.

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

Ik wou nog even terugkomen op de aansprakelijkheid van artsen. Artsen zijn de enige professionals die uitgezonderd zijn van de aansprakelijkheidsregeling conform Burgerlijk Wetboek. Nu zei mevrouw Van den Berg zojuist: ik ben verbijsterd over hoe artsen patiënten hebben bejegend als het gaat over meshes en implantaten. We hebben die indringende verhalen gehoord. Zou die ervaring er niet voor pleiten om die aansprakelijkheidsregel aan te passen?

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

Ik vind het altijd vervelend om iedereen iets op te leggen, terwijl er in bepaalde situaties iets mis is gegaan. De artsen die ik ken en die ik ontmoet heb, willen een patiënt alleen maar met de beste zorgintenties behandelen. Ik vind in dezen dat de beroepsgroep zichzelf wel wat te verwijten heeft, met name dat ze niet zelf het initiatief hebben genomen tot het opzetten van zo'n kwaliteitsregistratie. Dat vind ik een verantwoordelijkheid die een beroepsgroep zelf moet nemen. In feite vind ik het van de gekke dat mevrouw Ploumen, mevrouw Ellemeet en ik die motie hebben ingediend om te vragen of dat wordt opgelegd, in plaats van dat men daarvoor zelf de verantwoordelijkheid neemt.

**De voorzitter:**

Afrondend de heer Van Gerven.

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

Natuurlijk zouden artsen die verantwoordelijkheid moeten nemen en oppakken, maar we zien in de praktijk dat dat niet altijd gebeurt. Bij de meeste artsen gelukkig wel, anders zou het er niet best uitzien. Maar zou het niet toch in het belang van patiënten zijn dat artsen gewoon niet worden uitgezonderd van de aansprakelijkheidsregel die ook geldt voor een timmerman of iemand anders die diensten aanbiedt, waarvan je erop aan moet kunnen dat die deugdelijke diensten levert? Zou dat niet juist bij uitstek moeten gelden voor artsen, in het belang van de patiënt?

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

Het punt is dat iedereen zich timmerman mag noemen, zelfs ik. Dat geeft al voldoende aan wat het probleem daarbij is. Artsen moeten al aan allerlei eisen voldoen. Ik zou zeggen dat je mensen hebt die gekwalificeerd, bekwaam en bevoegd zijn om iets te mogen doen en dat je instellingen hebt die ook een vergunning hebben om dingen te mogen doen, en dat daarop wordt gehandhaafd. Nogmaals, een beroepsgroep moet ook uit zichzelf bepaalde zaken doen. Ik vind dat men hier op dat gebied steekjes heeft laten vallen.

**De voorzitter:**

Dank u wel. U was aan het einde van uw betoog. Ik geef nu graag het woord aan mevrouw Sazias namens de fractie van 50PLUS.

**Mevrouw Sazias (50PLUS):**

Dank u wel, voorzitter. Ik vind het heel erg jammer dat ik niet aanwezig kon zijn bij het rondetafelgesprek maandag. Ik had een wetgevingsoverleg. We hebben een kleine fractie en we kunnen ons helaas niet splitsen. Dat heb ik dus echt gemist, maar ik heb wel gekeken naar Radar maandagavond. Van die verbijstering ben ik eerlijk gezegd nog niet gekomen. Ik vind het echt ongelofelijk dat dit toegestaan wordt en dat die matjes nu nog steeds worden geïmplant, terwijl gebleken is dat vrouwen er ziek van worden en er zelfs dood aan gaan. Ik vraag me dus echt af hoe dit mogelijk is. Ik sluit me geheel en al aan bij het punt van de heer Van Gerven dat die matjes er ook weer uit moeten kunnen. Hoe gaat de Minister dat organiseren? Dat moeten we echt gaan doen. Voorzitter. 50PLUS krijgt zorgwekkende signalen vanuit ziekenhuizen, waar gevreesd wordt dat de patiëntveiligheid in gevaar komt door de nieuwe Europese wetgeving. Fabrikanten halen hulpmiddelen soms van de markt omdat hercertificering te duur is. Het komt ook voor dat hulpmiddelen zoals implantaten niet meer leverbaar zijn, omdat de productie per direct gestopt is. Ziekenhuizen worden vaak pas laat geïnformeerd over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Een gevolg daarvan kan zijn dat patiënten niet meer behandeld kunnen worden of dat ziekenhuizen gebruik moeten maken van producten waarvoor het personeel niet is getraind. Zou het mogelijk zijn om fabrikanten en leveranciers van hulpmiddelen te verplichten om ziekenhuizen ruimschoots van tevoren te informeren over de beschikbaarheid van hulpmiddelen? Ik krijg daar graag een reactie op.

Voorzitter. Het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg bestaat nu twee jaar. Uit een recent onderzoek van de Patiëntenfederatie blijkt dat een op de drie hulpmiddele gebruikers nog steeds problemen heeft bij de keuze voor een passend hulpmiddel, zoals een hoortoestel. Ze krijgen onvoldoende uitleg over de mogelijkheden en alternatieven, waardoor ze in hun keuzevrijheid worden beperkt. Een deel ervaart ook dat de begeleiding en de instructie bij het gebruik van hulpmiddelen ontoereikend zijn. De Nederlandse Zorgautoriteit heeft geconstateerd dat in

bijzondere gevallen patiënten niet altijd het juiste hulpmiddel krijgen. Hoe verklaart de Minister dit verschil? Hoe gaat de Minister bevorderen dat gebruikers keuzevrijheid ervaren en het juiste hulpmiddel krijgen dat past bij hun functioneringsbehoefte?

Zorg in Nederland moet betaalbaar zijn voor iedereen. Daar zijn we het volgens mij hier allemaal over eens. Als hulpmiddelegebruikers naast de eigen bijdrage die ze voor een hulpmiddel moeten betalen, hun eigen risico opmaken, een dure aanvullende verzekering hebben en nog een eigen bijdrage moeten betalen voor bijvoorbeeld medicatie, dan hebben ze een enorme stapeling van zorgkosten. Is de zorg voor deze mensen dan nog wel betaalbaar? Vanaf begin dit jaar is de eigen bijdrage voor geneesmiddelen op maximaal € 250 per jaar gesteld. Voor de Wmo zijn de eigen bijdragen gemaximeerd tot het Wmo-tarief. Waarom geldt dat dan niet voor hulpmiddelen vanuit de Zorgverzekeringswet? Moet daar ook niet een maximum worden gesteld? Dat zou een eerste stap zijn om de zorgkosten voor deze mensen te beperken. Tot zover, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Agema. Zij spreekt namens de fractie van de PVV.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Dank u wel, voorzitter. Ik begin met de implantaten. Bij een hoorzitting hoor je vaak schokkende zaken. Wat afgelopen maandag zo schokkend was, was dat de inspecteur ons zei dat bekkenbodematjes sinds 2013 nog maar bij zes instellingen en onder strikte voorwaarden geplaatst worden. Mevrouw Smit van MeshedUp liet ons echter weten dat allerhande matjes overal nog worden geplaatst. In een brief van de NVOG, die overigens niet aan ons, maar aan de Minister gericht is, schrijven de specialisten dat ze nu andere matjes gebruiken. Ik zou graag helderheid willen van de Minister. Ik wil niet zomaar van de Minister het antwoord van de NVOG horen, maar ik wil echt dat de Minister op basis van gedegen onderzoek laat weten welke matjes waar nog worden gebruikt. Want als je bedenkt dat een kwart van de vrouwen met bekkenbodematjes problemen krijgt met de matjes, dat de matjes zich als kauwgom innestelen en daarom nauwelijks meer te verwijderen zijn, zoals professor Cohen Tervaert ons liet weten, en dat de matjes in Amerika en Canada zelfs niet meer worden geplaatst wegens onvoldoende aangetoonde werking, dan vraag je je werkelijk af hoe dit nou zit. Ik zou dat heel graag opgehelderd willen krijgen door de Minister. Het hoeft niet eens vandaag. Als hij daar een brief voor nodig heeft, zou dat ook helpen. Want het leed dat de vrouwen met bekkenbodematjes overkomt, is ongekend. Hun levens zijn geruïneerd. Een relatief kleine ingreep had hen in korte tijd van hun klachten moeten afhelpen. In plaats daarvan wordt hun leven geruïneerd en hebben ze een leven vol met pijn en met de matjes verkleefde zenuwen. Ze zijn hun baan kwijt, ze zijn hun sociaal leven kwijt en hebben een partner die het niet meer ziet zitten. Het is echt ongekend. Ik vraag de Minister deze problemen te erkennen, een schaderegeling te treffen en, heel belangrijk, te investeren in genezing. Dat is de allergrootste wens die wij maandag hebben gehoord. Er moet een onderzoeksgroep komen die deze vrouwen van de problemen gaat afhelpen. Erken de fouten die zijn gemaakt, pak het volwassen op en zorg voor een oplossing. Geef deze mensen hun leven terug, na deze gigantische medische blunder. Zorg hoort je beter te maken en niet ziek. Wat dat betreft is de brief van de NVOG heel erg duidelijk: ze geven aan dat ze er te eager op waren en er te snel mee begonnen. Ze geven aan dat de vorm van de matjes niet goed was, maar ze geven ook aan dat de specialisten onvoldoende begrepen hebben hoe ze die operaties moesten uitvoeren. Een grote hoeveelheid vrouwen is dus proefkonijn geweest,

terwijl ze beter hadden moeten worden. Ook dit wil ik heel graag in een brief. De Minister hoeft niet nu een kant-en-klaar antwoord te hebben, maar ik wil wel van hem horen wat hij gaat doen met erkenning en wat hij gaat doen met genezing en schadevergoeding. Een grote brief over een paar weken is ook goed; het hoeft niet nu meteen. Maar ik wil dat er een oplossing komt.  
Voorzitter. Hadden we maar...

**De voorzitter:**

Voordat u verdergaat, heeft mevrouw Ploumen nog één vraag.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Ik heb een toelichtende vraag. Ik ben het uiteraard zeer eens met de oproep van mevrouw Agema. Zou zij zich ook kunnen vinden in een verzoek aan de Minister om te inventariseren welke matjes verboden moeten worden? Want zowel in de Verenigde Staten als in Canada en het Verenigd Koninkrijk zijn matjes verboden. De inspectie hier was daarover zeer terughoudend, zoals mevrouw Agema ook al zei. Zou een verbod op basis van de brief en het onderzoek van de Minister ook niet onderdeel moeten zijn van zijn voorstellen?

Mevrouw **Agema** (PVV):

Ja. Daar heb ik bij de hoorzitting natuurlijk al heel duidelijk naar gevraagd. Ik heb die vraag net gesteld aan de Minister. Matjes waarmee een kwart van de vrouwen zulke grote problemen krijgt en die nauwelijks meer uit het lichaam te zijn verwijderen – er zijn maar twee specialisten in de hele wereld die zich daar af en toe aan wagen – en die ook nog eens onvolgende werking hebben: die categorie matjes moet je zeker verbieden. Maar als de NVOG ons schrijft dat ze nu andere matjes hebben, die wel reviseerbaar zijn, dan weet ik het ook even niet meer. Dat was mijn eerste vraag aan de Minister: geef hier duidelijkheid over. Welke matjes, waar, wat zijn de gevolgen, wat is de werking? Want dan kunnen we daar echt iets aan doen.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Dank u wel.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Hadden we maar een barcodering gehad sinds de aanneming van ons amendement in 2012. Dan hadden we in ieder geval geweten wie deze matjes ingebracht hebben gekregen en dan konden we hen opsporen. Een aangenomen PVV-amendement was tegen het zere been van voormalig Minister Schippers. Een novelle werd naar de Kamer gestuurd om dit terug te draaien. Op 22 mei 2018 werd deze novelle aangenomen met steun van u allemaal. Alleen de PVV stemde tegen. Een hekel aan de PVV gaat in dit huis boven het belang van patiënten. Nu horen we dat EUDAMED, de Europese databank waarin alles vermeld moet worden, wéér vertraging oploopt. Wat betekent dat voor de barcodering en de patiëntveiligheid, vraag ik de Minister. Wat is nu de status van de barcodering in Nederland? Het schijnt dat de fabrikanten nogal achterlopen met de implementatie. De barcode ontbreekt of staat op de buitenverpakking die wordt weggegooid, of de barcode staat op de binnenverpakking maar is niet leesbaar, of de barcode is aangebracht op de plek waar de verpakking had moeten worden geopend. Wordt de deadline van 2020 zo wel gehaald? Wat gaat de Minister hieraan doen? Er ligt immers alleen maar een vrijblijvend afspraken document en geen afdwingbare wettelijke voorlichting, zoals was voorzien in ons amendement.

Ten slotte, voorzitter – ik had nog een heleboel punten, maar ik zie dat u al naar mij kijkt – één laatste punt. Implantaten zijn zeer gevoelig voor



bacteriële infecties. Dat horen wij nu overal. Ik heb die vraag maandag aan de inspecteur gesteld. Zij zei mij dat dit onder de aandacht is gebracht bij Europese toezichthouders. Ik wilde de Minister vragen: wat is er dan precies onder de aandacht gebracht bij Europese toezichthouders en wanneer kunnen wij daar iets over horen? Wanneer hoort de Minister iets en waar gaat het dan precies over? Ik zou daar heel graag meer informatie over willen, want het is een zeer groot probleem aan het worden, omdat steeds meer mensen met implantaten ouder worden en daardoor gevoeliger worden voor bacteriële infecties. Dan heb je net een hartklep gekregen, en dan overlijdt je daarna aan een bacteriële infectie die bij je hartklep is gaan zitten. Dat soort dingen gebeuren. Ik zou daar graag meer over horen van de Minister.

**De voorzitter:**

Uw punt is duidelijk. Nee, mevrouw Ploumen, u heeft geen interrupties meer.

Ik zou willen voorstellen om de eerste termijn van de zijde van de Kamer hiermee te beëindigen. Ik stel voor om de vergadering tot 11.05 uur te schorsen, dus ruim tien minuten, om daarna de Minister de gelegenheid te geven tot de beantwoording.

Ik hoop dat we straks nog een tweede termijn hebben.

De vergadering wordt van 10.52 uur tot 11.05 uur geschorst.

**De voorzitter:**

We hebben de eerste termijn van de zijde van de Kamer van dit algemeen overleg gehad, dus ik geef graag de gelegenheid aan de Minister voor de beantwoording van de gestelde vragen. Ik wil met de leden afspreken dat een tweetal interrupties wordt toegestaan. Ik ben in de eerste termijn wat ruimhartig geweest met de interrupties, qua lengte. Nu vraag ik u om uw vragen kort en bondig te houden, zodat de Minister kort en bondig kan antwoorden. We hebben tot 13.00 uur en dan is de zaal ook gelijk weer gevuld met een volgend AO, dus we moeten eigenlijk echt om 12.55 uur richting een afronding. Het woord is aan de Minister. Gaat uw gang.

**Minister Bruins:**

Voorzitter, dank u wel. We hebben hier al vaker gesproken over implantaten en medische hulpmiddelen. Die gesprekken zijn altijd indringend, omdat we ook altijd de verhalen horen van patiënten. Dat zijn heel vaak patiënten die gezamenlijk hun stem laten horen – ze hebben bijvoorbeeld een lotgenotengroep gevormd – omdat het lang niet altijd goed gaat met zo'n implantaat. Gelukkig gaat het ook heel vaak wel goed. Daar hoeven we vandaag niet zo lang bij stil te staan. Wij willen natuurlijk dat implantaten, medische hulpmiddelen, voor iedereen altijd de beste werking hebben. Door de tijd heen leren we steeds meer, leren de professionals steeds meer en wordt de informatiepositie van de burger steeds beter, maar we moeten daarover niet in algemeenheden blijven praten. We moeten daar precies in zijn. Dat wordt van ons verlangd, omdat er mensen met emotionele verhalen – u hebt ze maandag gehoord en u hebt allemaal gesprekken gevoerd, net als ik – bij ons komen. Het is goed om daar precies in te zijn, om te kijken hoe we mensen kunnen helpen. Daar moeten we ook het gesprek over hebben.

Uw vragen zijn van zeer diverse aard, maar er zit wel een gezamenlijke grondtoon in. We moeten kijken naar de mensen die werken en leven met medische hulpmiddelen of met implantaten. Eerlijk gezegd zijn we dat inmiddels bijna allemaal. Dat zijn niet allemaal bekkenbodematjes of borstimplantaten, maar iedereen wordt elke dag een dagje ouder en steeds vaker maken we gebruik van vormen van implantaten. We hebben in ons gebit allemaal vullingen zitten. Dat zijn ook een soort implantaten. Aan elk implantaat zit een risico. Zo begint elke zorgverlener elk gesprek

en zo begint elk debat. Het is natuurlijk onze opgave om ervoor te zorgen dat die risico's klein worden, heel klein worden, zo klein mogelijk worden. Ik zie dat als de opgave en daar gaan ook veel van uw vragen over. In de afgelopen tijd heb ik veel gesproken met zowel patiënten als met mensen die in ziekenhuizen en klinieken werkzaam zijn. Het is heel moeilijk om daar – sorry voor de beleidsterm – een gebalanceerd verhaal in te krijgen. We spraken eerder, vorig jaar november, over het gebruik van borstimplantaten. Toen kwamen er per kerende post reacties vanuit de beroepsgroep en de patiëntenverenigingen, die zeiden: «Gooi nou niet de deur in het slot. Verbied nou niet de implantaten waar het over gaat, want voor sommige mensen is dat een last resort, is het een laatste kans. Voor hen is het of dat hulpmiddel of geen hulpmiddel.» Dat maakt het zeer complex. Naast alle emotie, die ik goed begrijp, vind ik dat ik u feiten moet aanbieden op basis waarvan wij kunnen beslissen. Dat is niet eenvoudig, omdat men het ook in de wetenschap en binnen beroepsgroepen lang niet altijd eens is. Om daar een eensluidende mening, een eensluidende opvatting, over te krijgen is ongelofelijk ingewikkeld. Daarom voorspel ik u ook dat dit onderwerp nog lang bij ons blijft. We kunnen echter wel bepaalde zaken aanpakken, niet alleen in Europa – dat moet ook – maar ook in Nederland. Ik denk dat voorlichting – daar ga ik nader op in – van heel groot belang is, dat het onderzoek van groot belang is en dat het melden van bijwerkingen van heel groot belang is, omdat we daarvan kunnen leren. Daarnaast kunnen we op heel veel punten samenwerken in Europa. Met name de markt voor medische hulpmiddelen is een Europese markt. Het is een Europees speelveld. Daar horen ook Europese regels bij. Dat is in die zin anders dan bij geneesmiddelen. Daar kom ik straks ook nog op terug. We vinden natuurlijk soms dat de acties in Europa veel te traag gaan. Een onderwerp als de vertraging van EUDAMED, waar onder anderen mevrouw Agema over sprak, is iets wat ik met de nieuwe Eurocommissaris ga bespreken. We kunnen het niet wegschuiven naar Europa. Dan is altijd een keer de vraag – die vraag is gesteld en die ga ik straks beantwoorden – wat we dan op nationaal niveau in de tussentijd wel kunnen doen. Bij voorlichting en het doen van onderzoek hoort ook kennis vergaren en daarvoor is het van heel groot belang – ik wil dat punt toch hier aan het begin van het debat ook maken – dat patiënten bijwerkingen melden. Wij horen verhalen – dat was ook maandag weer het geval, heb ik gehoord – van mensen die vinden dat zij niet voldoende terecht kunnen bij het Landelijk Meldpunt Zorg, dat onderdeel is van de IGJ. Ik vind dat mensen daar wel terecht moeten kunnen en ik ga ook zorgen dat de werking van dat Landelijk Meldpunt Zorg wordt ge-audit, want ik wil zorgen dat mensen daar wel terecht kunnen en dat dat makkelijk is. Voor het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen moeten we een hoop reclame maken. Sorry dat ik dat woord gebruik, maar ik vind het belangrijk dat het bekend is. We zien ook dat het afgelopen jaar het aantal meldingen bij dat meldpunt is verdubbeld. Het zijn er nog steeds geen duizenden – het zijn er een paar honderd – maar het gaat wel heel snel. Ik heb dus echt een actieve houding van de patiënten én van de zorgverleners nodig in het debat, maar ook in de praktijk. Ik wil hier met u naast patiënten staan. Dat is altijd belangrijk en zeker bij implantaten. Die gaan in een mens en bestaan uit lichaamsvreemd materiaal. De consequenties daarvan moeten aan de voorkant goed bekend zijn. Aan de achterkant moeten we als het niet goed gaat – als het misgaat, om het woord van de heer Van Gerven te gebruiken – kijken welke mogelijkheden er zijn. Dit waren de opmerkingen die ik graag vooraf wilde maken. Dan kom ik nu toe aan de beantwoording. Ik denk dat ik de vragenstellers het meeste recht doe door alle vragen toch per spreker te beantwoorden. Ik begin bij de vragen die zijn gesteld door de heer Van Gerven. De eerste vraag was wat ik vind van het rondetafelgesprek. Ik denk dat ik die net heb beantwoord. Ik vind dat die verhalen indringend zijn. Het zijn

patiëntervaringen. Je kunt niet zeggen dat daar het gemiddelde van de patiënten – ik gruw ook van het woord – aanwezig was. Dit zijn patiëntervaringen. Het zijn mensen die hier hun verhaal doen. Mevrouw Ploumen zei al: sommige mensen hebben geen baat bij het implantaat en ze voelen zich niet gehoord. Dat je er geen baat bij hebt, is ongelofelijk ingewikkeld. Daar zijn ook andere partijen voor. Maar als mensen zich niet gehoord voelen, vind ik dat wij als overheid ook een stap extra moeten zetten. We moeten er ten minste voor zorgen – daarvoor zijn ook die campagnes, waar ik straks nog op terugkom – dat mensen zich wel gehoord voelen, ook als het misgaat. Daarbij is campagne-informatie van heel groot belang. Ik vond het rondetafelgesprek dus indrukwekkend. Ik heb bijvoorbeeld ook de brief van de NVOG gelezen, die er achteraf gezien ook graag bij had willen zijn. Ik denk dat dat voor meer partijen geldt, dus misschien is het niet het enige rondetafelgesprek. We hebben namelijk ook dat praktijkveld nodig. Als je een aantal partijen aan tafel zet, levert dat ongetwijfeld weer reacties op, zoals «die zit aan tafel, dan wil ik ook aan tafel» of «als die aan tafel zit, wil ik juist niet aan tafel». Het zal allemaal wel, maar ik denk dat het ons helpt aan informatie over medische hulpmiddelen en het gebruik ervan.

De heer Van Gerven vroeg of explantatie van borstimplantaten wordt vergoed. Ja. Als dat medisch noodzakelijk is, wordt dat vergoed. Het is belangrijk om dat vast te stellen. Als er sprake is van klachten en die explantatie nodig is, medisch noodzakelijk is, wordt die vergoed op grond van de Zorgverzekeringswet.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

De Minister heeft dat al eerder uitgesproken, ook in een plenair debat, maar mij bereiken – dat geldt misschien ook voor andere collega's – echt best veel casussen. Mensen laten mij weten dat hun verzekeraar het niet vergoedt, hoewel hun arts zegt dat het medisch noodzakelijk is. Ik heb zelf contact opgenomen met een verzekeraar naar aanleiding van een casus en die komt dan met de vergoedingsgronden die golden voordat de Minister die extra toezegging deed in dat plenaire debat. Ik geloof onmiddellijk dat de Minister goede intenties heeft, maar de praktijk is echt anders. Wat kan de Minister daaraan doen?

**Minister Bruins:**

Namen en rugnummers, want wij zijn daar heel helder over geweest. Er zijn categorieën geformuleerd voor wanneer er sprake is van medische noodzaak. De afspraak is dat dat valt onder de Zvw-verzekerde zorg – sorry voor de afkorting – dus dan moet dat gewoon op die manier gebeuren. Dat moet helder zijn. Dat biedt natuurlijk niet voor alle vrouwen soelaas waar het gaat om borstimplantaten. Ook explanteren is een operatie. Het kan ook infecties veroorzaken en heeft ook risico's. Daar wordt ook op gewezen. Maar als er sprake is van medische noodzaak, moeten die kosten vergoed worden. Dat is het oordeel van een arts. Die moet zeggen dat er sprake is van een medische noodzaak.

Dan het volgende punt. Soms praten wij in jargon dat misschien niet prettig is om naar te luisteren, zeg ik tegen mensen die dit debat volgen. Als wij spreken over «oude matjes», bedoelen wij een bepaalde groep bekkenbodematjes en daar de oudste categorie van. Ik probeer mij voor te stellen dat mensen die nu meeluisteren denken als ze dat horen: «Oude matjes? Het is wel iets wat in mijn lichaam zit.» De NVOG, dus de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, heeft aangegeven dat bij het AMC in Amsterdam een team van experts werkt met veel ervaring met het verwijderen van die oude matjes. Zij doen per jaar ook best veel behandelingen op dat terrein. Er is dus een team voor in Nederland. Dat is up and about en daar wordt kennis verzameld. Het is praktisch beschikbaar. Ik denk dat dit een stukje van het antwoord kan zijn op vragen die sommige vrouwen hebben. Dat is één ding.

Ik denk daarnaast dat we van het gebruik van matjes in bredere zin nog te weinig weten. Daarom heb ik het RIVM gevraagd, al van de zomer of net daarvoor, om een onderzoek uit te voeren naar het gebruik van de matjes die gemaakt zijn van het materiaal mesh. Ik kom nog een paar keer terug op dat RIVM-onderzoek, omdat ik denk dat we sommige andere vragen die zijn gesteld bij dat onderzoek kunnen betrekken. Het onderzoek zal een looptijd hebben van twee jaar, om even de gedachten te bepalen, en ik zal het RIVM vragen om ook tussentijds iets van een bericht aan ons te sturen, zodat wij ons voordeel daarmee kunnen doen.

Dan de vraag wie verantwoordelijk is als het misgaat met een implantaat. Dat was een vraag van de heer Van Gerven. Het antwoord is dat zowel de fabrikant als de arts een verantwoordelijkheid heeft bij het gebruik van de implantaten. De vraag van de heer Van Gerven was specifiek of de arts ook kan worden aangesproken. Jazeker, ook de arts kan worden aangesproken als hij zijn werk niet goed heeft gedaan. Als de arts had kunnen weten dat er iets mis was met het implantaat, kan die ook nu al aansprakelijk worden gesteld. Ter completering van dat antwoord nog het volgende: het is de fabrikant die primair aansprakelijk is voor het maken van het medische hulpmiddel en dat willen we ook, want die moet immers veilige implantaten op de markt brengen. Ik heb nog twee vragen van de heer Van Gerven, maar die gaan over een ander onderwerp.

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

Het klopt toch dat er bij de aansprakelijkheidsregels in het Burgerlijk Wetboek een uitzondering wordt gemaakt voor artsen ten opzichte van andere beroepen? Is het dan toch niet heel navrant om te moeten constateren dat de gynaecologenvereniging aangeeft het niet goed gedaan te hebben met de eerste generatie matjes, dat zij dat moet constateren, maar dat de artsen daarvoor niet aansprakelijk gesteld kunnen worden, bijvoorbeeld in die civielrechtelijke procedures? Advocaat Beer heeft daar behartenswaardige woorden over gezegd. Kan de Minister daar toch nog eens verder op ingaan?

Minister **Bruins**:

Dat vind ik heel erg ingewikkeld, want ik kan die redenering van de advocaat niet reproduceren. Ik vind het dus moeilijk om daarop in te gaan, maar ik herhaal dat de arts ook aansprakelijk kan worden gesteld in twee gevallen: als er iets mis is met het implantaat en hij dat had kunnen weten en als hij zijn werk niet goed heeft gedaan. In die gevallen kan er aansprakelijk worden gesteld. Dat is de huidige praktijk. Ik weet niet precies of dat verschilt van de opmerkingen die de advocaat heeft gemaakt, maar ik neem aan dat dat in lijn is met elkaar want zo zit het wetboek op dit moment in elkaar.

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

In het Burgerlijk Wetboek wordt een uitzondering gemaakt voor de arts als het gaat over de aansprakelijkheid. Die aansprakelijkheid is dus anders dan die van een timmerman die een klus komt afleveren, bij wie je ervan uit mag gaan dat hij ook verantwoordelijk is voor het materiaal dat hij gebruikt. Als die timmerman ondeugdelijk materiaal gebruikt, is hij aansprakelijk. Dat geldt niet voor de arts. Ik wou aan de Minister vragen of hij bereid is om daar toch nog eens wat dieper in te duiken en dan gewoon de redenering van advocaat Beer en ook anderen te bekijken, om te bezien of daar toch niet aanpassing nodig is. We zien namelijk ook bij procedures over medische missers hoe ver die patiënten vaak op achterstand staan ten opzichte van instituties als ziekenhuizen, productoren, enzovoorts.

Minister **Bruins**:

De heer Van Gerven bouwt een redenering en ik bouw ook een redenering. Mijn redenering is dat de arts aansprakelijk te stellen is als hij er weet van had of had kunnen weten dat er iets mis was met het implantaat. Heel vaak zal natuurlijk in de praktijk juist de discussie gaan over het punt of hij wist of had kunnen weten dat er iets mis was met dat implantaat. We hebben een zeer openhartige brief van de NVOG gekregen. Zij doen een stukje geschiedschrijving van het gebruik van matjes in de afgelopen tien jaar, van hoe dat is gegaan. Ik weet niet zeker of ik makkelijk invulling kan geven aan de toezegging waar de heer Van Gerven om vraagt, maar ik wil wel een poging wagen. Want het vraagstuk van de verantwoordelijkheid en de aansprakelijkheid is ongelofelijk belangrijk. We zeggen hier niet met een grote maai: en zo gaan we het doen voor de patiënt met medische hulpmiddelen. Dat kunnen wij niet doen. Wij moeten allemaal kleine bouwsteentjes maken om ervoor te zorgen dat mensen weten dat ze de beste behandeling krijgen, ook in het geval van het gebruik van hulpmiddelen. Ik ben dus graag bereid om me hier nader in te verdiepen. Daar pak ik de brief van de advocaat bij en misschien kijk ik wat breder en kom ik nog een keer bij de Kamer terug op het punt van de verantwoordelijkheid en de aansprakelijkheid van artsen. Het is een zeer interessant thema. Dat doe ik graag.

**De voorzitter:**

Kunt u een tijdsrichting geven? Wanneer komt u daarop terug?

**Minister Bruins:**

Ik wil u graag nog dit jaar melden wanneer ik hiermee kom. Laat ik proberen om u in ieder geval voor volgende zomer te informeren. Ik moet hier echt even op studeren. Het is een behoorlijk technisch onderwerp, dus ik wil me er even in verdiepen. Wat als ik zeg dat het uiterlijk in het tweede kwartaal bij u is?

**De voorzitter:**

Dat lijkt mij een prima toezegging.

**Minister Bruins:**

Er waren nog twee andere vragen van de zijde van de SP. Een ging over de Flash Glucose Meter. De heer Van Gerven deed de oproep om voor het einde van het jaar een uitspraak via het Zorginstituut te doen over de vergoeding van de Flash Glucose Meter voor mensen met diabetes type 1, die intensieve insulinothérapie nodig hebben. Dat is de afspraak die ik met het Zorginstituut heb gemaakt, dus ik koers er nog steeds op dat die duidelijkheid voor het einde van het jaar wordt verschaft. Dat was de ene vraag.

Dan het punt over het onderbrengen van de Wmo-hulpmiddelen onder de Zvw. Die vraag moet ik even in beraad houden, want ik weet dat collega De Jonge nog dit jaar met u zal praten over de Wmo. Ik wil deze vraag eerst even met hem bespreken om te kijken of hij of ik die het beste kan beantwoorden. Ik moet er in ieder geval even over nadenken, dus ik laat die vraag even bungelen.

**De voorzitter:**

Een korte vraag van de heer Van Gerven.

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

Ja, op dat laatste punt. Ik hoor graag een reactie op onze suggestie. Het is nadrukkelijk de bedoeling dat er niet weer eigen bijdragen worden geïntroduceerd voor de hulpmiddelen die er in het kader van de Wmo niet zijn. Dat is niet de bedoeling, dus zou de Minister dat in ieder geval willen meenemen?

**Minister Bruins:**

Ik begrijp uw vraag heel goed. Óf u krijgt het antwoord in het debat met collega De Jonge óf u krijgt het van mij. Het zit precies op dat raakvlak. Aangezien het Wmo-debat ergens in de komende weken met u wordt gevoerd, als ik het goed heb begrepen, denk ik dat het handig is om het daarheen te leiden, zodat u het antwoord via hem krijgt. En anders krijgt u het via mij. De opmerking over de eigen bijdrage is genoteerd. Dat is iets anders dan ingenomen, maar hij is in ieder geval genoteerd.

Dan de vragen die zijn gesteld door mevrouw Ploumen. Mevrouw Ploumen begon haar bijdrage met te zeggen dat het zo verdrietig is dat mensen soms geen baat hebben bij een hulpmiddel en zich niet gehoord voelen. Ik las hier de eerder gemaakte opmerking in, want ik vind dat beide moet gedaan moet worden. Ik zeg tegen iedereen die het aangaat: u moet wél gehoord worden en wij moeten kijken welke stappen we kunnen zetten. Nogmaals, dat is niet met één grote maai gegeven. Ik vind het echt heel ingewikkeld als mensen zeggen: dit is het borstimplantaat waar ik ongelofelijk veel klachten van heb gehad. Ik begrijp heel goed dat mensen dan zeggen: haal het van de markt af. Maar als een andere groep mensen zegt «ik heb het nodig, in overleg met mijn arts; dit is voor mij een soort laatste hulpmiddel», dan moet je daar een goede middenweg in vinden. Dat betekent niet de kool en de geit sparen, maar een pad zoeken waarbij mensen wel worden geholpen. Dat vind ik een heel ingewikkelde afweging. Dat geldt voor de borstimplantaten en de matjes, om de verzamelnaam nog maar eens te gebruiken, maar dat geldt natuurlijk voor nog veel meer implantaten. Dat mensen zich gehoord moeten voelen, kan ik makkelijker toezeggen. Ik heb gezegd dat ik het Landelijk Meldpunt Zorg, dat de IGJ onder zijn hoede heeft, laat auditen op bereikbaarheid. Ik vind dat het moet stromen. Ik hoop niet dat er stromen met vragen, opmerkingen en klachten komen, maar ik vind wel dat mensen zich gehoord moeten voelen.

Wat vind ik van het idee om de OVV een onderzoek te laten doen naar de veiligheid van implantaten? Daarover wil ik een paar dingen zeggen. Ik vind dat we daar heel veel aandacht voor hebben. Ik noem de maatregelen op nationaal niveau en de aandacht van uw Kamer. Ik vind dat we daar in Europa veel aandacht voor hebben. U weet ook dat de OVV, en niet wij, over zijn eigen agenda gaat. Er zijn verschillende schakels. De notified bodies kwamen in het gesprek aan bod net als de inspectie, die ik hoog acht en die ik een heel belangrijke instantie vind. Ook de inspectie zegt: als je een invalshoek kunt kiezen om de verschillende schakels goed te laten reviewen om te zien wat er nodig is om de veiligheid van het gebruik van implantaten te bevorderen, of er sprake is van een hiaat, of er te veel schakeltjes naast elkaar zitten of dat we handelingsverlegen zijn, is het heel goed om daar door een externe partij naar te laten kijken. De suggestie van de OVV is dan heel bruikbaar.

Aan het gebruik van medische hulpmiddelen zitten altijd risico's. Ik vind het ongelofelijk moeilijk om te bepalen wat nou de rol van de beroepsgroep is, want ik moet die groep benoemen. Wat moeten professionals doen, wat kan een overheid doen? Ik vind ook dat de stem van de patiënt veel sterker moet klinken. Wat is daarvoor nodig? Als de patiënt uit gêne, uit schaamte, of door een ander gevoel bijwerkingen niet meldt, is dat heel lastig. Het is heel naar, maar het is ook heel lastig. Daar zit een groot verschil in bij verschillende geneesmiddelen. Mevrouw Ploumen maakte die vergelijking: kun je meer kijken naar geneesmiddelen? Bij geneesmiddelen kun je bij patiëntgroepen soms met placebo's werken, maar je kunt niet met een placebokunstheup werken. Dat vergt een heel andere aanpak.

Ook zijn geneesmiddelen niet zelden tien, twintig jaar op de markt, terwijl het bij medische hulpmiddelen bijna haasje-over is. Aan de ene kant willen we die hulpmiddelen heel graag snel hebben, want die moeten bij de patiënt komen, maar aan de andere kant wil je wel dat ze veilig zijn

voor de patiënt. Je wilt niet dat patiënten proefkonijnen zijn, maar je wilt wel leren van bijwerkingen. Dat maakt het ingewikkeld: de vraag van de veiligheid. Ik zou de invalshoek van patiëntveiligheid willen kiezen, maar de suggestie kwam van mevrouw Ploumen. Dat zou ik zeer interessant vinden.

Ik ben dus niet tegen. Ik weet ook dat de inspectie niet tegen een vorm van onderzoek door de OVV is. Daar hebben we eerdere ervaringen mee. De inspectie is al vaker onderwerp van onderzoek geweest, dus die kan daar heel goed mee leven. Dit gaat over het beter maken van het hulpmiddelenbeleid – want dat is wat wij doen – voor patiënten.

Dan de vraag van mevrouw Ploumen of ik het een taak van de inspectie vind om de risico's en de baten af te wegen. Uit het voorgaande mag wel blijken dat dat inderdaad mijn mening is. De inspectie moet natuurlijk gebruik kunnen maken van ervaringen van patiënten en kennis vanuit de industrie. Ze heeft een onafhankelijke rol, maar ik vind inderdaad dat de inspectie een rol heeft in het afwegen van risico's en baten. Maar natuurlijk moet ze ook gebruikmaken van alle kennis in de beroepsgroep. Dan de kwaliteitsregistratie. Ook mevrouw Van den Berg heeft daarover gesproken. De kwaliteitsregistraties zijn van beroepsgroepen – dat heb ik ook in eerdere debatten gezegd – maar ik zou het heel logisch vinden dat kwaliteitsstandaarden en kwaliteitsregisters worden gebruikt door alle beroepsgroepen. Daarover maak ik op dit moment een ronde langs de verschillende specialistische verenigingen. Ik hoop u het resultaat daarvan in het voorjaar van 2020 terug te kunnen koppelen. Ik wil van de beroepsverenigingen horen waarom zij al dan niet willen meewerken aan een kwaliteitsstandaard of kwaliteitsregister. Ik kan me wel voorstellen dat sommige beroepsgroepen zeggen: in mijn discipline komt maar een heel enkel implantaat voor, dus is het dan niet een hele zware opgave om zo'n register te maken? Maar er zijn ook beroepsgroepen – mevrouw Van den Berg heeft er een paar genoemd – die echt veel doen aan kwaliteitsregistratie en het up-to-date houden van een kwaliteitsstandaard. De orthopeden en de hartchirurgen kwamen bijvoorbeeld langs. Er zijn ook echt heel goede voorbeelden van. Maar ik maak nu dus een brede ronde, via de Federatie Medisch Specialisten. Ik wil u het resultaat graag terugkoppelen in het voorjaar van 2020.

Kun je ook eens vertellen wat het kost om een kwaliteitsregister op te zetten? Ik heb net gezegd dat ik verwacht de ronde langs de verschillende beroepsverenigingen volgend voorjaar afgerond te hebben. Deze vraag neem ik daarin mee. Het zal dus zoiets worden, dus dan heeft u in ieder geval een inzicht in wat het kost. De vervolgvraag is natuurlijk wie daarvoor dan aan de lat moet staan. Dan de parallel die mevrouw Ploumen maakte met de geneesmiddelen en de rol van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Ik zei al dat er een groot verschil zit tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Dan gaat het dus om dat punt van de placebo. Het gaat ook om het punt van de duur. De duur dat het on the average in gebruik is, verschilt nogal tussen een geneesmiddel en een hulpmiddel. En we hebben de regelgeving voor medische hulpmiddelen wel heel erg op het Europese niveau geplaatst, en dus niet op het nationale niveau. Ik kom daar straks in reactie op mevrouw Agema natuurlijk ook nog op terug, maar bij sommige afspraken hebben we gezegd: dat regelen we via Europa. Dat moeten we dus ook doen, vind ik. En als zo'n EUDAMED dan niet op tijd in werking is, moeten we kijken wat we in de tussentijd in Nederland wel kunnen doen. Het is dus niet een kwestie van wegschuiven, maar we kunnen het systeem zoals wij dat hebben voor geneesmiddelen op grond van deze overwegingen niet kopiëren naar het hulpmiddelensysteem.

Dan heb ik...

**De voorzitter:**

Voordat u verder gaat, is er een vraag van de heer Van Gerven.

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

Mijn laatste interruptie, voorzitter.

Volgens mij kan onderzoek doen naar hulpmiddelen even goed als bij geneesmiddelen. Het moet op een andere manier, maar je kan heel goed hulpmiddel A vergelijken met hulpmiddel B. Dus dat zeg ik even als algemene opmerking.

Maar nu een concrete vraag: wat zou Nederland extra kunnen doen? Dat wil ik de Minister heel concreet voorleggen. Wat zou de inspectie moeten doen? Frankrijk bijvoorbeeld heeft bij borstimplantaten een bepaalde stellingname. Dat heeft gezegd: dit gaan we niet toestaan in ons land. Wat hebben wij voor mogelijkheden in de Nederlandse situatie? Wat kan de inspectie doen als zij signalen krijgt, bijvoorbeeld over matjes of borstimplantaten of noem maar op? Het kan bijvoorbeeld blijken dat een bepaald hulpmiddel gewoon risico's in zich heeft.

Minister **Bruins**:

Hier wil ik verwijzen naar het RIVM-onderzoek dat ik net heb genoemd. Ik vind het namelijk belangrijk om te kijken naar het gebruik van matjes. Dan gaat het niet om de inspectie, maar om de RIVM. Maar daarvan kunnen wij leren. Wij maken gebruik van gegevens die we op verschillende manieren krijgen, bijvoorbeeld via patiënten of patiëntenverenigingen en via het bijwerkingencentrum. Ik vind dus dat wij in Nederland langs verschillende lijnen wat kunnen doen.

Wat kun je doen als het gaat om een vertraging van EUDAMED, dus als het gaat om wat er op Europees niveau gebeurt? Ik denk dat je dan in ieder geval moet kijken of er onderdelen van EUDAMED zijn waarop Nederland zich wel al kan gedragen alsof EUDAMED van start is gegaan. Denk bijvoorbeeld aan het implantatenregister. De hoogrisico-implantaten zitten daar nu meer en meer in. Daar wordt hard aan gewerkt. Je kunt zeggen dat dat niet snel genoeg gaat en dat het altijd beter kan, maar dan hebben we in ieder geval dat inzicht, zodat we dat op het moment dat EUDAMED wel functioneert, makkelijker kunnen overzetten – ik zeg «makkelijker», want niks is makkelijk in de IT. Dat is dus geen kwestie van wachten op Europa. We doen wat we in Nederland al kunnen doen, met name in de categorie implantaten die je zou kunnen bestempelen als «hoger risico» of «hoog risico».

Voorzitter. Dan heb ik nog twee vragen van de heer Van Gerven. «Klopt het dat er geen bewijs is voor...» Sorry, voorzitter?

De **voorzitter**:

Die waren van mevrouw Ploumen.

Minister **Bruins**:

O! Waar het hoofd vol van is...

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Nou, dat maakt het er niet beter op!

(Hilariteit)

Minister **Bruins**:

Nee, voor u niet! U zou eens moeten weten wat er allemaal in mijn hoofd omgaat. Sorry, mevrouw Ploumen!

Dan toch terug naar de vraag: klopt het dat er geen bewijs is dat matjes voldoende bewezen effectief zijn? Hier moet ik echt verwijzen naar de beroepsgroep, de NVOG. Die zegt: voor een kleine groep vrouwen met terugkerende verzakking is deze behandeling nog steeds de beste optie. De NVOG geeft aan dat daarvoor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar is. Ik vind het belangrijk dat ik de professionals hier ook bij betrek. Mevrouw Ploumen zegt: dit is wat ik terughoor van het RIVM. Maar hierbij



is volgens mij ook de opvatting van de beroepsgroep van heel groot belang. Het is dus voldoende bewezen effectief: voor een kleine groep vrouwen met terugkerende verzakking is deze behandeling volgens de NVOG nog steeds de beste optie.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Dat draagt toch niet bij aan een helderder beeld, moet ik zeggen. Het is namelijk juist ook deze beroepsgroep – met alle respect voor de goede intenties – die nu zelf toegeeft dat ze op grond van verkeerde aannames, en veel te vroeg, die matjes hebben gebruikt. Het RIVM komt nu met dit advies. De Minister heeft het RIVM zelf ook gevraagd om de komende twee jaar onderzoek te doen. Er wordt telkens gezegd: de beroepsgroep vindt iets anders dan het RIVM, en dus volgen we de beroepsgroep. Maar dan wordt het wel lastig om te bepalen bij wie de patiëntveiligheid in de beste handen is. Nogmaals, de beroepsgroep geeft immers zelf ook aan dat ze grote fouten hebben gemaakt met die matjes. Ik kan niet beoordelen of die fouten nu wellicht weer worden gemaakt met deze beperkte groep. Het RIVM kan dat wel beoordelen.

Minister **Bruins**:

Ik kan me die vraag heel goed voorstellen. Kijk, mevrouw Ploumen en ik willen allebei niet op de stoel van de arts gaan zitten. Ik geloof dat de informatie van het RIVM, en die van de NVOG in de brief die zij hebben geschreven, zo moeten worden gelezen dat het hun leerervaring is uit de afgelopen vijf, tien jaar. Voor deze beperkte groep is het de meest effectieve voldoende bewezen methode in het geval van een eerste verzakking – sorry voor deze detaillering. Dat is de opvatting die de NVOG nu heeft, dus dat is een actueel inzicht van de beroepsgroep. En ik vind het belangrijk dat wij blijven steunen op de beroepsgroep, want uiteindelijk zijn het de professionals die daarin het beste inzicht hebben.

De **voorzitter**:

Afrondend, mevrouw Ploumen.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Hoe verhoudt wat de Minister, de beroepsgroep en het RIVM zeggen zich dan tot de uitspraak van de inspectie? Daar had mevrouw Agema het ook al over. De inspectie zei: het mag nog maar in zes expertisecentra worden toegepast. Betekent dit nu dat de beroepsgroep voor een hele beperkte groep patiënten, alleen maar in deze zes centra, deze operatie doet? Dat is toch anders dan wat wij horen vanuit de medische praktijk. We proberen gewoon echt helder te krijgen hoe dit nu zit, want de inspectie zegt iets...

Minister **Bruins**:

Mag ik dit heel even parkeren? Mevrouw Agema heeft namelijk eigenlijk een soortgelijke vraag gesteld. Ik wil graag proberen om de verschillende categorieën matjes te benoemen, al is het maar op hoofdlijnen. Ik wil een poging wagen om die helderheid te geven, maar dan hou ik dit voor nu even aan.

Ik heb nog één antwoord voor mevrouw Ploumen, voorzitter. Dat betreft de informatiecampagne over ALCL. Die heeft in verschillende damesbladen gestaan. In overleg met verschillende groepen, waaronder de Borstkankervereniging Nederland, het KWF, de Patiëntenfederatie, maar ook de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie, hebben we gekeken: waar moet onze campagne aandacht zich het eerst op richten? Dat is op ALCL, omdat er bij deze verenigingen veel vragen binnenkomen over die Allergan-Biocell-implantaten. Daarom is er gezegd dat wij daar eerst aandacht aan besteden. Er moet natuurlijk veel meer gebeuren. Zo is het nodig om aandacht te besteden aan het gebruik van het meldpunt bijwerkingen. Ik vind zelf «samen beslissen» heel belangrijk.

Dat is aan patiënten inzicht geven in welke behandelmethode voor zijn of haar situatie de beste is en wat de voor- en nadelen daarvan zijn. Samen beslissen is vanaf 1 januari wettelijk verankerd. Dat is dus ook een recht. Ook daaromheen zullen we een campagne moeten bouwen over de voor- en nadelen: wat is voor iemand de beste keuze, de beste behandeling? Wij zijn dus nog lang niet klaar met campagnevoeren voor dit onderwerp. Bij het gebruik van het LIR, het Landelijk Implantatenregister, vind ik het van groot belang dat zorgverleners daar hun energie in steken. Dat moet goed worden geladen met informatie. Ook daarvoor zullen we de boer op moeten, campagne moeten voeren. Dat zijn dus allemaal verschillende aspecten. Ik ben er ook juist heel blij mee dat heel veel bladen met tekst en met verwijzingen naar websites, naast die advertorial, ook de gelegenheid te baat namen om veel breder over het gebruik van borstimplantaten te spreken. Maar ook het thema borstkanker werd veel vaker benoemd. Het is dus wat mij betreft niet zo dat het nu klaar is met publiekscampagnes. Dat was het in de richting van mevrouw Ploumen. Dan kom ik bij een aantal vragen die zijn gesteld van de zijde van de VVD-fractie. De heer Veldman zei: de Minister kan niet naast elke medisch specialist gaan staan, maar toch is het wel belangrijk dat de patiënt goed weet waar hij of zij aan begint en goed geïnformeerd wordt. Ja, daar ben ik het mee eens. Dat betreft de campagne over samen beslissen, waarover ik net in de richting van mevrouw Ploumen zei dat die volgend jaar gaat lopen. Dat wettelijk recht op samen beslissen is per 1 januari ook in de WGBO vastgelegd. Dat is volgens mij behulpzaam. Ik roep een van de eerste opmerkingen die ik vanochtend maakte in herinnering: ik denk niet dat wij snel tevreden zijn als het gaat over de sterke stem van de patiënt. We gaan niks wegschuiven en we gaan niks afschuiven, maar het is heel belangrijk om de patiënt te horen over het gebruik, de voor- en nadelen en de bijwerkingen van in dit geval implantaten.

De tweede vraag van de heer Veldman ging over de capaciteit van notified bodies. Is dat allemaal gereed in 2020? In mei 2020 moeten er namelijk veel medische producten opnieuw getoetst zijn. Daar zijn een paar antwoorden op mogelijk. Een. Een van de grote notified bodies is naar Nederland gekomen. Die is ook aangewezen conform de nieuwe richtlijn, de Medical Devices-richtlijn. Die is dus gereed voor gebruik, zou je kunnen zeggen. Dat is een grote partij. Dat helpt. Ik ben ook blij dat we inmiddels drie partijen in Nederland hebben die goed berekend zijn op hun taken. Een ander deel van het antwoord is dat in de MDR, de Medical Devices-richtlijn, overgangstermijnen zijn opgenomen om te zorgen voor een soepele overgang. Niet alle hulpmiddelen hoeven dus al in mei 2020 herbeoordeeld te zijn door een notified body. Daar is een ingroeitraject van een jaar of vier, vijf voor genomen. Ik denk dus dat we stapsgewijs in de situatie komen die wij beogen. Daarnaast is er, als er een situatie ontstaat waarin een fabrikant zijn hulpmiddel niet tijdig kan laten certificeren onder de MDR, bijvoorbeeld door een capaciteitstekort bij zijn notified body, ook nog altijd de mogelijkheid voor mij als Minister om gebruik te maken van de ontheffingsmogelijkheid. Dat is dus een mogelijkheid om tijdelijk een gat te dichten, als ik het zo mag zeggen. Dan over EUDAMED. De Europese databank is nog niet gereed. Dat kan nog wel twee jaar extra kosten. Wat betekent die vertraging voor de veiligheid en de transparantie voor de patiënten? Wat mij betreft mag het voor de veiligheid niet iets betekenen, want de strengere eisen die er bijvoorbeeld gelden voor markttoelating of voor post-market surveillance, oftewel het beoordelen van het hulpmiddel als het op de markt is, veranderen niet. Voor de transparantie is het natuurlijk wel ongelofelijk lastig dat EUDAMED wordt uitgesteld. Ik ben ook aan het kijken of we sommige modules uit EUDAMED, bijvoorbeeld de registratie van fabrikanten of producten, toch al eerder ter hand kunnen nemen, zodat we niet hoeven te wachten op EUDAMED, als dat twee jaar vertraging heeft. Nou, dat was het in antwoord op het punt van de vertraging van

EUDAMED. En dat we daar niet gelukkig mee zijn, is volgens mij wel duidelijk. Dat zal ik ook onder de aandacht brengen. In de tweede week van december komen de Ministers van gezondheidszorg weer samen. Dan ga ik dit punt ook maken.

«Hoe gaat het met de kleine innovatieve ondernemingen? Hebben die voldoende draagkracht om kostbare procedures te financieren, want zo'n toelatingsprocedure bij een notified body is kostbaar?» Dit is een vraag die op een andere manier al vaker aan ons is gesteld: hoe kunnen we met het Zorginstituut afspraken maken over onderzoeksmethodieken, zowel op het punt van geneesmiddelen als op het punt van hulpmiddelen, om te kijken of we de geneesmiddelen en de hulpmiddelen snel bij de patiënt kunnen krijgen? Dit gesprek voer ik dus met het Zorginstituut, maar ook met ZonMw, om te kijken of we de onderzoeksmethodieken kunnen laten aansluiten bij een praktische ontwikkeling. Die moet er bij de geneesmiddelen toe leiden dat we steeds vaker personalized medicine zien. En bij de medische hulpmiddelen willen we zien dat ze steeds vaker sneller op de markt worden aangeboden. Daarvoor moeten we echt naar die onderzoeksmethodieken kijken. Daarover ben ik zowel met het Zorginstituut als met ZonMw in gesprek. Maar daarmee is het punt natuurlijk niet helemaal opgelost. De keerzijde is natuurlijk dat we ook bij hulpmiddelen, als ze op de markt zijn, wat willen weten over de veilige toepassing ervan. Dat voor wat betreft dat punt.

Dan het gesprek over de capaciteit van de notified bodies. Ik heb de ontheffingsmogelijkheid al genoemd, dus ik denk dat ik de vragen van de heer Veldman daarmee ook beantwoord heb.

**De voorzitter:**

Er is toch een vraag van de heer Veldman.

**De heer Veldman (VVD):**

Ik heb ook nog een vraag gesteld over het up-to-date zijn van de richtlijnen die het Zorginstituut hanteert. Op basis daarvan wordt ook besloten of iets wel of niet voor vergoeding in aanmerking komt. Daarbij heb ik verwezen naar de loep voor mensen met een slecht zicht, en het letterbord voor mensen met een spraakbeperking. Dat zijn toch wel echt 1.0-oplossingen, waardoor 2.0-oplossingen niet voor vergoeding in aanmerking komen.

**Minister Bruins:**

Dat maakt voor mij deel uit van datzelfde gesprek dat ik heb met het Zorginstituut: de onderzoeksmethodieken en het materiaal dat het Zorginstituut daarvoor nu heeft liggen, moeten aansluiten bij de nieuwe ontwikkelingen. Ik heb al eerder gezegd dat het Zorginstituut dat ook wil. Dat heeft apert de behoefte om die ontwikkelingen bij te houden – een donders moeilijke taak. Maar het punt dat de heer Veldman noemt, maakt deel uit van die gesprekken met het Zorginstituut en ZonMw.

Voorzitter. Dan in de richting van mevrouw Van den Berg. «Mooi dat de Minister onderzoek heeft laten uitvoeren door Nivel over eigen bijdragen aan medische hulpmiddelen. Voor sommige mensen is de bijdrage meer dan € 2.000. Nivel geeft aan dat vervolgonderzoek nodig is. Bent u ook bereid om dat te doen?» Ja, ik ben graag bereid om dat te doen, maar daar is het volgende natuurlijk heel lastig aan. Wij praten hier vanochtend in één woord over «medische hulpmiddelen», maar daar zit een enorme baaiert aan verschillen in. Ook de reden om tot een medisch hulpmiddel te komen, verschilt per mens. Dat maakt dat onderzoek niet makkelijk, maar ik denk wel dat het belangrijk is dat wij dat inzicht krijgen. Ik ben dus graag bereid om dat toe te zeggen.

Dan het punt van de hoorzorg. Mevrouw Van den Berg zei: «Ik hoor dat men de innovatieve middelen buiten het contract met de zorgverzekeraar houdt, zodat men er een hoge prijs voor kan vragen. Men vertelt de klant

dan niet dat de concurrenten deze middelen wel onder de Zorgverzekeringswet aanbieden. Kent u die signalen?» Ja. «Is de Minister bereid om meer voorlichting te geven over noodzakelijke en niet-noodzakelijke eigen bijdragen, zodat hij dit soort praktijken kan voorkomen? Kan hij de verzekeraars aansporen om beter voor te lichten over de gevolgen voor de eigen bijdrage en het eigen risico?» Ja, dit is typisch zo'n onderwerp waarbij een zeer uitdijende groep, niet alleen leveranciers maar ook verzekeraars, zich roert. Dus ik zeg het even huiselijk: ze komen allemaal aan tafel op 17 januari. Dan wil ik deze vragen met ze bespreken en ervoor zorgen dat daar één lijn in wordt getrokken, want anders zien u en ik als consument door de bomen het bos niet meer. Het moet gewoon heel helder zijn waar je recht op hebt. Ik vind dat die duidelijkheid in de communicatie en informatie er gewoon moet zijn. Dat zal mijn bijdrage zijn aan de dialoogtafel hoorzorg op 17 januari. Daar zal ik ook dit punt inbrengen.

Dan de lijdensweg van mensen die gehandicapt zijn en zelf op maat gemaakte hulpmiddelen moeten bestellen. Ik heb begrepen dat collega De Jonge daarover een bestuurlijk overleg is gestart. Dat komt in januari 2020 bij elkaar om een actieplan met alle partijen vast te stellen, waarbij wordt gewerkt aan commitment van alle betrokken partijen. Dat zal uw Kamer bereiken in januari 2020. Ik heb het in ieder geval goed opgelezen.

**De voorzitter:**

Er is een vraag van mevrouw Van den Berg.

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

Ik ben verheugd over deze drie punten die de Minister aangeeft: het Nivel-onderzoek, hoorzorg en het bestuurlijk overleg. Kan de Minister ook aangeven wanneer hij de Kamer een schriftelijke terugkoppeling kan sturen op die drie punten?

**Minister Bruins:**

De planning voor het onderzoek van het Nivel heb ik niet. Ik zal zorgen dat er een verslag komt van de dialoogtafel hoorzorg. Dat zal geen stenografisch verslag zijn, maar wel een weergave van wat er besproken is. Ik zorg dat u dat ook krijgt. Na 17 januari wordt dat verslag gemaakt. Het lijkt mij dat dat toch in het eerste kwartaal moet lukken.

**De voorzitter:**

Afrondend.

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

Afrondend. Krijgen we dan ook een apart verslag naar aanleiding van het bestuurlijk overleg met Minister De Jonge? En kunt u in kwartaal één wel aangeven wanneer het Nivel met dat onderzoek komt en wanneer u daar schriftelijk over terugkoppelt?

**Minister Bruins:**

Ik wil u graag laten weten wat de planning van het Nivel is, maar daarvoor moet ik even overleggen. Ik wil u laten weten wat de planning is. Dat lijkt mij geen bezwaar. Ik doe ongelofelijk veel samen met de heer De Jonge, maar ik denk dat hij er het beste voor kan zorgen dat het actieplan dat vanuit zijn portefeuille wordt gemaakt, bij u terecht komt. Mocht u het niet krijgen, dan ben ik graag bereid om u een kopietje te geven, maar dat moet toch lukken via mijn collega.

**De voorzitter:**

Dat lijkt mij een vraag in de richting van Minister De Jonge.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Ik heb nog een enkele andere vraag liggen, onder meer over innovatie. De productinnovatie – mevrouw Van den Berg gaf het voorbeeld van een lift – is prachtig, maar als de goede instructie ontbreekt, heb je er nog niet veel aan. Is dat ook iets wat ik met Hll-Holland ga bespreken? Ik was eigenlijk een andere tweedeling van plan. Als het gaat over productinnovaties, ga ik te rade bij Hll-Holland. Het goed gebruik reken ik toe aan procesinnovatie. Aangezien het onderwerp goed gebruik van hulpmiddelen al is ondergebracht bij ZonMw, komen conclusies over procesinnovatie tot mij via ZonMw.

Wanneer is de ACM-leidraad gezamenlijke inkoop hulpmiddelen beschikbaar? Even om te preciseren: er is een leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen. Die is in wording bij de ACM, maar die gaat niet over hulpmiddelen. Dat is echt een tweede chapter. Daar moet de ACM zich nog over buigen. De eerste leidraad die beschikbaar komt, gaat dus over de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen. De ACM is daar inmiddels een heel eind mee. Maar er is dus nog geen leidraad voor hulpmiddelen. Ik heb wel begrepen van de ACM dat ze ook op dat punt zo'n soort leidraad willen overwegen, maar die is er nog niet. Ik weet ook nog niet precies wanneer ze uitgedacht zijn.

Er werd gezegd: het is goed dat de Minister onderzoek laat doen naar de mesh-gerelateerde klachten, maar dat is voor het CDA niet voldoende; hoe staat het met de uitvoering van de motie? Dat gaat over het koppelen van de registers. Ik zei al dat ik met de Federatie Medisch Specialisten gesprekken voer met verschillende wetenschappelijke verenigingen en dat ik in het eerste kwartaal van 2020 terugkom bij uw Kamer, zoals ik net zei in de richting van mevrouw Ploumen. Dan kan ik een terugkoppeling geven over de uitkomsten van deze gesprekken.

Is de Minister het met het CDA eens dat er met spoed een kwaliteitsregister moet komen voor matjes? Ik wil erop wijzen dat de gynaecologen al een dergelijk kwaliteitsregister hebben. Ik heb begrepen dat de chirurgen een zogeheten complicatieregister bijhouden. Dat zijn twee beroepsgroepen, maar hierbij zijn ook een aantal andere beroepsgroepen betrokken. Ik maak nu een ronde om te kijken of er gezamenlijk kan worden opgetrokken bij de totstandkoming van een kwaliteitsstandaard. Maar uit mijn woorden proeft u wel dat het best ingewikkeld is, want het gaat niet alleen om gynaecologen en chirurgen, maar ook om immunologen, pathologen, anesthesiologen en urologen. Er zijn nogal wat beroepsgroepen die een rol spelen bij het plaatsen of explanteren van matjes.

Wat is de stand van zaken met betrekking tot het verplicht melden door zorgverleners van incidenten met medische hulpmiddelen? Deze vraag is eerder gesteld, zowel door mevrouw Ellemeet als door mevrouw Van den Berg. Ik ben bezig met een AMvB om een meldplicht van incidenten op te stellen, zoals eerder aan de Kamer is toegezegd. Ik verwacht dat die AMvB in het voorjaar in de consultatie kan gaan en dat die medio volgend jaar in werking kan treden.

De laatste opmerking ging over botox en fillers. Mevrouw Van den Berg gaf aan met een actieagenda te komen. Laat ik die afwachten.

**De voorzitter:**

Er is een vraag van mevrouw Van den Berg.

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

Ik dank de Minister, omdat hij zegt dat hij in gesprek gaat over het kwaliteitsregister. De gynaecologen geven in hun brief aan dat er iets van een register is, maar dat dat niet helemaal compleet is en dat de financiering een probleem is. In de motie staan alle onderwerpen op de inclusielijst, maar ik vind dat we ten aanzien van de matjes moeten

zeggen: zolang er geen kwaliteitsregister én geen veldnorm is – want daar was de beroepsgroep zelf mee bezig – moeten we een pas op de plaats maken.

**Minister Bruins:**

Sorry, die had ik even gemist. Ik ga niet op de stoel van de arts zitten. Ten aanzien van het gebruik van bepaalde matjes heeft de NVOG vanmorgen nog contact met ons opgenomen om te zeggen: je moet niet naar een verbod toe; er zijn situaties waarin vrouwen bepaalde matjes wel moeten gebruiken. Ik vind dat ik daarin de artsen moet volgen, dus het gaat geen verbod worden.

Wat betreft de eenvormige kwaliteitsstandaardisering of een eenvormig kwaliteitsregister: ik ben die ronde aan het maken en ik ga u over de uitkomsten berichten. Hier zijn verschillende beelden over bij de beroepsgroepen. Als het maar één beroepsgroep was, was het al moeilijk geweest, maar ik moet echt een scala aan beroepsgroepen polsen.

**De voorzitter:**

Afrondend, mevrouw Van den Berg.

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

De Minister zegt dat hij niet op de stoel van de artsen wil gaan zitten, maar de veldnorm wordt door artsen zelf gemaakt. De inspectie kan daar vervolgens op handhaven. Met alle klachten die we nu horen en de dramatische verhalen die we maandag hebben gehoord... Ik sprak een echtpaar, waarvan de vrouw in het onderwijs zat maar nu in een rolstoel zit omdat ze arbeidsongeschikt is geworden. Haar man zei: ik moest zo veel aan mantelzorg doen dat mijn werkgever er op het laatst ook klaar mee was. Dit heeft dramatische effecten voor mensen, maar er is niet eens een veldnorm beschikbaar. Als artsen er onderling niet eens over eens kunnen worden wanneer je wel welk matje moet toepassen, dan heb ik er hele grote vraagtekens bij.

**Minister Bruins:**

Het verhaal dat mevrouw Van den Berg nu doet, heeft zij mij eerder verteld. Ik vind het vreselijk. Dat zijn dramatische verhalen en het is heel ingrijpend, niet alleen in de gezondheid, maar ook in het werk en de persoonlijke omstandigheden van mensen. Ik vind het heel belangrijk dat er wordt gewerkt aan die veldnorm. Dat blijkt ook weer uit dit debat: wij vinden het belangrijk dat die veldnorm voor professionals er komt. Toch kan ik in de tussentijd niet zeggen dat die matjes niet geplaatst kunnen worden. Het is aan de beroepsgroep om daar terughoudend mee te zijn. Een verbod doet de deur dicht en daar is niet elk mens mee gebaat. Sorry, voor deze manier van uitdrukken.

**De voorzitter:**

Een vraag van mevrouw Agema.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik ben ook zeer verbaasd. De inspecteur zei tijdens de hoorzitting al dat deze matjes, de verkeerde matjes dus, sinds 2013 in nog maar zes instellingen worden gebruikt onder strikte voorwaarden. De Minister zegt eigenlijk dat hij vindt dat dat moet kunnen blijven gebeuren. Maar als je toch ziet dat deze matjes in een kwart van de gevallen zorgen voor zeer ernstige complicaties, dat het vrijwel onmogelijk is het door het als kauwgum in het weefsel klevend materiaal te verwijderen, en dat nota bene in Amerika en Canada deze categorie matjes wordt gezien als ineffectief en dat zij dus niet meer gebruikt worden, hoe kan de Minister dan voet bij stuk houden en niet voor een verbod gaan? Ik snap het gewoon niet.

**Minister Bruins:**

De vraag die mevrouw Van den Berg stelt, is of je een veldnorm voor alle betrokken disciplines zou kunnen maken. De NVOG heeft al een norm en die bestaat al een jaar of zes, zeven.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik heb de vraag gesteld.

**Minister Bruins:**

Sorry. Het vertrekpunt is één kwaliteitsregistratie, één kwaliteitsstandaard, voor al die verschillende beroepsgroepen. Ik zou het wel willen, maar ik geef aan dat het ongelofelijk ingewikkeld is om alle beroepsgroepen in hetzelfde stramien te krijgen. Voor de NVOG geldt er al een norm; die bestaat al vele jaren. Dat helpt. De vraag van mevrouw Agema gaat over de verschillende soorten matjes; daar kom ik zo meteen op terug.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik heb daarnet mijn interruptie gebruikt en de Minister zegt gewoon: ik kom erop terug. Geldt de interruptie die ik net heb gedaan dan niet?

**De voorzitter:**

De Minister heeft aangegeven dat hij er zo meteen op terugkomt. Volgens mij is het hetzelfde antwoord als op de vraag van mevrouw Ploumen. Laten we even afwachten tot die vraag is beantwoord. Als het nodig is, kom ik bij u terug om uw vraag te stellen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Maar de vraag was toch niet ingewikkeld? De Minister kan toch wel antwoord geven op de vraag?

**Minister Bruins:**

Ik vond de vraag, eerlijk gezegd, heel ingewikkeld.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Het antwoord is misschien ingewikkeld voor de Minister, maar de vraag was niet ingewikkeld.

**De voorzitter:**

Ik vraag de Minister om door te gaan met de beantwoording. Dat mag ook eerst een antwoord op die vraag zijn, maar dan doen we het niet op volgorde.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Maar dat betekent dat u hem niet mag meetellen, voorzitter.

**De voorzitter:**

Ik heb u gezegd dat we het antwoord even afwachten, omdat die vraag bij mevrouw Ploumen ook nog openstaat.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Voordat ik bij mevrouw Agema kom, kom ik bij de vragen die zijn gesteld van de zijde van 50PLUS. Het eerste punt was opnieuw de vraag hoe het mogelijk is dat bepaalde matjes nog steeds worden geplaatst. Daar geef ik hetzelfde antwoord op. In sommige gevallen is er geen goed alternatief voorhanden. Door professionals wordt gevraagd om de ruimte te kunnen houden om dat bepaalde matje wel te kunnen gebruiken.

Dan het bevorderen van de keuzevrijheid en het maatwerk van de hulpmiddelen. Daarvoor is het Overleg Hulpmiddelenzorg beschikbaar. Ik maak met de veldpartijen in de hulpmiddelenzorg afspraken die de Zvw

Hulpmiddelenzorg voor de gebruiker merkbaar moeten verbeteren. Die afspraken worden ook vastgelegd in kwaliteitsstandaarden en de zorgverzekeraars geven dan weer aan dat die kwaliteitsstandaarden onderdeel zijn van hun contracten. De afspraken aan de tafel Hulpmiddelenzorg moeten eraan bijdragen dat de keuzevrijheid en het maatwerk – we hebben deze vraag weleens eerder gehad bij incontinentiemateriaal en stoma's – worden geborgd. Wie zitten daar dan aan tafel? Dat zijn zowel de patiëntenverenigingen als de verzorgenden als de fabrikanten. Daaruit moeten gezamenlijk gedragen afspraken komen.

Waarom is er geen maximale eigen bijdrage voor hulpmiddelen in de Zorgverzekeringswet? Het is nu niet geregeld omdat er een enorme variatie is in hulpmiddelen en omdat de prijzen heel erg verschillen. De vraag is wat voor maximum je waarvoor zou moeten laten gelden. De vraag van mevrouw Sazias ging eigenlijk over de stapeling van de verschillende eigen bijdragen. Zij vraagt of ik het eens op een rijtje kan zetten en de eigen bijdrage wil onderzoeken met het oog op de stapeling en de effecten daarvan. Dat wil ik graag ter hand nemen. Ik zeg opnieuw dat het geen makkelijke opgave is, gelet op de grote variatie in hulpmiddelen, maar het is wel interessant om te kijken wat het effect is van de stapeling van eigen bijdragen en het effect op het gebruik van hulpmiddelen. Ik moet even nadenken over de precieze onderzoeksopzet. Ik ben niet zo ver dat ik een maximum stel aan de eigen bijdrage voor hulpmiddelen, maar ik wil wel het inzicht geven dat daaraan voorafgaat.

Mevrouw **Sazias** (50PLUS):

De Minister zegt dat het heel breed is, een brede waaier. Dat klopt, maar dat is bij medicijnen feitelijk ook zo. Ook daar heb je een brede waaier van verschillende soorten medicijnen en verschillende leveranciers. Dat verschil zie ik niet zo. Ik begrijp dat de onderzoeksvraag lastig is, maar ik adviseer de Minister dat het beste uitgangspunt is dat hij naast de patiënt gaat staan, dat hij niet in die waaier gaat wroeten maar kijkt vanuit de positie van de patiënt.

Minister **Bruins**:

Huiselijk gezegd is dat spekkie voor het bekkie, want dat is precies de reden om zo'n inzicht voor de hele Kamer en ook voor mij te verwerven. Mevrouw Sazias trekt een parallel met geneesmiddelen. Het aantal medische hulpmiddelen is oneindig veel groter dan het aantal geneesmiddelen. We hebben niet eens een sluitende lijst in Nederland van alle medische hulpmiddelen. Het is een enorme hoeveelheid. Het gaat om honderdduizenden hulpmiddelen. Daar zit een beetje een beperking in. Ik vind het een interessante vraag en daarom wil ik even nadenken over de onderzoeksvraag over de stapeling van eigen bijdragen. Ik ben zeer bereid om me daarin te gaan verdiepen en u daarover te informeren.

Voorzitter. Dan heb ik nog één vraag van mevrouw Sazias, namelijk: is het mogelijk om fabrikanten te verplichten om vooraf voldoende geïnformeerd te zijn over voorraden hulpmiddelen? Ik zie niets in een verplichting vanuit onze kant. Ik vind dat ziekenhuizen bij hun inkoopvoorraden kunnen afspreken dat er altijd een voorraad is of dat ze een tip krijgen als de voorraad beneden een bepaald niveau komt. Ik ben niet voor een overheidsverplichting. Als ik een ziekenhuis was, zou ik dat via mijn inkoopvoorwaarden regelen. Dat waren de vragen van mevrouw Sazias.

Voorzitter. Dan de vraag van mevrouw Agema en mevrouw Ploumen over het onderscheid tussen het gebruik van de verschillende matjes. Laat ik een poging wagen. Het is goed om een onderscheid te maken in de verschillende toepassingen van matjes. De transvaginale bekkenbodematjes mogen alleen in de zes expertisecentra worden geplaatst. Voor een kleine groep vrouwen met terugkerende verzakkingen is deze behandeling volgens de NVOG nog steeds de beste optie. Een ingreep waarbij een



bekkenbodematje via de buikwand wordt verplaatst, wordt wel vaker uitgevoerd en dat kan ook in andere centra. Bandjes die worden gebruikt tegen stressincontinentie, ook wel de TVT-bandjes of slings genaamd, zijn de beste behandeloptie volgens de beroepsgroep. Als laatste wordt mesh ook toegepast bij buikwandbreuken en liesbreuken, maar hier zijn nog geen alternatieve behandelopties voor beschikbaar, aldus de NVOG. Tot slot de klachten door mesh. Ik heb al eerder gezegd dat het RIVM daar onderzoek naar gaat doen, met een looptijd van twee jaar. Daarover wil ik u tussentijds rapporteren.

Dan nog één opmerking over het gebruik van mesh en hoe het buitenland daarnaar kijkt. Ik heb vernomen dat de toepassing van mesh verboden zou zijn in verschillende andere landen, waaronder het Verenigd Koninkrijk. Ik heb daar navraag naar gedaan, ook bij de NVOG. Er blijkt geen sprake te zijn van een totaalverbod, ook niet tijdelijk. Net als in Nederland is er sprake van terughoudend beleid bij het gebruik van transvaginale mesh. In het Verenigd Koninkrijk geldt dat ook voor bandjes. Plaatsing van mesh via de buikwand mag daar en ook in de Verenigde Staten nog worden toegepast.

Voorzitter. Het klinkt een beetje opleziger, maar ik heb er behoefte aan om hierover heel precies te zijn. Mensen luisteren namelijk mee naar aanleiding van de hoorzitting en naar aanleiding van eerdere debatten. Daarom heb ik dit op deze manier voorbereid.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Mevrouw Agema.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik heb ook niet gezegd dat de matjes in Canada en in Amerika verboden zijn. Ik heb gezegd dat ze daar niet meer worden gebruikt, omdat ze niet bewezen effectief zijn. Dat is echt iets heel anders. Het gaat erom dat de inspectie ons tijdens de hoorzitting zei wat de Minister hier ook bevestigt: de verkeerde matjes worden nog steeds in zes expertisecentra gebruikt. We weten ook dat een kwart van de vrouwen daar last van krijgt. Een kwart is heel erg veel. Een kwart krijgt te maken met een leven dat geruïneerd wordt, pijn, verkleving in het lichaam, zenuwen die zich aan de matjes vasthechten, invaliditeit en niets meer kunnen presteren. Dat is heel erg veel. Vervolgens is het ook nog eens zeer ingewikkeld om deze matjes te verwijderen. Er is een expertisecentrum in Nederland, maar het verwijderen is ontzettend ingewikkeld vanwege de verkleving in het lichaam. Het is als bij kauwgom in het haar. Dan blijkt ook nog eens dat de matjes in bijvoorbeeld Canada en Amerika niet meer worden vergoed, omdat ze niet eens bewezen effectief zijn. Dan vraag ik waarom je daar in Nederland dan nog steeds mee doorgaat. Waarom stoppen wij dan niet ook met die verkeerde matjes?

**Minister Bruins:**

Ik heb dat net precies gezegd. Ik ga dat nog een keer precies herhalen. De transvaginale bekkenbodematjes mogen alleen in de zes expertisecentra worden geplaatst. Voor een kleine groep vrouwen met terugkerende verzakkingen is deze behandeling volgens de NVOG nog steeds de beste optie. Dat is de reden. Ik kijk hiervoor naar de beroepsgroep. Het is dus niet in alle gevallen zo. Ik wil precies zijn in de afbakening van het type matje en ik wil hierbij goed luisteren naar de beroepsgroep.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Maar het leven van een kwart van de mensen raakt geruïneerd door een matje dat niet eens bewezen effectief is. Ik snap dus niet waarom de Minister hierin maar gewoon meteen, hup, achter de beroepsgroep gaat staan. Dat kan toch niet? Je moet dit als Minister tot je nemen, en dan niet alleen de input van de beroepsgroep, het RIVM of wat er in Amerika al

gebeurd is, namelijk dat de matjes niet meer vergoed worden. Als het percentage aan mensen met complicaties zo hoog is bij een middel dat zo slecht verwijderbaar is en dat ook nog eens onvoldoende bewezen effectief is, kun je als Minister toch niet zeggen: die zegt dit en die zegt dat, dus dan doe ik maar niks; dan laat ik dit maar gewoon gebeuren? Waarom treed je dan niet harder op? Waarom laat je voortduren dat het leven van mensen geruïneerd raakt? Ik snap dat gewoon niet.

**Minister Bruins:**

Ik vind inderdaad dat je als overheid goed in de gaten moet houden hoe het gebruik van in dit geval deze groep matjes in de praktijk verloopt. Ik herken het cijfer dat mevrouw Agema noemt niet. 2% van de vrouwen, en dat is nog veel te veel, heeft...

**Mevrouw Agema (PVV):**

Nee, nee, nee. Dat zijn de nieuwe matjes. We gaan hier de discussie nu niet vervuilen. Het gaat om de oude matjes. Een kwart heeft problemen. Niet de discussie vervuilen met de dingen die misgaan met nieuwe matjes van andere materialen die zich niet aan het lichaam vastkleven.

**De voorzitter:**

Helder. De Minister.

**Minister Bruins:**

Laat ik zeggen dat ik het cijfer dat mevrouw Agema noemt nog steeds niet herken. 2% van de vrouwen heeft ernstige klachten. Nogmaals, dat vind ik ook nog veel. Ik vind dus dat je daar als overheid altijd naar moet kijken. Je moet ervoor zorgen dat je de goede informatie boven tafel krijgt. Je kunt niet zeggen dat het goed nieuws is, maar het is behulpzaam dat het in de laatste vijf jaar vaak wel lukte om het matje te verwijderen als je er vroeg bij bent en dat er in Amsterdam een centrum is dat dit kan doen en dat daar ervaring mee heeft opgebouwd.

Misschien verschil ik hierover van mening met mevrouw Agema, maar ik vind het belangrijk om hierin de professionele opvatting van artsen te volgen en niet op de stoel van de arts te gaan zitten.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Mevrouw Ploumen had in haar termijn nog een deelvraag gesteld. Er staat dus nog een deel van die vraag open. Het hoeft niet, maar ik vind het netjes om ook in uw richting te kijken.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik zat even te denken of ik het in de tweede termijn zou doen of nu. De cijfers waar ik over beschik, zeggen dat er zelfs in die zes centra 25% kans op problemen is. Dat is eigenlijk wat mevrouw Agema ook zegt. Zelfs bij die beperkte groep en zelfs alleen maar toegepast in de zes centra waarvan we aannemen dat zij extra expertise hebben om dit te kunnen doen, blijft er een heel grote groep vrouwen die een grote kans heeft op bijwerkingen of die problemen ervaart. De vraag blijft dus nog steeds waarom de Minister niet op z'n minst een terughoudend beleid propageert, gecombineerd met de cijfers van zijn eigen RIVM. Die zeggen dat het gebruik van een matje niet leidt tot meer effectiviteit. Bovendien brengen de operaties met een matje hogere kosten met zich mee. De Minister moet het ons niet euvel duiden dat wij hem hierover blijven bevragen. Wij krijgen gewoon geen helderheid. Laat ik voor mijzelf spreken: de inspectie was in ieder geval niet overtuigend in de wijze waarop ze hierop toezicht houdt. Dat komt er nog eens bij, zeg maar.

**Minister Bruins:**

Laat ik dan nog een keer luid en duidelijk zeggen dat ik het heel belangrijk vind dat dat terughoudende beleid gevoerd wordt. Daarom benadruk ik ook dat het gaat om het plaatsen van dat type bekkenbodematjes, namelijk de transvaginale bekkenbodematjes, en dat dat in slechts zes expertisecentra kan worden gedaan, maar met terughoudendheid. In de woorden die ik u vanochtend heb voorgelezen uit de brief van de NVOG: voor een kleine groep vrouwen met terugkerende verzakkingen is deze behandeling volgens de NVOG nog steeds de beste optie. Ik leun daarbij op de NVOG. Als dat niet duidelijk is voor u of voor mensen die met ons meeluisteren, ben ik graag bereid om te kijken of ik die verduidelijking op papier kan zetten, hetzij met de NVOG, hetzij samen met die zes expertisecentra. Het gaat mij erom dat ik hier niet op de stoel van de arts ga zitten, maar ook om naast de patiënt te staan. De terughoudendheid heb ik genoemd. Het bepaalde type matje en de zes centra – dus geen grotere groep centra – zijn elementen die deel uitmaken van terughoudend beleid. Ik wil proberen duidelijkheid te geven. Dat hoort u in de manier waarop ik probeer me uit te drukken. Als daarbij behulpzaam kan zijn dat ik nader van die zes expertisecentra hoor, zo mogelijk met de NVOG, dan doe ik dat. Dan vind ik dat belangrijk.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Heel graag. Dat was eigenlijk de eerste vraag, ook van mevrouw Agema: we hoeven het antwoord niet nu te hebben, maar geef ons helderheid over wat «terughoudend» betekent, waarom er geen verbod is en hoe de inspectie toezicht houdt. Namens mevrouw Agema zeg ik dan maar even dat het goed is dat de Minister ons die duidelijkheid wil geven. Die heb ik nu namelijk nog niet.

De **voorzitter**:

Helder. Misschien kan de Minister aangeven wanneer hij die verduidelijking ongeveer kan geven.

Minister **Bruins**:

Dat moet ik eventjes navragen. Ik ga daarvoor bij de zes expertisecentra en bij de NVOG te rade. Ik zou het mooi vinden als u dit in het eerste kwartaal van volgend jaar hebt. Dan heb ik het ook. Daar ga ik dus aan werken.

Over het punt van de mesh-erkenning en de explantatie heb ik het gehad, in antwoord op de vragen van de heer Van Gerven en mevrouw Ploumen.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Laten we daar niet zomaar eventjes overheen stappen. Ik heb heel duidelijk gepleit voor erkenning van de slachtoffers, maar ook voor een schaderegeling. Heel nadrukkelijk heb ik ook opgeroepen om geld vrij te maken voor onderzoek naar genezing. Dat is iets anders dan «in Amsterdam is een expertisecentrum waar mesh-matjes verwijderd kunnen worden». Het probleem is enorm groot. Dat was mijn vraag. Ik wil niet dat die op één hoop wordt gegooid met andere vragen.

Minister **Bruins**:

De vraag naar het onderzoek en de genezing – ik weet niet zeker of dat het juiste woord is – zou ik graag willen betrekken bij de opdracht die ik aan het RIVM wil geven over onderzoek naar het gebruik van mesh-matjes. Ik wil kijken of ik daarvoor de goede vraag kan formuleren.

Dan het punt van de kosten van explantatie. In de richting van de heer Van Gerven heb ik al eerder gezegd dat als er sprake is van medische noodzaak de medische kosten, zoals die voor explantatie, worden vergoed uit de zorgverzekering. Maar daar hoort nog wat bij. Voor andere schade die veroorzaakt wordt door een onveilig implantaat, zoals inkomsten-

derving, is de fabrikant aansprakelijk. De Europese verordening voor medische hulpmiddelen eist dat fabrikanten voldoende financiële dekking beschikbaar hebben voor het vergoeden van schades bij aansprakelijkheid. Zo zijn de afspraken en daar wil ik me graag aan houden.

**De voorzitter:**

Mevrouw Agema, afrondend.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Het ene moment gaat de Minister achter de beroepsgroep staan. Het andere moment schuift hij het af op de fabrikant. Maar waar is de Minister nou in dit hele verhaal? Waar is de Minister als het gaat om het erkennen van de schade van deze grote groep patiënten, die hun hele leven de vernieling in hebben zien gaan? Waar is de Minister als het gaat om die schadevergoeding? Hij kan wel zeggen dat de fabrikant dadelijk de rekening moet betalen, maar I don't care! We hebben een Minister nodig die hier sturing aan gaat geven, temeer omdat de beroepsgroep in de brief die hij gisteren nog aan de Minister stuurde aangaf: we zijn hier te snel mee begonnen; de matjes hadden niet de goede vorm en specialisten hebben ze ook niet altijd goed ingebracht. Een heel groot deel van de erkenning komt al bij de beroepsgroep vandaan. Ik vind dat de Minister een sturende rol moet hebben om de erkenning en de schadevergoeding tot een goed einde te brengen. Het is goed dat hij het punt van de genezing wil meenemen, maar erkenning en schadevergoeding zijn net zo belangrijk.

**De voorzitter:**

Uw punt is duidelijk. De Minister.

Minister **Bruins:**

Ik vind eerlijk gezegd dat ik de hele ochtend al over die sturende rol spreek. Zo ben ik dit debat ook begonnen. Wij horen ervaringen van patiënten en soms ook van doktoren, een professor of een beroepsvereniging. Het gaat mij erom dat ik moet balanceren wat ik hoor. Ik gebruik nog een keer dat onaardige woord. Ik ben altijd op zoek naar hoor en wederhoor. Dat probeer ik actief te doen.

U krijgt een brief van de NVOG of uit het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis. Ik moet dan altijd op zoek naar waar Nederland goed aan doet. Het belang van de arts vind ik dan ongelooflijk belangrijk. Ik wil niet op de stoel van die arts gaan zitten. Of het nou gaat over onderzoek, over voorlichting, over Europese en nationale acties, over een veelheid van onderwerpen of werkbezoeken; ik vind dat je die actieve rol van mij mag vragen. Daar wil ik me ook graag voor inzetten. Dat doe ik niet om van mezelf een biggie te maken, maar omdat het hier gaat om patiëntenbelangen.

**De voorzitter:**

Heel kort en afrondend, mevrouw Agema.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Ik hoor de Minister een heleboel dingen zeggen, maar niets over erkenning en schadevergoedingen. Daar gaat het om.

Minister **Bruins:**

Ik heb daar de verschillende varianten van genoemd. Als het gaat om medische noodzaak wordt explantatie vergoed uit de zorgverzekering. Als het gaat om inkomstenderving is de fabrikant aansprakelijk. Dus niet de overheid, maar de fabrikant. De Europese verordening over medische hulpmiddelen eist dat fabrikanten daarvoor voldoende financiële dekking

beschikbaar hebben. Zo hebben we die afspraken met elkaar gemaakt. Dat is ook de inzet van Nederland geweest. Ik denk dat dat goede afspraken zijn.

**De voorzitter:**

U vervolgt.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Voorzitter, heb ik nog een interruptie? Ik begrijp dat de verantwoordelijkheid weer overal ligt, behalve op het Ministerie van VWS.

**De voorzitter:**

Nee, u bent door uw interrupties heen. Ik wil de Minister vragen om de beantwoording af te maken, zodat we het laatste halfuur voor de tweede termijn kunnen gebruiken. De Minister.

**Minister Bruins:**

EUDAMED is vertraagd. Wat betekent dat voor de barcodering? Mevrouw Agema weet eigenlijk wel dat Nederland fabrikanten niet kan verplichten om een barcodering op het implantaat aan te brengen. Dat is namelijk in strijd met het Europese recht. De Europese verordening medische hulpmiddelen wordt vanaf mei 2020 geldig. De verplichting tot unieke barcodering van implantaten volgt dan in mei 2021. Vooruitlopend op de verordening hebben de brancheorganisaties uit de zorg, onder regie van VWS, afspraken ondertekend over het eenduidig coderen van medische hulpmiddelen en het uitwisselen van artikelgegevens. Dat gaat dan specifiek over de hoogrisico-implantaten. Dankzij die afspraken worden de implantaten, die geregistreerd moeten worden vanwege het Landelijk Implantatenregister, voorzien van een unieke en eenduidige codering. Dat is dus vooruitlopend op EUDAMED. Ik heb EUDAMED niet aan een touwtje. Ik zou heel graag willen dat daar geen vertraging optreedt. Ik vind het dan ook spijtig dat dat wel het geval is. Nogmaals, ik zal dat ook in mijn gesprek met de Eurocommissaris begin december verwoorden. Maar we zitten niet op onze handen in afwachting van EUDAMED; ook op nationaal niveau ondernemen wij acties, met name voor de hoogrisico-implantaten. Ik denk dat dat een goede keuze is.

Dan nog één vraag. Klopt het dat bacteriële infecties een probleem zijn voor implantaten en bent u daarmee bekend? Jazeker, daar ben ik mee bekend. Het is mogelijk dat bepaalde problemen ontstaan door bacteriële infecties. Zou het niet goed zijn om daar meer aandacht voor te hebben? Dat lijkt mij altijd een goed idee. Zou dat kunnen worden betrokken in datzelfde RIVM-onderzoek? Dat onderzoek gaat toch over het gebruik van implantaten, dus laat me het punt van de bacteriële infecties betrekken in de onderzoeksopzet.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de eerste termijn van de zijde van het kabinet. Ik geef graag de gelegenheid voor een tweede termijn; ik neem althans aan dat daar behoefte aan is. Allereerst de heer Van Gerven. U heeft ongeveer anderhalve minuut.

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

Dank u wel, voorzitter. Ik wou in ieder geval alvast een VAO aankondigen, want ik denk dat er nog wel wat dingen te bespreken zijn. Ik vind het positief dat de Minister zich gaat buigen over de aansprakelijkheidskwestie, temeer omdat de gynaecologen hebben aangegeven dat zij mis zaten. Het was echt heel bijzonder om dat te lezen in die brief. Maar het heeft nogal wat consequenties als een beroepsgroep zelf aangeeft het fout te hebben gedaan in het verleden. Dat schept ook verwachtingen en verplichtingen naar de patiënten toe, in concreto naar de mesh-groep. Ik

vind dat we daar echt iets voor moeten doen. Een van de vertegenwoordigers zei het heel treffend: de rode loper werd voor ons uitgelegd om ons te behandelen, maar toen het misging, werden we afgeserveerd via de achterdeur. Dit als metafoor voor hoe patiënten zich voelen en zich in de kou voelen staan. We moeten daar echt iets voor doen.

Afrondend. Kan de Minister nog eens ingaan op de rol van de inspectie als het gaat over het onderzoek dat gaat gebeuren, maar ook in het geval dat er ingegrepen moet worden? We hebben het RIVM en de beroepsgroep zelf, maar zou de inspectie ook niet een actieve rol moeten spelen als onafhankelijke waakhond?

**De voorzitter:**

Dank u wel.

**Minister Bruins:**

Eventjes een verduidelijkende vraag. Dit gaat over de rol van de inspectie als we dat OVV-onderzoek krijgen? Is dat de vraag of is het een andere vraag?

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

Nee, het is een andere vraag. Het gaat over de concrete praktijk. Als een middel ter discussie staat, dan laat de Minister het RIVM onderzoek doen en kijkt hij wat de beroepsgroep vindt. Maar zou ook de inspectie niet zelfstandig een veel actievere rol moeten hebben en bijvoorbeeld ook het voorzorgsbeginsel moeten hanteren? En wat voor mogelijkheden zou de inspectie moeten benutten naar het oordeel van de Minister?

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik graag het woord aan mevrouw Ploumen.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Voorzitter, dank u wel. Dank aan de Minister dat hij nogmaals heeft bevestigd dat verzekeraars verwijdering van bijvoorbeeld borstprothesen, maar ook andere implantaten, moeten vergoeden als artsen zeggen dat dat een medische noodzaak is. Een aantal patiënten heeft mij laten weten dat hun verzekering dat weigert. Ik zal dat doorgeleiden.

De Minister gaat ons ook een brief schrijven over de toepassing van matjes. Ik zou hem willen vragen of hij daar ook het briefadvies van het RIVM, waar ik het eerder over had, bij wil betrekken.

Voorzitter. Dan over de campagnes. Er is grote behoefte aan om eerlijke en heldere informatie te krijgen over de risico's van borstimplantaten. De Minister wil meer campagnes doen. Dat lijkt me goed. Mijn verzoek is om daar ook het Meldpunt Klachten Siliconen en andere patiëntenverenigingen bij te betrekken. Dus niet alleen maar geruststellen maar ook eerlijk informeren. De patiënten kunnen daarbij helpen. De onzekerheid is groot. Professor Cohen Tervaert heeft gezegd dat borstimplantaten eigenlijk na tien à vijftien jaar vervangen moeten worden. Ik zou graag een reactie van de Minister hierop horen.

Voorzitter, tot slot. Goed dat de Minister het met me eens is dat een onderzoek door de OVV belangrijk is. Patiëntenorganisaties als het Meldpunt Klachten Siliconen maar ook de Borstkankervereniging en MeshedUp hebben laten weten dat zij belangstelling hebben om dat verzoek met mij en collega-partijen mede in te dienen. We zullen ook een afschrift aan de Minister sturen.

**De voorzitter:**

Hartelijk dank. De heer Veldman, aan u het woord.

**De heer Veldman (VVD):**

Voorzitter. Dank aan de Minister voor de beantwoording van de verschillende gestelde vragen. Goed dat hij benadrukt dat er een campagne gaat lopen over het wettelijk recht op samen beslissen, maar daarmee zijn we er misschien nog niet. Het simpele feit dat we inzichtelijk maken voor patiënten dat ze echt het recht hebben om samen met hun behandelaar een besluit te nemen, betekent nog niet dat de behandelaar actief de plussen en minnen in beeld brengt. Misschien is daar meer voor nodig dan de campagne die vanaf 1 januari gaat lopen.

Dan over de klinische bewijslast. Ik vind dat de Minister het verschil met medicijnen heel mooi verwoordt. Daarbij kun je in de klinische fase met een placebo werken. Maar je kunt geen placebo-heup plaatsen. Dat maakt dat ik de Minister, ondanks dat hij verwijst naar het steeds up-to-date houden van onderzoeksmethoden, wil vragen hoe hij dan gaat volgen dat we niet doorschieten in de klinische bewijslast bij hulpmiddelen, en zeker bij weeshulpmiddelen.

Mijn laatste punt gaat over mijn vraag of de richtlijnen wel op 2.0-niveau zijn. Daarbij verwijst de Minister ook naar de onderzoeksmethode, maar dat is voor mij niet voldoende, want hoe we naar een hulpmiddel kijken, zegt nog niks over de methode van onderzoek. Hanteert het Zorginstituut ook een 2.0-richtlijn in plaats van nog steeds te verwijzen naar methoden die niet meer van deze tijd zijn? Ik noemde bijvoorbeeld de loep voor slechthorenden of het letterbord voor slechthorenden. Er zijn toch echt modernere methoden, maar ik kan me ook voorstellen dat de modernste methode misschien niet de vergoedingslimiet haalt. Maar het mag wel wat moderner dan ik nu in sommige richtlijnen tegenkom.

**De voorzitter:**

Hartelijk dank. Mevrouw Van den Berg, aan u het woord.

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

Dank u wel, voorzitter. Dank aan de Minister voor de antwoorden. Fijn dat de Minister ook bereid is om een nader onderzoek door Nivel te laten doen over eigen bijdragen. In dat onderzoek wordt al een beetje over stapeling van kosten gesproken, dus ik hoop dat de vraag van mevrouw Sazias ook in dat onderzoek terugkomt. Dan krijgen we één onderzoek waarin dat wordt verwerkt.

Ook fijn dat wij een terugkoppeling krijgen over de hoorzorgdialoogtafel. Mag ik de Minister dan vragen of hij ook voor een terugkoppeling wil zorgen over de ervaringen van Health Innovation Initiative Holland en de proceservaringen van ZonMw? Hoe wordt dat opgeschaald en dus landelijk uitgerold?

Ten slotte, voorzitter, toch nog even terug naar de mesh-matjes en de medische implantaten. De Minister zegt dat er een samenbeslissencampagne komt, maar hij schrijft zelf in zijn brief van 22 november dat hij de beroepsverenigingen heeft opgeroepen om een veldnorm op te stellen. Die veldnorm is er dus niet. Welke informatie geeft de behandelaar dan bij dat «samen beslissen» over die specifieke matjes die worden gebruikt? Ik vraag dit ook vanwege datgene wat mevrouw Smit ons verteld heeft, over een patiënt die een buikwandmatje had gekregen en ter plekke van de arts hoorde: ik zag dat je ook nog een liesbreuk had, dus daar heb ik ook nog maar een paar matjes in gestopt. Zonder enig overleg dus. De heer Veldman zei al dat we niet kunnen oefenen met hulpmiddelen. Juist daarom zijn die kwaliteitsregistraties extra van belang, want dan zie je hoe het in de praktijk gaat werken. Dat wil ik dus toch nog een keer beklemtonen bij de Minister.

**De voorzitter:**

Hartelijk dank. Mevrouw Sazias, gaat uw gang.

Mevrouw **Sazias** (50PLUS):

Dank u wel, voorzitter. Goed om te horen dat er in het AMC een expertisecentrum is. Ik heb het even nagezocht op internet. Daar staat niks over dat ze in het AMC die matjes ook kunnen weghalen. Als dat wel zo is, vind ik het belangrijk dat ook alle patiënten daarvan op de hoogte zijn. Dan over de informatie rond de hulpmiddelen. Er is een tafel over. De Minister zegt dat die informatie merkbaar moet worden verbeterd. Wanneer kunnen we de resultaten van die tafel verwachten? De Minister leunt op de NVOG, zegt hij zelf. Maar ik hoop dat hij zich ook breder laat informeren en ook het RIVM-rapport meeneemt, en dat hij niet alleen kijkt naar één beroepsgroep. Tot slot. Fijn dat de Minister de stapeling van de eigen bijdragen gaat onderzoeken. Die onderzoeksvraag moet nog geformuleerd worden. Mijn vraag is of hij daar alstublieft ook de patiëntenorganisaties bij kan betrekken.

Dank u wel.

**De voorzitter:**

Hartelijk dank. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Agema. Gaat uw gang.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Dank u wel, voorzitter. Ik vind het een ongelofelijk teleurstellend debat, als het gaat om hoe de Minister antwoordt. Aan de ene kant zegt hij: de beroepsgroep wil nog steeds mesh-matjes blijven plaatsen, in zes expertisecentra en onder strikte voorwaarden, dus dat blijven we gewoon doen. En dat terwijl een kwart problemen krijgt, van wie een deel zeer ernstige problemen en een vernield leven. Matjes vergroeien in het lichaam en kunnen bijna niet verwijderd worden. In Canada en Amerika vergoeden ze ze al niet eens meer, omdat ze niet bewezen effectief zijn. Maar Onze Minister zegt gewoon: tja, de beroepsgroep wil dit en dat. En over de schaderegeling zegt hij gewoon: tja, de fabrikant. Dat betekent dus dat deze slachtoffers zelf jarenlang moeten procederen en bewijzen moeten leveren. Ze moeten in hun ellendige bestaan, met verschrikkelijk veel pijn, dat hele proces aangaan. Dan verwacht ik gewoon meer regie van de Minister. Ik krijg net doorgestuurd dat er in Schotland wellicht een mesh-injured women's fund gaat komen. Dan roep ik deze Minister op om zelf de schadevergoeding te regelen. En dan gaat hij het daarna verhalen op de fabrikanten. Dat zou hij in dit geval moeten doen.

**De voorzitter:**

Hartelijk dank. Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de tweede termijn van de zijde van de Kamer. Ik kijk in de richting van de Minister of hij direct kan antwoorden. Dat is het geval. Het woord is aan de Minister.

**Minister Bruins:**

Voorzitter, dank u wel. Op de aansprakelijkheid kom ik schriftelijk terug in de brief. Dat heeft de heer Van Gerven gevraagd. Er zat nog één vraag in het betoog van de heer Van Gerven, over de rol van de inspectie en het toezicht houden. Ik heb van de inspectie begrepen dat zij het toezicht volgend jaar tot speerpunt van het beleid maakt en dat zij daar meer fte's op zal zetten. Ik vind het een goede zaak dat de inspectie een actieve rol speelt. Ik geloof dat de heer Van Gerven daartoe opriep. Dan in de richting van mevrouw Ploumen.

**De voorzitter:**

Voordat u daartoe overgaat, een korte vraag – echt kort, want we zitten krap in de tijd – van de heer Van Gerven.

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



Is het nog een idee om de inspectie ook te betrekken bij de discussie over de bijwerkingen van de matjes en de controverse bij die zes instellingen over het percentage bijwerkingen, de soorten matjes, enzovoorts?

**Minister Bruins:**

Ik laat mij vertellen dat dat al gebeurt.

Dan in de richting van mevrouw Ploumen. Zij vraagt om in de brief over de toepassing van de matjes ook het briefadvies van het RIVM te betrekken. Dat lijkt mij een goede zaak.

Zij vraagt of wij bij de campagne over borstimplantaten ook de stichting van vrouwen met siliconenimplantaten willen betrekken. Dat doen we al. We hebben daar contact mee. Het lijkt me goed om er steeds, zoals ik eigenlijk aldoor doe, patiëntervaringen bij te betrekken, naast beroepservaringen. Ik denk dat dit praktisch is.

Dan nog even het punt over Cohen. Even kijken wat dat ook alweer is. Ik heb begrepen uit een e-mail van de heer Mureau, de voorzitter van de NVPC, dus van de vereniging van plastisch chirurgen, die ook aan de Kamer is gericht, dat dit verkeerd is geïnterpreteerd. Uit onderzoek blijkt dat na tien jaar ongeveer 20% tot 25% van alle borstimplantaten een scheur kunnen hebben. De meeste vrouwen hebben hier doorgaans geen klachten van. Dat heet een stille ruptuur. Bij een scheur in een borstimplantaat is er sprake van medische noodzaak voor explantatie, waardoor deze onder de verzekerde zorg valt.

**De voorzitter:**

Hebt u alle vragen beantwoord?

**Minister Bruins:**

Nee, alleen in de richting van mevrouw Ploumen.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Ik wil dit even toelichten. Het klopt dat de heer Mureau niet heeft gezegd dat borstimplantaten er na tien à vijftien jaar uit moeten. Hij heeft gezegd wat de Minister voorleest. Maar dr. Cohen Tervaert heeft wel gezegd dat borstimplantaten na tien, vijftien jaar vervangen zouden moeten worden. Mijn vraag was of de Minister op dat laatste zou willen reageren.

**Minister Bruins:**

Dat vind ik ongelofelijk ingewikkeld. Ik heb begrepen dat de heer Cohen Tervaert geen plastisch chirurg is. De heer Mureau is voorzitter van de vereniging van de specialisten die dat wel zijn. Ik vind dat moeilijk te wegen. Ik houd mij nu, om deze reden, maar even vast aan de tekst die ik van de heer Mureau heb gekregen.

Dan het punt van de heer Veldman over het samen beslissen. Hij zei dat voor de mensen aan beide kanten van de tafel, de patiënt en de dokter, een belangrijke rol is weggelegd. Dat denk ik ook. Ik denk dat er ook in de opleidingen van de zorgverleners meer aandacht is voor het thema samen beslissen en voor het op een goede wijze voeren van het gesprek met de patiënt. Als ik bij de dokter kom, ga ik met de armen over elkaar zitten en zeg ik: dokter, zegt u het maar, want u hebt ervoor geleerd. Dat is dus niet meer de methode. Je zult als arts over de verschillende vormen van behandeling, de mogelijkheden en de voor- en nadelen moeten spreken en dan moeten zeggen: voor u is dit de beste behandeling. Daar zal dat gesprek steeds over moeten gaan.

Dan het punt van het verhogen van de klinische bewijslast om het klinische onderzoek beter te krijgen. Het HII Holland is daar al mee doende. Ik hoop de Kamer daar volgend jaar iets meer over te kunnen vertellen.

Tot zover mijn beantwoording in de richting van de heer Veldman. Dan kom ik op een vraag van mevrouw Van den Berg over hetzelfde onderwerp.

**De voorzitter:**

Ook de heer Veldman heeft een korte vraag.

**De heer Veldman (VVD):**

Er was nog een derde punt. Ik heb de Minister ook gevraagd om tot richtlijnen 2.0 te komen en om niet te blijven hangen in verwijzingen en uiteindelijk ook vergoedingen voor hulpmiddelen die niet meer van deze tijd zijn.

**Minister Bruins:**

Ik dacht dat ik die vraag in de eerste termijn had beantwoord. Ik heb gezegd dat het Zorginstituut volgens mij een actieve rol speelt bij het vinden van onderzoeksmethoden die aansluiten bij de snelle ontwikkelingen die wij nu ook het op gebied van hulpmiddelen zien. Zij moeten ervoor zorgen dat hun onderzoeksmethodieken aansluiten bij die snelle ontwikkelingen. Dat is niet makkelijk, maar het Zorginstituut zoekt naar methoden om dat op een goede manier te doen.

Dan kom ik toch op de vraag van mevrouw Van den Berg over de opschaling van het Hll Holland. Krijgt de Kamer nog een terugkoppeling daarover? In januari is de aftrap van het initiatief. De innovators worden nu beoordeeld. Er staan er veel te wachten. Als ik de eerste resultaten heb, wil ik, zoals altijd, nadenken over de vraag hoe we dit soort ontwikkelingen kunnen opschalen, want daar is behoefte aan, juist ook in de hulpmiddelensfeer. Laat ik zeggen dat ik daar voor de zomer een eerste update van geef. Dat kan ik dan misschien ook doen over de vorderingen die ZonMw en het Zorginstituut maken ten aanzien van hun onderzoeksmethodieken, waarbij het er dan om gaat dat die bij de actualiteit aansluiten en dat daar dus op de meest moderne manier naar wordt gekeken.

Een andere vraag van mevrouw Van den Berg was: als samen beslissen er nog niet is en als de leidraad er ook niet is, hoe worden patiënten dan geïnformeerd? Ook nu heeft een arts natuurlijk al de verplichting om de patiënt op de best mogelijke manier te informeren. Dat maakt nu al deel uit van de WGBO. Die informerende rol voor de arts is er nu dus ook, maar daar wordt de gespreksvoering aan toegevoegd. Het gaat van informeren naar gespreksvoering.

**De voorzitter:**

Een hele korte vraag, mevrouw Van den Berg.

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

Maar dat betekent dus dat de ene arts, al doet hij dat naar eer en geweten, toch geheel andere informatie kan verstrekken dan een andere arts, omdat er geen veldnorm is?

**Minister Bruins:**

Nee, maar hij heeft conform zijn eigen professionele richtlijn wel de verplichting om de patiënt op een goede manier te informeren. De ene arts doet dat misschien op een andere manier dan de andere, maar beide artsen hebben de verplichting om de patiënt op een goede manier te informeren.

Mevrouw Sazias heeft snel even op de site van het AMC gekeken om te zien of daar ook informatie op staat over het verwijderen van die matjes. Ik heb begrepen dat het AMC zijn informatie op de site daarover zal aanpassen, uitbreiden. Dat zal dus gebeuren. Dat lijkt me een nuttige tip. Het is ook bij het AMC onder schot.

Dan is er gevraagd wanneer wij iets over de hulpmiddelentafel kunnen vertellen. Dat zal voor de zomer van volgend jaar zijn, dus uiterlijk in Q2. Dan het punt van het niet leunen op de beroepsgroep. De tweede termijn is eigenlijk te kort voor zo'n vraag en voor zo'n antwoord, omdat ik vind dat die beroepsgroepen wél een heel belangrijke rol hebben. Ik vind dat ik die informatie ook steeds moet delen. Ik heb het liefst dat je én de patiëntenverenigingen, én de lotgenotengroepen, én de verschillende beroepsverenigingen samen om de tafel brengt, en dat je dan probeert om er een rode draad doorheen te halen. Dat heb ik de afgelopen jaren geprobeerd bij het voorbereiden van een campagne. Bij een campagne lukt dat nog wel, maar bij zo'n kwaliteitsstandaard is het echt een ingewikkeld verhaal om alle professionals op één lijn te krijgen. Maar het is nooit de bedoeling om te zeggen: dit is van de beroepsgroep en dat mag dus niet meer worden besproken. Ik vind in ieder geval dat u die toelichting moet hebben, zodat u kunt zien waarom de NVOG tot een bepaald standpunt komt. Dat sluit ook aan bij de opmerking die de heer Van Gerven maakte. Maar ik vind het wel heel belangrijk dat wij medische beslissingen bij medische professionals laten. Dat zal altijd een spannend punt zijn. We zullen hier dus ook elke keer over dat thema spreken. Dan het punt van de eigen bijdrage. U heeft mij gevraagd of ik de patiëntenverenigingen of de Patiëntenfederatie daar ook bij wil betrekken. Het lijkt mij een goed idee om dat te doen.

Tot slot kom ik op de inbreng van mevrouw Agema. Zij zei daarin: in dit soort gevallen, in de gevallen waar wij vanmorgen over spreken, zou je als overheid die schadelast eigenlijk op je moeten nemen en daarna moet je het dan maar met die fabrikanten en die andere partijen gaan verrekenen. Ik zeg het nu even in mijn eigen woorden. Ik vind dat een verschuiving van verantwoordelijkheden. Die route ga ik niet op. Ik vind het belangrijk dat die fabrikanten hun verantwoordelijkheid pakken, dat zij daar een fonds voor inrichten, dat zij daarop aanspreekbaar zijn en dat zij daar ook voor in de wind staan. Dat is de route die ik wil volgen. Iedere schakel in het geheel – sorry voor de beleidstaal – heeft hier zijn eigen verantwoordelijkheden. Dat geldt ook voor ons. Over het hele onderwerp van de medische noodzaak hebben we vanochtend voldoende gezegd. Er ligt ook een rol bij de arts. In een brief gaan we daar nader op in. Er ligt ook een rol bij de fabrikant om veilige spullen op de markt te brengen en om ervoor te zorgen dat er ook middelen beschikbaar zijn om mensen te compenseren als die aansprakelijk wordt gesteld.

**De voorzitter:**

Er is een vraag van mevrouw Agema.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Het probleem met het afschuiven van de verantwoordelijkheid is dat deze patiënten, die hiervan slachtoffer zijn geworden, zodanige problemen hebben – naast lichamelijke ook mentale – dat van hen wordt verwacht dat zij juridische processen helemaal ingaan. Dat is eigenlijk een veel te zware belasting. Als de Minister de eindverantwoordelijkheid nog steeds bij de fabrikant laat liggen, maar zelf de verantwoordelijkheid dat er iets gebeurt naar zich toe trekt en een schadefonds in het leven roept, waarna hij het geld gaat terughalen bij de fabrikanten, dan zou hij in ieder geval wat kunnen doen aan dat ongelofelijk vele leed. Nu doet hij echt helemaal niets, door te verwijzen naar de fabrikant en te zeggen dat patiënten het maar allemaal zelf moeten gaan oplossen. Daar zijn ze gewoon heel vaak niet toe in staat.

**Minister Bruins:**

Dat de patiënt het allemaal zelf moet uitzoeken, is in de praktijk gelukkig niet het geval, want patiëntenverenigingen zijn hier heel alert op. Ze

zoeken elkaar op, wisselen informatie uit en betrekken elkaar bij dit soort procedures. Dat lijkt me de goede route.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Maar dat is een heel vreemd antwoord, want patiëntenverenigingen voeren die rechtszaken niet. De patiënten, die uiteindelijk slachtoffer zijn geworden, moeten zelf maar hun verhaal gaan halen bij die fabrikanten middels rechtszaken. Dat is mijn beroep op de Minister. Maar goed, ik ga wel een motie indienen. Ik hoop dat een Kamermeerderheid dit voorstel zal steunen, want er moet echt iets gebeuren.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Ik weet niet of de Minister nog wil reageren tot slot?

Minister **Bruins**:

Mevrouw Agema maakt het punt dat de patiënt hier het voortouw moet nemen. Ik maak het punt dat de patiëntenvereniging in de praktijk heel goed, heel vaak en ook heel praktisch behulpzaam is.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Dat heb ik niet gedaan. Ik heb gezegd dat de Minister het voortouw moet nemen.

De **voorzitter**:

Uw punt is duidelijk. Ik geloof dat u in dit debat in ieder geval niet nader tot elkaar komt, maar er is inderdaad een VAO aangekondigd, dus ik heb ook uw opmerking gehoord. Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de tweede termijn van de zijde van het kabinet. Er is een twaalfstal toezeggingen gedaan. Ik ga proberen ze heel snel met u door te nemen. Vooraf zeg ik dat ook al datgene dat in het algemeen overleg gedeeld is, uiteraard deel uitmaakt van de toezeggingen.

- De Minister zal over het vraagstuk van verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid van de arts bij hulpmiddelen/implantaten uiterlijk het tweede kwartaal van 2020 een brief naar de Kamer sturen. Toezegging aan de heer Van Gerven.
- De Minister zal de Kamer voor het einde van het jaar berichten over de vergoeding van de FreeStyle Libre. Toezegging aan de heer Van Gerven.
- De Minister van VWS komt schriftelijk of via het Wmo-overleg terug op de vraag of lijfgebonden hulpmiddelen bij de zorgverzekeraar ondergebracht kunnen worden. Toezegging aan de heer Van Gerven.
- De Minister zal in het voorjaar 2020 aan de Kamer terugkoppelen over het kwaliteitsregister. Toezegging aan mevrouw Van den Berg.
- De Minister zal de Kamer schriftelijk informeren over de planning van het vervolgonderzoek NIVEL over eigen bijdragen. Toezegging aan mevrouw Van den Berg.
- De Minister zal na 17 januari 2020 het verslag van de dialoogtafel hoorzorg naar de Kamer sturen. Toezegging aan mevrouw Van den Berg.
- Over het bestuurlijk overleg over op maat gemaakte hulpmiddelen wordt de Kamer in januari 2020 via de Minister van VWS geïnformeerd. Toezegging aan mevrouw Van den Berg.
- De Minister zal in het eerste kwartaal 2020 over de uitkomsten van de gesprekken met medisch specialisten over de uitvoering van de motie van de leden Ellemeet, Van den Berg en Ploumen berichten. Toezegging aan mevrouw Van den Berg.
- De Minister zal bezien hoe hij de stapeling van eigen bijdragen voor hulpmiddelen en de effecten op het gebruik ervan kan laten onderzoeken. Toezegging aan mevrouw Sazias.

- De Minister zal schriftelijk in het eerste kwartaal 2020 een verduidelijking geven over de vraag waar welke bekkenbodemmatjes nog worden gebruikt en waarom. Toezegging aan mevrouw Agema en mevrouw Ploumen.
- De Minister zal in het eerste kwartaal 2020 over de eerste resultaten van de campagne HII Holland informeren. Toezegging aan mevrouw Van den Berg.
- In het tweede kwartaal 2020 worden de resultaten over de hulpmiddelentafels naar de Kamer gestuurd. Toezegging aan mevrouw Szias.

Dat waren op hoofdlijnen de toezeggingen, maar leest u vooral ook het verslag na. Dat maakt hier onderdeel van uit. Ik dank de Minister zeer voor zijn inbreng. Dat geldt uiteraard, via de Minister, voor de ondersteuning. Ik dank de Kamerleden voor hun inbreng. Ik dank de mensen hier op de publieke tribune, maar zeker ook de mensen die dit debat thuis of op een andere plek ongetwijfeld hebben gevolgd, hartelijk voor hun belangstelling. Hiermee sluit ik de vergadering, maar niet dan nadat ik uiteraard ook de bode en onze verslaglegging heb bedankt voor hun bijdrage.

Sluiting 12.58 uur.