

Vergaderjaar 2011–2012

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 17

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 22 mei 2012

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 12 april 2012 overleg gevoerd met minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- **de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 14 februari 2012 betreffende een reactie op het verzoek van het lid Arib over PIP-borstimplantaten (32 805, nr. 6);**
- **de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 27 maart 2012 betreffende een reactie op het verzoek van het lid Arib over de veiligheid van medische implantaten (32 805, nr. 7);**
- **de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 5 april 2012 betreffende de aanbidding van een afschrift van de reactie op de brief van EU-commissaris Dalli over het actieplan (32 805, nr. 8).**

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

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Smeets

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Teunissen

Voorzitter: Smeets
Griffier: Teunissen

Aanwezig zijn acht leden der Kamer, te weten: Arib, Dijkstra, Gerbrands, Van Gerven, Mulder, Smeets, Smilde, Voortman,

en minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport die vergezeld is van enkele ambtenaren van haar ministerie.

De **voorzitter**: Ik open dit algemeen overleg van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het onderwerp is borstimplantaten. Ik heet de minister, de ambtenaren, de mensen op de publieke tribune en de geachte afgevaardigden van harte welkom. Wij hebben er vandaag voor gekozen om geen interrupties te plegen maar om de spreektijd te verruimen. De spreektijd wordt zes minuten per fractie. Als eerste is het woord aan mevrouw Arib van de Partij van de Arbeid.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Voorzitter. Ik heb dit debat aangevraagd naar aanleiding van het schandaal met PIP-borstimplantaten dat eind vorig jaar naar buiten kwam. Jarenlang bleek een beunhaas in borstimplantaten te handelen die goedgekeurd werden door Europa. Intussen blijkt dat het schandaal zich niet tot de fabrikant heeft beperkt, maar dat er sprake is van een veel groter schandaal, waar iedereen, en met name de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), van wist en naar keek. Al in 2004 heb ik schriftelijke vragen gesteld over het verband tussen de gezondheidsklachten en de borstimplantaten. Ik heb gevraagd waarom Nederland naar het voorbeeld van Amerika geen strengere eisen stelt aan de borstimplantaten. Ik heb de minister toen gevraagd of hij bereid was om onderzoek te laten doen naar de langetermijneffecten en -veiligheid van implantaten en of de Gezondheidsraad ons hierover kon adviseren. Ook heb ik toen gevraagd naar de rol van de IGZ.

Zes jaar later blijken deze vragen helaas nog steeds actueel te zijn. Nog erger is dat vrouwen met klachten als gevolg van borstimplantaten jarenlang niet serieus werden genomen. Een van die vrouwen zit vandaag op de publieke tribune. De klachten werden niet alleen door artsen niet serieus genomen maar ook door de overheid, met name de IGZ. Hoe heeft het zo ver kunnen komen? Hoe kan het dat een implantaat dat in het lichaam wordt ingebracht en waarvan niet zeker is of het effectief en veilig is, al jaren op de markt is, omdat er een CE-markering op staat? Een product dat de status heeft goedgekeurd te zijn door de Nederlandse Vereniging van Huisvrouwen, zoals professor Cohen Tervaert het heeft verwoordt in het EO-programma De Vijfde Dag op 15 maart. Er moet een betere keuring vooraf komen. Ook vraag ik mij af waarom wij niet overgaan tot een strenger toelatingsbeleid voor dit soort implantaten, naar het voorbeeld van Amerika. De Food and Drugs Administration (FDA) is veel strenger dan wij.

De minister reageerde op de berichten en op onze Kamervragen met de mededeling dat het om een frauderend bedrijf gaat en dat het niet te voorkomen is. Nu blijkt dat niet alleen PIP-borstimplantaten een probleem zijn maar ook andere borstimplantaten, evenals kunstheupen, bekkenbodemmatjes enzovoorts. Bij de PIP-borstimplantaten bleek dat het hele systeem van toezicht op hulpmiddelen niet functioneert. De IGZ moest via de website vrouwen oproepen om zich te melden.

Het mag duidelijk zijn dat er een centraal register moet komen voor alle in het lichaam ingebrachte implantaten. Daarin moet vermeld worden om welk implantaat het gaat en bij wie het wordt ingebracht. Daarnaast moeten alle klachten en complicaties worden gemeld. Is de minister bereid om dit vandaag toe te zeggen en hier meteen werk van te maken? Ik ben ervan overtuigd dat de beroepsgroepen hieraan willen meewerken en dat het binnen zeer korte termijn werkbaar kan zijn. Daar is echt geen

werkgroep voor nodig. Ook op Europa hoeven we niet te wachten. Daar kan later bij worden aangesloten.

Met registratie alleen zijn we er echter nog niet. Alles valt of staat met toezicht. Dat is, zo bleek gisteren uit RTL Nieuws, een groot structureel probleem. Het is schandalig dat wij via RTL Nieuws moeten vernemen dat er jarenlang meldingen bij de IGZ zijn gedaan, waarvan er 47 totaal genegeerd zijn door haar. Wat is hier misgegaan? Wat is met die meldingen indertijd gedaan? Waarom heeft de minister in antwoord op onze vragen en in allerlei brieven aan ons niet aangegeven dat er meldingen zijn gedaan? De inspecteur voor de gezondheidszorg heeft zowel bij het NOS Journaal als in allerlei andere programma's gemeld dat de IGZ pas in actie kon komen nadat zij door Frankrijk gewaarschuwd werd. Dat was in 2010, terwijl de gegevens van RTL4 van 2002 tot en met 2010 dateren; dat staat ook op hun website te lezen. Als dat allemaal waar is, welke consequenties verbindt de minister dan aan deze gang van zaken binnen de IGZ? Er mag absoluut niet gespeeld worden met de volksgezondheid van burgers.

Ik wil hier vandaag echt helderheid over krijgen. Het is namelijk niet de eerste keer dat de minister in haar hemd staat met betrekking tot de IGZ. De taak van de IGZ is toe te zien op de kwaliteit van zorg en van medische producten. Erkent de minister dat de IGZ de klachten van burgers totaal heeft genegeerd en niet serieus heeft genomen? Wil de minister vandaag haar excuses hiervoor aanbieden? Uit het laatste nieuws van gisteren over de IGZ bleek ook dat er weliswaar meldingen waren, maar dat de fabrikant verantwoordelijk is voor de kwaliteit. Ik vraag mij af wat de IGZ dan doet. Tot slot meldde de IGZ dat haar prioriteiten elders lagen. Een fijne boodschap voor al die vrouwen die nu grote problemen met hun implantaten hebben.

De IGZ heeft als motto «gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg». Wil de minister ervoor zorgen dat de IGZ, zolang zij nog geen orde op zaken heeft gesteld, dit motto niet meer mag gebruiken? Het vertrouwen van de burger is ernstig geschaad. Ik wil weten wat we van de IGZ kunnen verwachten en wat de taken zijn. Ik wil de garantie dat die taken daadwerkelijk worden uitgevoerd. Ik wil ook dat de minister voor 1 juni van dit jaar met een plan van aanpak komt waarin zij aangeeft hoe de gerezen problemen rondom de borstimplantaten worden verholpen. Tot slot heb ik een opmerking over de leeftijdsverhoging bij cosmetische chirurgie. Daar hebben wij al in een eerder debat aandacht voor gevraagd. Ik weet dat de minister daar in haar vorige leven als Kamerlid voorstander van is geweest. Ik krijg hierop graag een reactie van haar.

De **voorzitter**: Kunt u even herhalen waarover u de minister wilt horen?

Mevrouw **Arib** (PvdA): Misschien is het goed om daar in tweede termijn op terug te komen, omdat het een apart onderwerp is. Het gaat om de leeftijdsverhoging voor borstvergrotingen en schaamlipcorrecties. Dit komt namelijk voor onder minderjarigen in Nederland. Ik vind dat ook een kwalijke zaak.

De heer **Van Gerven** (SP): Voorzitter. Voor grof geldelijk gewin heeft een fabrikant de gezondheid en het geluk van duizenden vrouwen op het spel gezet. Zij zitten nu met een ondeugdelijke Poly Implant Prothèse (PIP), die de gezondheid en het levensgeluk van deze vrouwen bedreigt. Wat de controle op medische hulpmiddelen betreft die in het lichaam worden ingebracht, lopen we achter bij de controle op geneesmiddelen. Voordat een geneesmiddel op de markt mag komen, wordt dit veel uitgebreider getest dan het geval is bij hulpmiddelen. Bovendien kunnen artsen en patiënten bijwerkingen van geneesmiddelen melden bij het Lareb, het instituut voor geneesmiddelenbijwerkingen.

De SP doet daarom een aantal voorstellen, met de ervaringen met de controle op geneesmiddelen in het achterhoofd. Duidelijk is dat het veiligheidssysteem omtrent hulpmiddelen niet afdoende is gebleken. Wederom moeten we concluderen dat de IGZ op genante wijze – ik herhaal: op genante wijze – steken heeft laten vallen. De IGZ was niet alert genoeg en kennelijk niet voldoende op de hoogte. Dat is een ernstige zaak.

De SP doet de volgende zeven voorstellen, waarbij de veiligheid en het belang van de patiënt centraal staat.

Ten eerste. Alle borstprothesen, dat wil zeggen alle medische hulpmiddelen die in het lichaam worden ingebracht, moeten in een centraal registratiesysteem worden vastgelegd. Ook complicaties moeten daarin nauwkeurig worden bijgehouden.

Ten tweede. Ziekenhuizen en privéklinieken die met ondeugdelijke implantaten hebben gewerkt, moeten hun verantwoordelijkheid nemen en gedupeerde vrouwen kosteloos zo goed mogelijk helpen.

Ten derde. De kwaliteitseisen voor implantaten moeten worden aangescherpt. Het huidige Europese CE-keurmerk is niet voldoende. Prothesen mogen enkel worden toegelaten als de fabrikant heeft kunnen aantonen dat ook langdurig gebruik veilig is. In de Verenigde Staten is veel leed voorkomen doordat de FDA, de voedsel- en geneesmiddelenautoriteit, de PIP-implantaten destijds heeft verboden.

Ten vierde. Klinieken en leveranciers moeten op voorhand aansprakelijkheid erkennen voor het geval dat prothesen kapotgaan, in ieder geval als het gaat om niet-verzekerde, commerciële zorg.

Ten vijfde. De IGZ moet alerter toezicht gaan houden op klinieken – het grote probleem zat ook nu weer met name bij privéklinieken – en sneller ingrijpen. Het aantal meldingen van lekkende borstprothesen, zoals gemeld door RTL Nieuws, had bij de IGZ tot actie moeten leiden. Veel vrouwen waren dan niet in de problemen gekomen. Klopt het dat de IGZ, omdat ze intern beraad moest houden vanwege financiële consequenties, aanvankelijk niet mee wilde werken aan het voorstel van de plastisch chirurgen, om alle PIP-borstimplantaten bij vrouwen te laten verwijderen?

Ten zesde. Er moet een hulpmiddelencode komen, «hoe om te gaan met reclame, cadeautjes en kortingen», voor de beroepsgroep. Er is wel een code voor geneesmiddelen, maar nog geen code voor hulpmiddelen die door de beroepsgroepen is geaccordeerd en als een soort wet kan dienen.

Ten zevende. Er dient een centraal meldpunt te komen waar patiënten bijwerkingen van hun hulpmiddelen kunnen melden. Het Lareb doet dit al voor geneesmiddelen; De SP stelt dan voor dat het Lareb dit ook voor hulpmiddelen gaat doen. Heel veel patiënten hebben nu het gevoel dat de klinieken en de IGZ hen in de kou hebben laten staan. Het zou goed zijn als wij het Lareb zouden vragen om wat het doet voor geneesmiddelen ook voor hulpmiddelen te gaan doen.

Tot slot vraag ik nadrukkelijk aandacht voor de afdeling Immunologie van het academisch ziekenhuis Maastricht (azM). Deze afdeling is door de directie wegbezuinigd, waardoor tientallen patiënten die door professor Cohen Tervaert werden behandeld, letterlijk in de kou staan ten aanzien van de gevolgen van de PIP-borstimplantaten. De minister heeft in een vorig debat aangegeven persoonlijk op de hoogte te willen worden gesteld als het azM niet zijn belofte nakomt om er bij sluiting van de afdeling Immunologie, zorg voor te dragen dat alle patiënten een adequaat behandelingsalternatief wordt geboden. Belofte maakt schuld. Wat gaat de minister ondernemen tegen het azM? Is zij bereid om de IGZ het azM op dit punt een aanwijzing te geven?

Mevrouw **Smilde** (CDA): Voorzitter. Het is afschuwelijk om, zoals de vrouwen die een borstimplantaat hebben, in onzekerheid te leven. In de publiciteit horen zij steeds weer over problemen hiermee. Het is een ernstige zaak dat vrouwen met een PIP-borstimplantaat voor eigen gewin

zijn blootgesteld aan onveiligheid. De zorgverzekeraars nemen de maatschappelijke rol op zich voor het verwijderen van de oude implantaten en het plaatsen van de nieuwe. Dat verdient waardering. Wij stellen drie zaken aan de orde, te beginnen met de registratie. Het blijft een probleem hoe wij de vrouwen kunnen vinden. Registratie kan een goede oplossing zijn voor dat probleem. Daarbij zou behulpzaam kunnen zijn wat wij al bij de begrotingsbehandeling voorstelden, namelijk een codering van alle hulpmiddelen die in het lichaam worden ingebracht. Met zo'n codering kunnen we vrouwen snel vinden en onderzoeken. Dat geldt natuurlijk voor alle hulpmiddelen binnen het lichaam. Wij hopen dat door alle publiciteit over deze zaak veel vrouwen zich zullen melden die dat nog niet hebben gedaan.

De minister wil op nationaal niveau een werkgroep instellen die onderzoekt hoe een registratiesysteem voor implantaten en de bijbehorende problemen en complicaties kan worden ingericht. Zij kondigt aan rekening te houden met de door mij zo-even genoemde uniforme codering van medische hulpmiddelen. Wij zijn daar zeer tevreden over. Op welk moment wil zij dat de werkgroep rapporteert, zodat we aan de slag kunnen? Begrijpen we het goed dat er naast een implantatieregister een Europees complicatieregister komt? Kan de minister aangeven of hierbij sprake is van overlap? En hoe zit dat op nationaal niveau?

Dan kom ik op de kwaliteitsgarantie van hulpmiddelen en behandelingen. De meningen zijn verdeeld over het CE-keurmerk. Dat is een ernstige zaak, want dit keurmerk mag eigenlijk niet ter discussie staan. Daarom steunen wij het pleidooi van de minister om eerst in Europa de richtlijn voor medische hulpmiddelen aan te scherpen – uiteindelijk is het immers ook een Europese markt – en vervolgens in Nederland de AMvB aan te passen. Hoe staat het met de richtlijn voor de beroepsgroep in Nederland? Is die actueel? Wordt deze door iedereen toegepast? Kunnen vrouwen er ook op vertrouwen dat de meest actuele behandeling volgens de stand van wetenschap door de beroepsgroep wordt uitgevoerd? Dat kan een stukje van de onzekerheid wegnemen. Het is verheugend dat EU-commissaris Dalli met een actieplan komt. Het aanscherpen van een richtlijn in Europees verband is namelijk een langdurig proces, terwijl er nu verbeteringen nodig zijn en er vooral meer toezicht nodig is. Ons bekruipt wel het gevoel dat het allemaal weer veel papierwerk oplevert. Het is wellicht een goed idee, maar hoe houden we het «lean and mean»? Ook willen wij dat de minister goed de vinger aan de pols houdt, zodat de Europese en nationale activiteiten goed gestroomlijnd worden. Dubbeling leidt namelijk tot meer administratieve lasten.

Adequaat toezicht is onontbeerlijk. Vorige sprekers hebben er al op gewezen dat het onbegrijpelijk is dat de IGZ deze signalen heeft laten lopen. Welke concrete afspraken zijn gemaakt met de IGZ en wordt deze materie ook meegenomen in het onderzoek dat door de commissie-Sorgdrager wordt gedaan?

Tot slot kom ik te spreken over gezondheidsklachten in relatie tot implantaten. We spreken nu over PIP-borstimplantaten, maar meer in het algemeen klagen vrouwen over gezondheidsklachten in verband met implantaten. Het is onbevredigend dat niet altijd gemakkelijk vast te stellen is of er een relatie is tussen de gezondheidsklachten van vrouwen en hun borstimplantaat. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt vaak dat die relatie niet aangetoond is. Daardoor blijven de vrouwen met een onzeker gevoel zitten. De minister meldt dat de Nederlandse Internisten Vereniging en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie gezamenlijk onderzoeken of er een relatie bestaat tussen siliconenborstprothesen en auto-immuunziekten of bindweefselziekten. Wanneer is dat onderzoek afgerond? Ook omdat wij graag willen dat mensen op het juiste moment de juiste zorg krijgen, is het belangrijk dat vrouwen hierover zekerheid krijgen. Zodat ze niet, om het maar oneerbiedig te zeggen, «aan het shoppen blijven».

Mevrouw **Gerbrands** (PVV): Voorzitter. Als patiënt kun je erop vertrouwen dat het medicijn dat je slikt uitgebreid getest is voordat het op de markt komt. De werking en de eventuele bijwerkingen worden in de bijsluiter beschreven. De apotheker houdt bij welk medicijn je slikt, hoelang je het slikt en wat de wisselingwerking met andere medicijnen is. Hoe anders is dit met implantaten en hulpmiddelen. Een CE-keurmerk volstaat, terwijl dit volgens de artsen onvoldoende is. Bijwerkingen of nadelige gevolgen zijn nergens na te lezen en niemand registreert iets. Waarom is dit verschil? Een implantaat zit lange tijd in je lichaam; daar moet je dus op kunnen vertrouwen. We kunnen wel stellen dat het vertrouwen als gevolg van de gebeurtenissen rond de PIP-implantaten geheel zoek is. Hoeveel vertrouwen heeft de minister nog in het CE-keurmerk? Moeten we het Besluit medische hulpmiddelen aanscherpen?

In ga ervan uit dat mevrouw Sorgdrager de rol van de IGZ meeneemt. Ik vraag de minister om dit toe te zeggen.

Dan kom ik bij het aspect voorlichting. Het is gebleken dat lang niet iedereen goed wordt voorgelicht over de voor- en nadelen van implantaten. Geen enkel implantaat gaat een leven lang mee. Een groot deel moet binnen tien jaar vervangen worden. Veel patiënten zijn daar echter niet van op de hoogte. Hoe kunnen we de voorlichting aanscherpen en hoe kunnen de beroepsverenigingen hierbij het voortouw nemen? Wat vindt de minister van het idee om een soort patiëntenbijsluiter voor implantaten en alle medische hulpmiddelen verplicht te stellen?

In haar brief schrijft de minister dat zij een werkgroep wil opzetten om de mogelijkheden van registratie in Nederland te laten onderzoeken. Wanneer gaat deze werkgroep van start? Ik dring erop aan dat de invoering van uniforme barcodering in dit opzicht veel kan bijdragen aan de patiëntveiligheid. Daardoor kunnen supermarkten en leveranciers bijvoorbeeld binnen vier uur hun producten traceren en terughalen. Registratie hoeft dus helemaal niet zo ingewikkeld te zijn. Via barcodering kunnen ziekenhuizen en particuliere klinieken de registratie van hulpmiddelen in hun gehele logistieke stroom opnemen. Als de beroepsverenigingen in richtlijnen vastleggen waar implantaten en hulpmiddelen aan moeten voldoen, kunnen zorgverzekeraars hierover afspraken maken met de zorgaanbieders. Dit lijkt mij namelijk ook een punt van aandacht, want hoe kopen zorgverzekeraars hun hulpmiddelen in? Op basis waarvan bepalen zij de kwaliteit? Richtlijnen en registratie via barcodering bieden transparantie en veiligheid. Laten de zorgverzekeraars hierin een actieve rol in spelen door dit als kwaliteitseis op te nemen. Steunt de minister dit voorstel? Dan kan hier namelijk snel actie op ondernomen worden. Tot slot. Hoeveel vrouwen in Nederland hebben dergelijke implantaten? Zijn deze vrouwen inmiddels allemaal opgeroepen? Vanochtend stond in De Telegraaf een oproep waaruit blijkt dat nog steeds niet alle vrouwen met deze implantaten zich gemeld hebben. Wat betekent dit voor de capaciteiten van ziekenhuizen en plastische chirurgen? Verwacht de minister knelpunten zoals wachtlijsten? Heeft dit bovendien nog gevolgen voor geplande borstreconstructies en -operaties?

De heer **Mulder** (VVD): Voorzitter. We bespreken vandaag een belangrijk onderwerp, borstimplantaten, dat diep ingrijpt in het leven van mensen. Mensen zijn er misschien ziek van geworden of verkeren in grote onzekerheid. Wat de VVD betreft is het belangrijk dat er duidelijkheid komt voor patiënten over de veiligheid en de risico's van implantaten. Gaat een implantaat dat iemand bijvoorbeeld op achttienjarige leeftijd krijgt, een heel leven lang mee? Als we dat niet weten of niet zeker weten, moeten we daar helder over communiceren, zodat mensen hierin een afweging kunnen maken. Wat dat betreft sluit ik mij aan bij het pleidooi van collega Gerbrands van de PVV om dat duidelijk kenbaar te maken aan patiënten. Ik kom op de veiligheid van implantaten. In het geval van PIP-implantaten is het helder. Daarbij is gefraudeerd met het keurmerk; die deugen dus

niet. Inmiddels zijn er signalen dat ook andere implantaten onveilig en ongezond zijn. Mijn fractie vindt het dan ook goed dat de Nederlandse Internisten Vereniging en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie onderzoek naar de mogelijke relatie tussen ziekten en implantaat doen. Misschien kan de Gezondheidsraad hierbij ook een rol spelen, als er aanvullend onderzoek moet worden gedaan. Daarbij stuit je wel op een dilemma. Je wilt graag levenslange veiligheid voor mensen garanderen, maar ik vraag mij af of die onderzoeken al zijn gedaan. In een aantal televisieprogramma's is onder andere betoogd dat de FDA strenger is. Ik heb mij daarin verdiept en vastgesteld dat de FDA zelf financieel aansprakelijk is als hij iets goedkeurt. Dat betekent dat zo'n orgaan strenger zal zijn, omdat het zo'n risico loopt. Dat is goed voor de veiligheid, maar het kan er ook toe leiden dat innovaties minder snel van de grond komen. Dat is dus het nadeel als je strenger bent. Ik vraag de minister om te reflecteren op dat dilemma.

De minister wil laten bekijken hoe een registratiesysteem kan worden opgezet. De VVD-fractie vindt dat een goed plan. De vraag daarbij is echter of er ook een rol voor de verzekeraars is weggelegd. Achmea reageerde direct na een van de tv-uitzendingen met de mededeling: in de toekomst stellen wij registratie als voorwaarde bij de zorginkoop van implantaten. Wellicht is dit dus ook een taak voor verzekeraars.

Als ik tegen fabrikanten van medische hulpmiddelen zeg dat het mij toch logisch lijkt dat zij hun patiënten de rest van hun leven volgen, dan reageren zij als volgt: mijnheer Mulder, dat zouden wij graag willen, maar wij lopen aan tegen privacyaspecten. Dat kan dus niet zomaar. Nu de minister gaat kijken naar een registratiesysteem, ben ik dus benieuwd in hoeverre privacy daarbij in de weg staat.

Dan kom ik te spreken over de aansprakelijkheid. Op dit moment vergoeden de zorgverzekeraars in Nederland de vervanging van de PIP-borstimplantaten. Mijn fractie begrijpt deze coulanceregeling. Echter, waar moet de rekening naartoe? Moet die naar de ziekenhuizen of naar de fabrikanten worden gestuurd? Hoe is dat precies geregeld?

Naar aanleiding van de RTL-uitzending van gisteren, krijg ik de indruk dat ziekenhuizen en artsen aan de IGZ wel een calamiteit moeten melden, maar dat mankementen met hulpmiddelen niet gemeld hoeven te worden. Het lijkt mijn fractie echter voor de hand liggen dat ook dit soort meldingen verplicht moet worden gesteld.

Gisteren werd duidelijk dat de IGZ 47 meldingen had ontvangen over het gebrek aan kwaliteit van de PIP-borstimplantaten. Hoe zit dat? Waarom heeft de IGZ daar niet op gereageerd? Er zou sprake zijn van een andere prioriteitstelling en van capaciteitsgebrek. Had de IGZ dat niet bij een andere instantie kunnen melden? Wat is daar misgegaan? En ligt het niet voor de hand om de commissie-Sorgdrager, die onderzoek doet naar een aantal dossiers van de IGZ, ook hiernaar onderzoek te laten doen?

Tot slot. Mijn fractie steunt het actieplan van EU-commissaris Dalli om onderzoek te doen naar de zogeheten notified bodies. We hadden er in Nederland vroeger ook een, KEMA-KEUR geheten, dat helaas verdwenen is. Europa kent 80 notified bodies. Zijn die allemaal even goed?

Mevrouw **Voortman** (GroenLinks): Voorzitter. Wat leek op een op zichzelf staande fraudezaak met PIP-borstimplantaten is inmiddels uitgegroeid tot een grotere zaak over het risico van borstimplantaten in het algemeen maar ook van andere hulpmiddelen, zoals vaginale bekkenbodematjes. Van incidenten kan geen weldenkend mens nog spreken, aangezien er bij het Meldpunt Klachten Siliconen honderden klachten zijn binnengekomen. Achter elke klacht zit een mensenleven dat verknald is door lekkende en gescheurde implantaten. Ook het rapport over de vaginale bekkenbodematjes is schokkend. GroenLinks wil in het debat de volgende zaken aan de orde stellen. Een. Ten aanzien van de PIP-borstimplantaten vraag ik mij af hoelang de minister al had kunnen weten dat de PIP-borstimplantaten

niet veilig zijn. Twee. Wat zijn de risico's van borstimplantaten in hun algemeenheid en hoe wordt daarmee in Nederland omgegaan? Drie. Hoe zit het met de bekkenbodematjes en de toepassing ervan in Nederland? Vier. Hoe voorkomen we misstanden met implantaten?

Ten aanzien van de PIP-borstimplantaten leken de minister en de IGZ snel te hebben gehandeld. Meteen na de eerste geluiden uit Frankrijk zou er namelijk onderzoek zijn ingesteld. Inmiddels weten we echter dat dit onvoldoende was. Pas na diverse televisieprogramma's werden de maatregelen opgeschroefd. Vrouwen werden aangespoord zich te laten controleren en de implantaten te laten verwijderen. Maar nog groter was de verbazing toen gisteren bleek dat de IGZ al veel langer op de hoogte was. Terwijl er in 2001 nog maar één klacht werd ingediend, liep dit aantal gestaag op, totdat er in 2010 47 klachten waren waar niets mee werd gedaan. Ook was er een klacht van een ziekenhuis. Ziekenhuizen zijn niet meldplichtig. Het is dus veelzeggend dat deze klacht binnenkwam, maar er gebeurde niets mee.

De IGZ blijkt al eerder geweten te hebben dat de PIP-borstimplantaten niet veilig waren. Diverse fracties hebben hierover vragen gesteld aan de minister. Heeft zij zich op dat moment afgevraagd of nu wel echt alle informatie boven tafel was? Of voelt zij zich door de rapportage van RTL van gisteren voor schut gezet? Welke maatregelen gaat zij nemen om te voorkomen dat zij voor de derde keer geconfronteerd wordt met informatie die wel al bekend was bij mensen die onder haar werkten maar die niet bekend was bij haarzelf?

De houding in Nederland ten opzichte van implantaten is sowieso laks te noemen. Al jaren zijn er geluiden dat patiënten niet goed voorgelicht worden over hun opties en dat klachten door artsen niet serieus worden genomen. Al in 1992, dus lang voor de PIP-fraude, schreef de IGZ een brief aan artsen en ziekenhuizen. Zij werden geadviseerd om mensen goed voor te lichten en in geval van klachten zorgvuldig te onderzoeken. Getuige de duizenden klachten die binnenkwamen bij het steunpunt voor vrouwen met siliconenborstimplantaten, gebeurde hier weinig tot niets mee. Waarom eigenlijk niet? Hoe kan het dat zieke vrouwen zo lang genegeerd worden. Artsen zeggen zeker te weten dat het niet aan de siliconen ligt. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie schrijft onder andere in een brief aan de Tweede Kamer dat geen enkel onderzoek een verband aanwijst tussen siliconenimplantaten en auto-immuunziekten. Dat is echter niet waar, want het Steunpunt voor Vrouwen met Siliconen Borstimplantaten (SVS) wijst op verschillende onderzoeken waaruit iets anders blijkt. Op zijn best is het beeld dus diffuus. Is de minister bereid om hiernaar onderzoek te doen, ten einde hierover duidelijkheid te verschaffen? Ik ben het erg eens met het voorstel van de VVD om dit door de Gezondheidsraad te laten doen. Sowieso is het raar dat de artsenorganisatie het belang van kritische onderzoeken ontkent. Waarom doet zij dat? Spelen hier andere belangen mee?

Soortgelijke vragen kunnen wij ook stellen bij het toepassen van bekkenbodematjes. Dit product wordt gebruikt bij vrouwen die last hebben van baarmoederverzakking. Vrouwen komen vaak met ernstige klachten bij de dokter en zijn ten einde raad. Als de dokter dan aanraadt om een matje te laten plaatsen, trekken zij dat niet in twijfel. Echter, in de Verenigde Staten is het gebruik van dit product aan extreem strikte voorwaarden gebonden. De FDA heeft een enorm strenge voorwaarde aan de toepassing verbonden: pas als alternatieven niet helpen kan het overwogen worden. De patiënte moet uitgebreid voorgelicht worden over de risico's, zodat zij weloverwogen de beslissing tot plaatsing neemt. Dat zou in Nederland toch tot nadenken moeten stemmen, temeer daar zo'n matje zich vergroeit? Het is als kauwgom in je huid en dus moeilijk te verwijderen. Bovendien zijn er allerlei alternatieve behandelingen mogelijk, zoals operaties en medicijnen. Wat gaat de minister hieraan

doen? Is zij bereid om de beroepsgroepen ertoe te brengen om op dezelfde manier te handelen als in de Verenigde Staten? Hoe voorkomen we nu misstanden met implantaten? De verschillende fracties hebben voorstellen aangereikt. Ziekenhuizen en artsen zouden verplicht moeten worden om een gebrek aan een hulpmiddel bij de IGZ te melden. De IGZ moet ook de bevoegdheid krijgen om op basis van klachten onderzoek bij fabrieken te doen. We moeten niet afwachten totdat er genoeg patiënten met klachten zijn.

Bij PIP-borstimplantaten ging het om fraude. Fraude kun je alleen aanpakken door middel van registratie en periodieke controle van mensen die een hulpmiddel hebben. Daarnaast willen we dat hulpmiddelen ook vooraf steekproefsgewijs onderzocht worden. Ik kan mij aansluiten bij hetgeen de heer Van Gerven daarover heeft gezegd. Als mensen dan toch ziek worden, moeten ze goed behandeld worden. Wat auto-immuunziektes betreft bleek het azM het enige ziekenhuis dat dit goed kon. Ik heb de minister er eerder op gewezen dat vrouwen met klachten nergens anders terecht konden. Zij gaf toen aan dat het niet zo is, maar inmiddels zegt ook de patiëntenorganisatie dat er geen alternatief is voor de specialistische zorg die geboden werd. De minister kan zich niet verschuilen, want als voorwaarde voor instemming met sluiting heeft zij gesteld dat er een alternatief moest zijn. Wat gaat de minister voor de patiënten doen die deze poli bezochten?

Er moet meer onderzoek worden gedaan naar het verband tussen borstimplantaten en ziekte. Er bestaan onderzoeken waaruit blijkt dat je er ziek van wordt, onderzoeken waaruit iets anders blijkt en onderzoeken waaruit blijkt dat er implantaten zijn waarvan mensen niet ziek worden. Hier moet voor eens en altijd duidelijkheid over komen. Wij accepteren niet dat onderzoeken met een negatieve uitkomst voor bepaalde borstimplantaten zonder onderbouwing onder het tapijt worden geveegd. Concluderend. De mensen die ziek zijn geworden van implantaten, moeten we zo veel mogelijk ondersteunen. In hun geval is het kwaad helaas al geschied, maar als we kunnen voorkomen dat mensen ziek worden van implantaten, zijn we verplicht om ons daar heel hard voor in te zetten.

Mevrouw **Dijkstra** (D66): Voorzitter. Als je borstkanker hebt en een amputatie moet ondergaan is dat ongelooflijk ingrijpend. Als je daarna bij een reconstructie een borstimplantaat hebt gekregen dat je op een andere manier doodziek kan maken, is dat bijna onverdraaglijk. Als je klachten hierover niet serieus worden genomen, is dat nog erger. Wij spreken vandaag over onveilige medische hulpmiddelen. Ik zal ingaan op de PIP-borstimplantaten. Die staan wat mij betreft model voor andere hulpmiddelen. Mevrouw Voortman heeft er een aantal genoemd. Voor D66 staat voorop dat de controle en het toezicht veel beter moeten worden. Fraude kunnen we misschien nooit helemaal uitsluiten, maar de overheid kan oplichting wel opsporen. Daar ging het bij de PIP-kwestie helemaal mis. Gisteren bleek dat de IGZ al jaren meldingen ontving over onveilige PIP-borstimplantaten. Waarom is daar nooit iets mee gedaan? De minister richt zich in haar brief vooral op de toekomst. Mijn fractie wil echter ook weten of we genoeg zicht hebben op de huidige stand van zaken. Kunnen we nog meer meldingen verwachten? We worden op dit moment namelijk bijna wekelijks geconfronteerd met nieuwe informatie. In hoeverre wordt eraan gewerkt om alle informatie boven tafel te krijgen? Of laten we dat over aan de researchredacties van journalistieke programma's? Dat lijkt mij niet helemaal de bedoeling. Terwijl de IGZ geen tijd had om iets te doen met de meldingen, merkte de Amerikaanse inspectiedienst de PIP-fraude al in 2000 op. De minister stelt dat de veiligheidseisen in Amerika en Europa niet wezenlijk van elkaar verschillen, maar hoe kan het dan zijn dat hier pas tien jaar later de alarmbellen gingen rinkelen? Is de minister bereid om de werkwijze van

die diensten te vergelijken? De heer Mulder heeft al een voorzet gegeven. En wil de minister inzetten op een betere uitwisseling van gegevens tussen Amerikaanse en Europese inspectiediensten?

Dan kom ik bij de notified bodies; die onderzoeken of hulpmiddelen aan de veiligheidseisen voldoen. Ik vind het vreemd dat de PIP-producten en andere borstimplantaten niet fysiek getest worden. De papieren werkelijkheid wordt gecontroleerd, maar het product zelf niet. Dat is alsof je een boodschappenlijstje afvinkt maar niet kijkt wat er uiteindelijk in het gerecht verdwijnt. Gaat de minister zich ervoor inzetten dat dergelijke producten in het vervolg ook fysiek worden gecontroleerd?

Internationale problemen vragen om internationale oplossingen. Mijn fractie steunt het actieplan van Eurocommissaris Dalli; dat is goed. De minister sluit zich hierbij aan. Wel heb ik enkele vragen over de Europese inzet voor een centraal complicatie- en implantatieregister. Dat kan een goed middel zijn om de omvang van het schandaal te bepalen en vrouwen met de onveilige siliconen in de toekomst sneller te traceren. Gaat dit register echter ook gepaard met een meldplicht voor zorgverleners?

Dan kom ik op de registratie. Laten we scherp blijven op de privacy en de centrale opslag van medische gegevens. Mijn fractie wil dat patiënten zelf mogen kiezen of ze in een database worden opgenomen. Is de minister dat met mij eens? En wat zijn de verdere ideeën van de minister over zo'n registratiesysteem? Wie precies krijgen hier toegang toe? Wie houdt toezicht op het correct gebruik? Is zo'n systeem bedoeld voor alle medische hulpmiddelen?

De patiëntenorganisaties hebben een belangrijke rol gespeeld bij het agenderen van de PIP-kwestie. Daarom betreur ik het opnieuw dat dit kabinet bezuinigt op patiëntenorganisaties. Wil de minister Europese initiatieven bevorderen waardoor patiënten snel hun klachten over producten kunnen uiten en serieus worden genomen?

Ik heb enkele vragen over de vergoedingen en de hersteloperaties. Zorgverzekeraars vergoeden nu de kosten voor gedupeerden. Helaas kunnen we niet uitsluiten dat er in de toekomst vergelijkbare situaties boven water komen. Hoe zijn de eventuele vergoedingen structureel geregeld? Hoe zijn die in de toekomst geregeld? En hoe zit het met die hersteloperaties? Als je rotzooi in je lijf hebt, wil je dat die er zo snel mogelijk wordt uitgehaald. Zijn daar op dit moment wachtlijsten voor? Hoe is de begeleiding en de nazorg geregeld? En hoe gaat de minister om met nieuwe gevallen van borstkanker? Moeten die vrouwen op hun operatie wachten omdat vrouwen met PIP-borstimplantaten moeten worden geopereerd? Hoe zit dat precies?

Tot slot. De afdeling Klinische immunologie van professor Cohen Tervaert in het academisch ziekenhuis Maastricht is gesloten. Ik heb in een eerder debat het volgende daarover opgemerkt, en de heer Van Gerven kwam er nog op terug. Als zoiets gebeurt, spreken de academische centra met elkaar af dat het ergens anders wordt opgevangen; dat heeft de minister steeds gezegd. Nu krijgen wij signalen dat deze patiënten niet ergens anders terecht kunnen. Ik vraag de minister om duidelijkheid hierover.

De **voorzitter**: Daarmee zijn we gekomen aan het eind van de eerste termijn van de kant van de Kamer. Het woord is aan de minister. Gezien het aantal fracties stel ik voor dat wij ons in eerste instantie beperken tot één interruptie, zodat wij tijd overhouden voor een tweede termijn.

Minister **Schippers**: Voorzitter. Hulpmiddelen zijn van wezenlijk belang voor iedereen die daarvan afhankelijk is. Heel veel mensen kiezen daar niet voor uit luxe, maar hebben hulpmiddelen nodig om te kunnen functioneren in de samenleving. Niet-functionerende hulpmiddelen kunnen gebruikers ernstig duperen. Bij de PIP-borstimplantaten is daarbovenop sprake van fraude. Ik betreur dat zeer. Los van de oorzaak,

betreur ik het zeer dat je ziek wordt van een kunstheup waarbij sprake is van metaal op metaal. Of dat je ziek blijkt te worden van een borstimplantaat omdat het lekt. Iedereen die in zijn omgeving te maken heeft gehad met borstkanker, weet hoe ingrijpend dat is. Dan is het vreselijk als je daarna een implantaat krijgt dat ook nog eens gaat lekken. Dit is dus een onderwerp dat we heel serieus moeten nemen. Het is dan ook begrijpelijk dat er gezien de ontwikkelingen op dit moment veel vragen over de veiligheid zijn, zeker als het gaat over hulpmiddelen die in het lichaam worden ingebracht. Dat is toch iets anders dan een niet goed werkende rollator; een implantaat is echt van een andere orde.

Zoals ik in mijn brief aan Kamer van 27 maart heb aangegeven, is het van belang dat er op korte termijn adequaat gehandeld wordt naar aanleiding van de incidenten. Ik heb in deze brief dan ook een reeks van maatregelen aangekondigd. Het gaat niet alleen om maatregelen op nationaal niveau maar ook om aanvullende maatregelen op Europees en internationaal niveau, omdat we ten aanzien van medische hulpmiddelen nu eenmaal één Europese markt hebben. Die hulpmiddelen gaan dus de grenzen over. Hoewel geen enkel regime volledig waterdicht zal zijn tegen doelbewust frauduleus handelen – dat blijkt in het geval van de PIP-borstimplantaten – moet het huidige regime voor medische hulpmiddelen worden aangescherpt. Eurocommissaris Dalli heeft begin februari het initiatief hiertoe genomen met zijn voorstel voor een actieplan. Dat actieplan is geen langetermijnactieplan, zoals we ze in Europa vaak hebben, maar bevat acties die dit jaar al van start gaan. Zoals ik in mijn brief aan de Kamer heb aangegeven en aan Eurocommissaris Dalli heb geschreven, steun ik dit plan van harte. De acties van de Eurocommissaris richten zich op het functioneren van de notified bodies, het versterken van het toezicht en meer coördinatie in Europa op het gebied van het toezicht – daarbij gaat het ook om toezicht op de producten nadat ze op de markt zijn gebracht – en de inspectie. Ook richten de acties zich op een verbeterde communicatie en op verbeterde transparantie. Alle actoren spelen een rol in deze verbeteringen, waaronder de notified bodies en de fabrikanten zelf. Ook de toezichthoudende instanties, zoals de IGZ in Nederland, spelen een belangrijke rol.

Aanvullend daarop heb ik in mijn brief aan Eurocommissaris Dalli de aandacht gevestigd op de volgende acties. Ten eerste wil ik in Nederland een registratieplicht voor implantaten en complicaties invoeren. Dat wil ik samen met zorgprofessionals doen. Dat gebeurt ook in Europees verband, maar op dat niveau duren dingen ontzettend lang. Ik wil daar eigenlijk niet op wachten; ik wil dus van start gaan. Het is mooi als het op Europees niveau is geregeld. Dan sluiten we daarbij aan en klikken we het aan elkaar vast, maar we gaan daar niet op wachten. Ik wil het dus uitbreiden. Als ze sneller zijn, sluiten wij daar meteen bij aan, als ze langzamer zijn, klikken we de zaak daaraan vast. Dat betreft dus zowel de implantaten als de complicaties. Bijwerkingen zie ik ook als iets dat gemeld kan worden. De heer Van Gerven maakte daar onderscheid in. Ik zou zeggen: doe dat in één keer. Ik heb een werkgroep ingesteld, die rond de zomer met de eerste bevindingen komt. Mevrouw Dijkstra gaf al aan dat er bij zo'n register heel veel vragen opkomen. Daar moet de werkgroep aandacht aan besteden. Ook zal ik de leden van deze werkgroep de interessante suggestie meegeven om het Lareb daarbij te betrekken.

Daarnaast vind ik het van belang dat de post-marketing surveillance, verplichtingen van fabrikanten, stringenter wordt en dat alle gegevens via een Europese database beschikbaar worden gesteld aan alle inspectie-diensten in Europa. Ook zou het toezicht op de notified bodies en de internationale bedrijven en producten in Europa door zogenaamde joint inspection teams gedaan moeten worden; dat zijn teams bestaande uit ten minste twee lidstaten. Onaangekondigde inspecties moeten deel uitmaken van het toezicht. Zo wordt het mogelijk om eerder en beter gecoördineerd

in te grijpen en krijgen we meer grip op de langetermijnveiligheid van medische hulpmiddelen.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik heb een vraag over het eerste punt, de registratie. De minister herhaalt wat er in de brief staat, namelijk dat er een werkgroep komt die zich daarover gaat buigen. Waarom wordt niet overgegaan tot het invoeren van die registratie? Een aantal medisch specialisten is namelijk al heel ver. Daar heb je dus geen werkgroep voor nodig.

Minister **Schippers**: Het feit dat ik als overheid registratie ga afdwingen, wil wel zeggen dat het veld het heeft laten liggen. Het spijt mij dat ik het moet zeggen. Ik hoor allerlei mensen op tv zeggen: de overheid had het moeten doen, maar die doet het niet, en dus doen wij het maar. Dan denk ik: sorry hoor, maar als jij heupen inzet, had je zelf ook wat kunnen doen. Wij doen het, wij gaan het verplicht stellen, maar mevrouw Dijkstra gaf al aan dat daarvoor een aantal vragen beantwoord moet worden. Ik heb gezegd dat ik geen eindeloze commissies wil met eindeloos schuiven van papier en eindeloze vergaderingen. Ik wil zo snel mogelijk horen hoe wij dat degelijk, deugdelijk en juridisch houdbaar, CBP-proof qua privacy en bescherming van patiëntgegevens, kunnen invoeren. Ik wil het tempo erin houden, maar het moet wel deugdelijk gebeuren en zodanig dat het voor de rechter houdbaar is.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik proef uit de woorden van de minister een soort jij-bak. Bepaalde beroepsgroepen, met name plastisch chirurgen binnen reguliere instellingen, hebben daar jarenlang om gevraagd. Het zijn juist de privéklinieken, de beunhazen, die helemaal niet geïnteresseerd waren in registratie. Ik vind het dus een beetje makkelijk om nu de schuld bij de beroepsgroepen te leggen. Het zal vast zo zijn dat ze een bepaalde verantwoordelijkheid hebben – dat ontken ik niet – maar het is de taak van de overheid om mensen te beschermen. Al zou de beroepsgroep laks zijn geweest, dan nog had de overheid eerder moeten optreden. De minister moet de schuld nu niet bij anderen leggen.

Minister **Schippers**: Ik leg de schuld bij niemand; ik vind dat het moet gebeuren. Ik ben ook druk bezig om het af te dwingen. Ik constateer alleen dat het eerder niet van de grond is gekomen; het is er niet. Als het er niet is en wij allemaal vinden dat het er moet komen, moet de overheid het afdwingen. Dat is precies wat ik doe. Het zal dus ook niet vrijblijvend zijn; het zal gewoon iets zijn wat moet gebeuren. Een aantal dingen moet ik echter laten onderzoeken, zoals mevrouw Dijkstra aangaf. Wat bijvoorbeeld als iemand zegt dat hij niet in dat register wil staan? Dat soort vragen moeten wij eerst netjes langsgaan. Hoe gaat het met die privacy? Wie mag eigenlijk in dat register kijken? Hoe zorgen we ervoor dat het allemaal zorgvuldig gaat? Daar wil ik eerst goed naar laten kijken. Voorzitter. De lessen die worden getrokken uit de incidenten en de implementatie van dit actieplan kunnen en zullen worden meegenomen in de herziening van de richtlijn voor medische hulpmiddelen. Dit traject loopt al en het eerste concept is voor deze zomer voorzien. Naast het beter borgen van de patiëntveiligheid vind ik innovatie heel belangrijk, om de patiënt in zijn medische behoefte te kunnen blijven voorzien. Zowel in de huidige wetgeving, als in het actieplan en in de toekomstige wetgeving dienen beide belangen, veiligheid en innovatie, in balans te zijn. Naast het aanscherpen van het huidige regime voor medische hulpmiddelen vind ik het zeer van belang om de informatieplicht van artsen te benadrukken; een aantal woordvoerders zei daar zojuist ook iets over. Wordt in de spreekkamer wel verteld dat je met een borstimplantaat dat je op je 20ste neemt, je 85ste niet haalt? Op zondagochtend zap ik ook weleens langs de televisiezenders en dan zie ik allerlei programma's, zoals

Make me beautiful. Daarin wordt nooit gewezen op het feit dat het iets tijdelijks is en dat het vervangen moet worden. Ik weet dat het heel moeilijk is – we leven immers in een vrij land met vrij toegankelijke informatie op internet – maar toch zou ik willen laten onderzoeken of we in dat soort programma's niet een soort disclaimer kunnen invoeren in de trant van: beste mensen, hieraan zijn ook risico's verbonden. Duidelijk moet zijn dat het niet alleen maar als volgt is: oh, eerst was ik ongelukkig en nu ben ik gelukkig. Ik vind het dus belangrijk om te laten onderzoeken of wij ook de informatieplicht ten opzichte van het algemeen publiek kunnen aanscherpen, naast de aanscherping van de informatieplicht in de wachtkamer. In de spreekkamer moet de arts dat volgens de WBGO natuurlijk allang doen. De arts moet wijzen op de risico's, de nadelen en voordelen van zo'n operatie. Daartoe is hij wettelijk verplicht. Het gebruik van hulpmiddelen dient namelijk te allen tijde te worden afgewogen tegen de risico's van andere ingrepen alsook de keuze om niet te behandelen. Mevrouw Voortman verwees naar de bekkenbodematjes, waarvoor ook alternatieven zijn. Een arts heeft de plicht zijn of haar patiënt over de risico's en vooruitzichten voor te lichten, waarna arts en patiënt gezamenlijk en weloverwogen een keuze kunnen maken. Dat is zeker van belang bij zuiver cosmetische ingrepen, die weinig tot geen medische voordelen bieden.

Ten aanzien van het toezicht kom ik over het volgende te spreken. Een aantal leden heeft gevraagd hoe het precies zit met het optreden van de IGZ naar aanleiding van de meldingen over de PIP-borstimplantaten; was dat optreden goed of niet? Natuurlijk heb ik de tv-uitzendingen gezien en de reactie van de IGZ gelezen. In de Kamer hebben wij met elkaar afgesproken om twee commissies in te stellen, naar aanleiding van de toezichtsvisie die ik de Kamer heb toegestuurd en waarin ik heb uiteengezet hoe de IGZ zou moeten werken: alerter, meer bovenop de zaak, met kortere termijnen et cetera. De eerste commissie, onder leiding van Koos van der Steenhoven, onderzoekt de organisatie van de IGZ: hoe functioneert de organisatie, hoe zit het met de ICT-systemen en de processen en hoe loopt het binnen de IGZ als er zo'n melding binnenkomt? Deze commissie is al druk bezig. Het tweede onderzoek wordt geleid door Winnie Sordrager. In de Kamer hebben wij besproken dat zij in ieder geval de 25 complexe zaken, die wij in verschillende overleggen aan de orde hebben gehad, moet meenemen. De PIP-borstimplantaten vormen daar één van. Mevrouw Sorgdrager gaat dus uitzoeken hoe het precies is verlopen met die PIP-borstimplantaten. Dat geldt ook voor de psychiater waarover we in deze commissie gesproken hebben, en de orthopeed en de neuroloog. Zij zal meer zaken doen, maar ik heb haar gevraagd om in ieder geval die 25, waaronder deze, mee te nemen. Ik wil dat wordt uitgezocht hoe het gegaan is. Ik kan dat namelijk niet zien. Ik krijg rapportages. Ik wil gewoon weten hoe dat is gegaan. Mevrouw Sorgdrager heeft ook al aangegeven dat ze die zaak meeneemt. In de brief heb ik een aantal veranderingen ten aanzien van medische hulpmiddelen aangekondigd, die ik ook ga doorvoeren. Dat betekent dat de IGZ, die al een ontzettend groot deel van haar tijd aan geneesmiddelen besteedt, een groter deel van haar tijd ook aan medische hulpmiddelen zal besteden. De commissie-Van der Steenhoven zal ik de vraag meegeven wat daarvan de impact op de capaciteit van de IGZ is. Als wij deze nieuwe systemen namelijk zeer terecht nu gaan invoeren, moet de IGZ ook de capaciteit hebben om dat serieus op te pakken.

Mevrouw **Smilde** (CDA): Ik begrijp dat, maar het volgende is ook heel belangrijk. Omdat wij nu aan het begin staan van een registratiesysteem, moeten wij er bij wat wij optuigen al rekening mee houden dat het gemakkelijk handhaafbaar is. Misschien dat je daar in die zin al rekening mee kunt houden dat de IGZ goed toezicht moet kunnen houden op het

type registratie dat ontworpen wordt; ook moet een en ander goed handhaafbaar zijn.

Minister **Schippers**: Dat ben ik met mevrouw Smilde eens. Ik ben het ook eens met wat zij in haar inbreng zei over «lean and mean»; je moet geen dingen dubbel doen. Daarom zei ik ook het volgende. Als Europa het voor elkaar heeft, haken wij er meteen bij aan en bekijken wij hoe wij dat vloeiend op elkaar laten aansluiten. Datzelfde geldt hiervoor. Als je nieuwe maatregelen treft, moet het ook handhaafbaar zijn. Anders werkt het niet. Ik ben dat dus met haar eens.

Ik was van plan de vragen per onderwerp te behandelen. Daarvoor heb ik de onderwerpen per mapje gesorteerd, maar het zijn heel veel mapjes geworden. Eigenlijk zijn het dus gewoon losse onderwerpen; ik kan het ook niet helpen. Het gaat dus enigszins willekeurig door elkaar, want ik heb het niet kunnen sorteren.

Dan kom ik bij de relatie tussen het hebben van siliconenborstprotheses en het krijgen van auto-immuunziekten of bindweefselziekten. Daarnaast zijn weliswaar veel onderzoeken gedaan, maar die spreken elkaar vaak tegen. Dat is met onderzoeken nu eenmaal soms het geval. De NIV en de NVPC onderzoeken gezamenlijk of er een relatie bestaat tussen het hebben van siliconenborstprotheses en het krijgen van auto-immuunziekten of bindweefselziekten. De uitkomst van het onderzoek wacht ik af. Afhankelijk daarvan zal ik met de beroepsgroepen over vervolgstappen overleggen. De IGZ heeft eveneens bij de Europese Commissie bepleit om een dergelijke onderzoeksvraag mee te nemen in een door het wetenschappelijk comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (SCENIHR) uit te voeren onderzoek naar de risico's en de gevolgen van borstimplantaten. Het SCENIHR zal deze vraag meenemen; ook daar wacht ik de onderzoeksresultaten dus van af.

Naast deze twee onderzoeken zou ik een onderzoek kunnen instellen bij de Gezondheidsraad. Mij lijkt het echter verstandiger om deze twee onderzoeken af te wachten en te bezien of daar een eenduidig resultaat uit volgt waar we iets mee kunnen.

Ik kom bij de volgende vraag. Is het geregeld of hebben we hier te maken met een keurmerk waarbij je stofzuiger nog beter bekeken wordt dan je implantaten? Dat laatste is niet aan de orde. Ik zeg niet dat het niet beter kan. Dan zouden we al deze maatregelen, waaronder de maatregelen over de notified bodies, niet hoeven te nemen.

In de Europese wetgeving wordt momenteel een onderscheid gemaakt in vier risicoklassen: klasse I, IIa, IIb, en III. Borstimplantaten vallen in de hoogste risicoklasse, klasse III, en doorlopen het strengste toelatingsregime. De notified body beoordeelt of het medisch hulpmiddel voldoet aan de eisen die wettelijk zijn gesteld aan de veiligheid van de fabricage en aan het ontwerp van een hulpmiddel. Dat zijn administratieve gegevens. De fabrikant moet eveneens zijn product klinisch hebben laten onderzoeken of er moeten voldoende literatuurgegevens beschikbaar zijn. Indien aan alle vereisten is voldaan, mag de fabrikant de CE-markering op het product aanbrengen en het hulpmiddel in Europa in de handel brengen. De fabrikant moet ook overleggen hoe zijn kwaliteitssysteem voor de productie van het hulpmiddel is geborgd. De notified body beoordeelt dit. Voor de producten bestaat een systeem van toezicht op toezicht: de inspectie houdt toezicht op de notified body en de notified body houdt toezicht op de fabrikant. In het geval van de PIP-implantaten heeft de Duitse notified body, TÜV Rheinland, de CE-markering afgegeven. De Duitse inspectie houdt toezicht op het functioneren van TÜV Rheinland.

Bij de hoogste risicoklasse, waar PIP-implantaten onder vallen, is de fabrikant verplicht om de veiligheid van het product aan te tonen bij de notified body. De aangewezen instantie, de notified body, beoordeelt of de fabrikant aan de wettelijk gestelde essentiële eisen heeft voldaan. Pas als

aan alle eisen is voldaan, krijgt de fabrikant toestemming om de CE-markering op de producten aan te brengen en het product op de Europese markt te brengen. De fabrikant is verplicht om het product te blijven volgen via de procedure van de post-marketing surveillance en om complicaties te melden aan de notified body en de «competent authority», in Nederland de inspectie. Klinisch vervolgonderzoek is onderdeel van de post-marketing surveillance.

Een medisch hulpmiddel dat op de markt wordt gebracht, moet dus voldoen aan de eisen die de wet eraan stelt. Een onderdeel daarvan is een veiligheidsanalyse en een risicoanalyse. Veiligheidsbeoordeling van een klasse III medisch hulpmiddel bestaat deels uit laboratoriumtesten en deels uit klinisch onderzoek, bijvoorbeeld mechanische prestaties en materiaaltesten. Het hulpmiddel kan ook bij patiënten worden ingezet ten behoeve van klinisch onderzoek. Medisch-ethische normen bepalen dat een kleine groep patiënten kan meedoen aan dergelijk klinisch onderzoek, zeker waar het ingrijpende producten als implantaten betreft. Het klinisch onderzoek moet voldoen aan bepaalde vereisten en getoetst zijn door een medisch-ethische toetsingscommissie. Bij implantaten gelden vooral langetermijneffecten, die zich pas zullen openbaren na een aantal jaren toepassing in grotere populaties. Het systeem van post-marketing surveillance dient om die effecten tijdig te signaleren en zo nodig te kunnen interveniëren.

Fabrikanten mogen hun producten niet op de markt brengen zonder klinische gegevens. Resultaten van de onderzoeken worden door de notified body beoordeeld. Fabrikanten zijn in het huidige systeem niet verplicht om deze onderzoeken openbaar te maken. Ik ben een voorstander van transparantie en zal bij de herziening van de Europese richtlijn, in 2012, het uitgangspunt van transparantie dan ook namens Nederland inbrengen bij de Europese Commissie.

De taak van de notified body is te beoordelen of het product voldoet aan de wettelijke eisen. De inspectie heeft geen rol in de toelating van een hulpmiddel tot de markt. De inspectie kan wel, net als de andere bevoegde autoriteiten in de Europese Unie, een product van de markt laten halen als er sprake is van een risico voor de volksgezondheid en van non-conformiteit. De individuele lidstaten houden toezicht op de notified body die zij hebben aangewezen. Het toezicht daarop geschiedt bij ons door de inspectie. De inspectie houdt dus in Nederland toezicht op DEKRA Certification, de notified body in Nederland.

Mevrouw **Dijkstra** (D66): Ik ben benieuwd of bij het beoordelen van de veiligheid en de kwaliteit van het product gekeken wordt wat er precies in dat product zit, en of wat er op papier staat dat erin zit, er daadwerkelijk in zit. Daar is het immers fout gegaan in dit geval.

Minister **Schippers**: Dat moet een notified body controleren, maar er kan natuurlijk gefraudeerd worden. Bij de PIP-implantaten is er evident gefraudeerd.

Mevrouw **Dijkstra** (D66): Maar dat kon doordat de controle blijkbaar onvoldoende was. Anders kun je geen fraude plegen. Dergelijke fraude zou toch veel eerder aan het licht moeten komen?

Minister **Schippers**: Fabrieken moeten steekproefsgewijs worden gecontroleerd. Dat gebeurt nu weinig, er is niet voor niets een actieplan op Europees niveau. In heel inspectieland, niet alleen in de gezondheidszorg, is het erg ongebruikelijk dat een inspecteur onaangekondigd binnenstapt. In de toezichtvisie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg is dit al aangepast. Daarin staat nu dat «mystery guests» en onaangekondigde bezoeken onderdeel moeten zijn van het toezicht. Ook in het geval van de implantaten is onaangekondigd bezoek zeer ongebruikelijk.

Meestal wordt er gebeld voordat de toezichthouder langskomt. Volgens mij heb ik in mijn brief al aangekondigd dat onaangekondigd bezoek ook hier zal worden ingevoerd. In ieder geval staat het in het actieplan van Eurocommissaris Dalli.

Voorzitter. In het actieplan van Dalli staan enkele punten die binnen de huidige wetgeving het functioneren van de notified bodies verbeteren. Ik ondersteun die van harte. Op Europees niveau is vastgesteld dat een notified body geaccrediteerd moet zijn door de Raad voor Accreditatie om te kunnen certificeren. Deze raad toetst de Notified Body regelmatig. In Europees verband werkt een vereniging van notified bodies aan het verbeteren van de eigen kwaliteit, onder meer door het opstellen van richtlijnen.

In aanvulling op het plan van Eurocommissaris Dalli heb ik al wat actiepunten aangekondigd. Deze staan opgesomd in de brief; ik neem aan dat de leden die hebben gelezen.

Dan kom ik bij de bekkenbodematjes. Deze gynaecologische matjes vallen in risicoklasse IIb, de op één na hoogste risicoklasse, en in sommige gevallen in risicoklasse III, de hoogste risicoklasse. Hulpmiddelen in deze klasse doorlopen de strengste toelatingsregimes, zoals ik zojuist schetste. Deze producten moeten ook vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing. Bij de chirurgische mesh is de gebruiksaanwijzing weliswaar gericht op de behandelende arts, maar deze zijn gehouden goede voorlichting te geven aan zijn of haar patiënten.

Toen er in de zomer van 2010 een derde melding over complicaties binnenkwam bij de inspectie, heeft de inspectie besloten om op systeemniveau nader onderzoek te doen. Bij dit onderzoek bekijkt de inspectie de gehele keten, van fabrikant tot en met patiënt. Dit omvangrijke onderzoek is nog gaande. De inspectie onderhoudt bij haar onderzoek actief contact met de Engelse inspectie en de Amerikaanse FDA. Het rapport van de inspectie verschijnt in de loop van 2012. Alle eventuele klachten worden als signaal meegenomen in dit grote onderzoek naar deze chirurgische matjes. Tot nu toe heeft de inspectie rond de vijftien meldingen ontvangen, waarvan het grootste deel afkomstig is van patiënten.

De heer Van Gerven vraagt naar de beroepcode en naar de banden tussen artsen en industrie. Er is samenwerking tussen artsen en industrie. In beginsel is dat goed; dergelijke samenwerking is van belang voor de verbetering van de zorg. De samenwerking moet echter wel plaatsvinden binnen kaders; de keuze voor een hulpmiddel moet gebaseerd zijn op gezondheidsbelangen en niet op commerciële belangen. Daarom heeft de sector sinds 1 januari 2012 vrijwillig een code opgesteld, de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), die voorziet in heldere kaders voor samenwerking. Ik zet in op zelfregulering, daarover hebben we al verschillende debatten gevoerd, omdat ik vind dat dit tot de eigen verantwoordelijkheid van de sector behoort. Ik vind wel dat er wat moet gebeuren en ik ben dan ook blij dat deze code er is. Ik vind ook dat alle partijen deze code moeten onderschrijven, inclusief de artsenorganisatie en de zorginkopende partijen. Er moet transparantie zijn over de samenwerking en het moet duidelijk zijn dat men zich aan de regels houdt. Ik heb al geschreven dat het belangrijk is dat de gedragscode wordt nageleefd en dat daarop wordt toegezien. Daar moet nu werk van worden gemaakt.

Mevrouw Arib vraagt naar de leeftijdsgrens. Het klopt dat ik mij daarover in een andere hoedanigheid, als Kamerlid, druk heb gemaakt. Ik vind dat je jonge kinderen moet beschermen. Volwassenen kunnen keuzes maken, maar iemand die jonger is dan achttien jaar, nog in de groei zit en zonder enige medische aanleiding een cosmetische ingreep laat doen, vind ik heel kwetsbaar. We hebben geregeld dat een tatoeage onder de zestien jaar niet mag, maar op dit vlak is er nog niets geregeld. Natuurlijk krijg je discussies over de vraag of iets medisch noodzakelijk is als je dit wilt regelen, maar ik ben blij dat mevrouw Arib mij nog eens wijst op dit punt.

Ik kom erop terug. Ik zal laten onderzoeken of ik het kan verbieden. Ik ben er wel gemotiveerd toe, kan ik u vertellen. Ik zie ook weleens die reality-filmpjes over vijftienjarige meisjes die totaal nog niet zijn uitgegroeid, met hun moeder, die geen modellencarrière had en die haar dochter wel toewenst. Zo'n meisje kan die cosmetische ingreep natuurlijk wel laten doen, maar zij is er veel te jong voor – dat vind ik echter ook van dames van twintig – en moet ook weten dat ze tot haar 80ste levensjaar nog een paar keer onder het mes zal moeten. Dat is geen kleinigheid. Ik kom terug op dit punt.

De heer Mulder vraagt naar de aansprakelijkheid. Deze ligt in beginsel bij de fabrikant, dat maakt ook onderdeel uit van het contract tussen de kliniek en de fabrikant. Goede voorlichting over risico's, bijwerking en levensduur van het product is essentieel. Naast mijn eerdere toezegging over jeugdigen zeg ik ook toe dat de voorlichting op de brede publieksprogramma's beter kan. Levenslange aansprakelijkheid kan natuurlijk niet, de meeste implantaten gaan geen leven lang mee. De patiënt moet daar goed over worden geïnformeerd door de behandelaar. Zo hebben we dat wettelijk vastgelegd. Het staat ook in de richtlijnen. Ik zal de beroepsgroepen nogmaals oproepen om hierop scherp te zijn en te handelen. Ze zijn het gewoon wettelijk verplicht.

De heer **Van Gerven** (SP): Ik heb nog een vraag over de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik heb nogal een stevige beschuldiging geuit, waarop de minister niet is ingegaan. Ik herhaal haar. Klopt het dat de inspectie, omdat ze intern beraad moest houden vanwege financiële consequenties, aanvankelijk heeft geweigerd om alle vrouwen terug te roepen om de implantaten te laten verwijderen? Als dat waar is maakte de inspectie om financiële redenen een andere afweging dan de beroepsgroep.

Minister **Schippers**: Ik had daar al op geantwoord, namelijk dat ik mevrouw Sorgdrager heb gevraagd om deze zaak, net als de andere zaken, grondig uit te zoeken. Ik zit er niet bij, de inspectie zit in Utrecht en ik ken hun afwegingen niet. Er is een aantal zaken waarin wij de onderste steen boven willen hebben. Dit is er een van. Ik heb dit in handen gegeven van mevrouw Sorgdrager. Zij is er serieus mee aan de slag gegaan. Ik wacht haar bevindingen af. Ik zal haar vragen of zij deze casus bij haar onderzoek wil betrekken.

De heer **Van Gerven** (SP): Het is een belangrijke, principiële kwestie. De IGZ is er voor het toezicht op de kwaliteit. Als financiële afwegingen daar doorheen fietsen, zijn we verkeerd bezig. De financiële afwegingen horen thuis bij de politiek, het ministerie, maar niet primair bij het kwaliteitstoezicht. Vandaar dat ik dit zo hoog opneem. Ik heb er signalen over ontvangen. Als die kloppen, is dat wat mij betreft buitengewoon onwenselijk.

Minister **Schippers**: De inspectie is er inderdaad niet voor financiële afwegingen bij besluiten. Het is echter niet zo dat financiën en inspectie helemaal los van elkaar staan. Ter verdediging van de inspectie wil ik het volgende zeggen, even los van incidenten. De politiek heeft de inspectie steeds minder geld gegeven, terwijl het aantal meldingen en de verwachtingen zijn gestegen. Het vorige kabinet heeft 6% gekort op de inspectie, terwijl we weten dat het aantal meldingen gigantisch stijgt. Als wij steeds minder geld geven aan de inspectie maar wel steeds hogere verwachtingen hebben van wat zij vermag, moeten we ook naar onszelf kijken. Het feit dat we nu 10 mln. extra aan de inspectie geven, waardoor zij 10 extra mensen aan kunnen trekken en dus een berg extra werk kunnen verzetten, geeft lucht. Het heeft dus wel iets met elkaar te maken, maar ik denk dat de heer Van Gerven wees op een andere financiële consequentie. Ik wil dit punt echter graag ook maken.

Mevrouw **Voortman** (GroenLinks): De minister zegt dat zij ten aanzien van de PIP-implantaten de resultaten van de commissie-Sorgdrager wil afwachten, maar er is natuurlijk al heel veel informatie. Iedere keer komt er wat naar buiten, zoals de reportage van RTL Nieuws gisteravond. Wat is de reactie van de minister daarop? Wat kan zij nu al doen om een en ander te voorkomen? Het moet toch raar zijn dat er steeds nieuwe informatie naar buiten komt waarmee zij wordt geconfronteerd.

Minister **Schippers**: Op basis van al die informatie krijgen we van de inspectie een reactie met daarin haar visie op de zaken. Ik heb geen zin om in dit soort zaken, waarin ik een commissie heb gevraagd om erin te duiken, zelf tussentijds mededelingen te doen op basis van hapsnap informatie. Dan zou ik de commissie niet serieus nemen. Ik vraag mevrouw Sorgdrager om het grondig uit te zoeken. Zij zegt dat toe. Dan moet ik het ook in haar handen laten, en afwachten wat haar bevindingen zijn. Zij betreft alle informatie die zij heeft bij haar onderzoek.

Mevrouw **Voortman** (GroenLinks): Verschillende fracties hebben meermalen vragen gesteld. Dan komt er informatie van de minister. Het kan dan toch niet anders dan dat zij zich afvraagt of we nu alle informatie boven tafel hebben? Zij moet toch iets vinden van het feit dat er vervolgens weer nieuwe informatie naar buiten komt? Hoe beoordeelt de minister het feit dat er steeds nieuwe informatie naar buiten komt, waardoor zij voor schut staat bij de Kamer?

Minister **Schippers**: Ik stel natuurlijk geen onderzoekscommissie in als ik denk dat ik alles al weet en er een goed oordeel over kan vellen. Ik stel een dergelijke commissie in omdat ik nu weleens de onderste steen boven wil hebben. Ik vraag voor die commissie iemand die er uitermate geschikt voor is, een topjuriste die haar tanden er helemaal gaat inzetten. Dat is het beste wat ik kan doen; beter dan wanneer ik hapsnap zelf reageer op basis van hapsnap informatie.

De **voorzitter**: Gezien de tijd vraag ik de minister om nu de overige vragen te beantwoorden, dan kunnen we door naar de tweede termijn.

Minister **Schippers**: Voorzitter. Mevrouw Gerbrands sprak over een barcodering voor medische hulpmiddelen. We hebben het daar al eerder over gehad. Ik stuur de Kamer voor de zomer een brief over de voortgang bij de invoering van een dergelijke uniforme codering. Er ligt een Europees initiatief voor de invoering van een unieke identificatiecode. Eurocommissaris Dalli besteedt ook aandacht aan dit onderwerp. In mijn brief zal ik de laatste informatie bundelen en de Kamer de stand van zaken geven.

Mevrouw **Gerbrands** (PVV): Kan de minister dit punt meegeven aan de werkgroep die gaat kijken hoe we de registratie gaan aanpakken? Het lijkt me namelijk dat we niet opnieuw het wiel moeten gaan uitvinden. Barcodering lijkt mij de simpelste oplossing, niet omdat ik het opper, maar omdat een dergelijk registratiesysteem het simpelste is. Alles staat al geregistreerd en er zijn geen problemen met de privacy, want dat punt komt pas aan de orde op het moment dat er iets mis is met een artikel. Dan maakt het ziekenhuis of de kliniek de koppeling. Wat mij betreft is dit een win-winsituatie en kunnen we er gewoon mee aan de slag.

Minister **Schippers**: Dat zal ik zeker doen, maar ik ben ook heel blij dat het op Europees niveau wordt opgepakt. Het is immers één markt, dus we krijgen ook allerlei implantaten binnen uit andere landen. Dan zou het heel fijn zijn als we een Europese barcode hebben. Ik zal het dus aan de

werkgroep meegeven, maar het is ook op Europees niveau een item, en daar ben ik heel gelukkig mee.

Mevrouw **Gerbrands** (PVV): Wij zijn natuurlijk nooit zo van het Europese, maar laat Nederland in dezen dan in Europa het voortouw nemen, zodat zij achter ons aan kunnen.

Minister **Schippers**: Ik ben daar een groot pleitbezorger van. Aan mij ligt het niet; ik zal het waar het kan inbrengen.

Dan de wachttijden voor vrouwen met problemen. Vrouwen met PIP-implantaten krijgen voorrang in ziekenhuizen en klinieken. Het implantaat moet er gewoon uit, dus ik vind het goed dat dat gebeurt. Er zijn extra poli's en operatiekamers opengesteld. De wachttijden worden tot nu toe in de hand gehouden. Daar moeten we natuurlijk goed op letten.

Er is geen richtlijn over borstimplantaten voor de beroepsgroep van plastisch chirurgen.

Er is gevraagd of de FDA en de Europese Commissie informatie uitwisselen over hulpmiddelen. Waarom waren de PIP-implantaten in de VS al sinds 2000 van de markt, maar in de EU niet? In beginsel vindt er een uitwisseling van informatie plaats. In geval van de PIP-implantaten is dat niet gebeurd. De FDA heeft overigens de PIP-implantaten zelf ook helemaal niet gecontroleerd. De FDA heeft het kwaliteitssysteem van de PIP-implantaten afgekeurd. De EU streeft naar beter internationale informatie-uitwisseling en afstemming. Ik weet dat de FDA dat eigenlijk ook graag wil. Ondanks het feit dat er natuurlijk allerlei verschillen zijn, is het van groot belang dat de informatie-uitwisseling veel beter wordt. Ik vind het ook goed dat we dat doen op Europees niveau, want dan hebben we een veel grotere slag geslagen dan wanneer we het alleen in Nederland zouden moeten doen.

Mevrouw Dijkstra heeft een vraag gesteld over vergoedingen in geval van toekomstige problemen met implantaten. Als er toch iets misgaat met implantaten is de fabrikant of de kliniek aansprakelijk, afhankelijk van de vraag waar het misgaat. Deze partij moet de schade vergoeden als er iets verwijtbaar verkeerd is gegaan. De problemen met de PIP-implantaten komen voort uit het feit dat de fabrikant niet meer kan worden aangesproken, omdat deze failliet is gegaan. In dergelijke gevallen komt de ziektekostenverzekering om de hoek kijken als er sprake is van zorg die wegens een medische noodzaak is gegeven.

Het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) is aangesproken op de verantwoordelijkheid die het heeft voor de overdracht van patiënten. De Raad van Bestuur heeft mij verzekerd dat voor 1 mei 2012 passende zorg elders zal zijn geregeld. Als dat niet het geval is, zal het azM zelf doorgaan met het verlenen van de zorg. Het UMC Utrecht en het UMC St Radboud moeten de inspectie melden hoeveel patiënten zij overnemen of al hebben overgenomen. Patiënten die hebben geklaagd, krijgen volgende week een brief van de inspectie met de vraag of zij inmiddels een passend zorgaanbod hebben gekregen.

De **voorzitter**: Voordat we naar de tweede termijn gaan, vraag ik de leden of er nog vragen zijn blijven liggen.

De heer **Mulder** (VVD): Ik heb een vraag gesteld over het melden van calamiteiten en mankementen aan implantaten. Is dat verplicht?

Mevrouw **Arib** (PvdA): De minister sprak over een meldplicht. Geldt die meldplicht ook voor de zorgverleners? Worden zij verplicht om calamiteiten, complicaties en klachten te melden?

Minister **Schippers**: De meldplicht voor de zorgverleners zullen we meenemen in de werkgroep. Het schiet natuurlijk nogal op als zij gaan melden.

De fabrikant is verplicht om mankementen te melden. Wanneer we echter een complicatieregistratie hebben, lijkt het me dat je ook daar mankementen aan je hulpmiddel kunt melden. Je kunt patiënten moeilijk verplichten om zaken te melden, maar zij moeten het wel kunnen melden bij het register.

Mevrouw **Voortman** (GroenLinks): Een arts of een ziekenhuis zou wel verplicht kunnen worden om te melden.

De **voorzitter**: Dat heeft de minister al gezegd.

We zijn aangekomen bij de tweede termijn. Ik stel een spreektijd van twee minuten per woordvoerder voor. Als eerst is het woord aan mevrouw Arib.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Voorzitter. De minister heeft een aantal zaken genoemd die al in de brief stonden. Niet alleen in het geval van de registratieplicht maar ook bij andere toezeggingen heeft zij het over «rond de zomer». Ik hoor graag concrete data. Ik wil precies weten wanneer de werkgroep met een voorstel voor de registratieplicht komt. Is dat nou voor 1 juni of 1 juli? Datzelfde geldt voor de commissie-Sorgdrager. Ik mocht maar eenmaal interrumperen; dat beperkte me nogal. De minister zegt dat zij het betreurt. Ik weet niet of ik dat moet opvatten als een soort excuses. Je zou maar een vrouw zijn met die troep in je lichaam, terwijl je dacht dat het allemaal goed geregeld was en de overheid erop toezag. Die hoort alleen maar dat er een keurmerk komt, een werkgroep en een onderzoek ... Daar heb ik geen goed gevoel over. Ik zou dus graag van de minister willen horen hoe zij hier tegenaan kijkt. Zegt zij dat er echt een fout is gemaakt die niet had mogen gebeuren? Erkent zij dat? Dat is belangrijk voor die vrouwen. Er zijn nog een paar vragen blijven liggen.

De **voorzitter**: U hebt nog een halve minuut.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Dan moet ik een keuze maken. Ik ben in ieder geval van plan om een VAO aan te vragen om dit debat voort te zetten in de Kamer en moties in te dienen. Ik ben blij met de toezegging van de minister dat zij nog steeds vindt dat de leeftijdsverhoging geregeld moet worden en dat zij erop terugkomt. Ik maak daaruit op dat het juridisch geregeld zal worden. Ik krijg heel graag een overzicht van alle meldingen die tot nu toe zijn gedaan over implantaten, of het nou gaat om PIP- of andere implantaten, want daar is ook veel mee aan de hand, vanaf het moment dat het probleem bekend werd, in 2000–2001. Ik wil weten wat er met al die meldingen is gedaan. Als de inspectie heeft gefaald, moeten daar consequenties aan worden verbonden. Uiteindelijk is de minister daarvoor verantwoordelijk en niemand anders.

De heer **Van Gerven** (SP): Voorzitter. Ik dank de minister voor haar toezegging betreffende de centrale registratie van implantaten en het melden van bijwerkingen. Ik ben blij dat daar een goed plan voor komt en dat onderzocht wordt of het Lareb daarin een rol kan krijgen. Het Lareb geeft patiënten een extra mogelijkheid om terecht te kunnen bij een instantie die is gespecialiseerd in het beoordelen van bijwerkingen, zij het van geneesmiddelen. Daar ligt al een bepaalde structuur waarin dit heel goed past.

De minister zegt dat het systeem in de VS vergelijkbaar is met dat in Europa. Zou zij willen onderzoeken of we een prospectief onderzoek

moeten doen als er een nieuw implantaat op de markt komt? Ik spits het nu toe op de borstprotheses: een fabrikant brengt een nieuw middel, dan moet dat meteen in een onderzoek worden ondergebracht naar de toekomst toe. Dan heb je heel snel al duidelijkheid of het goed werkt. In aanvulling op de vragen over het azM vraag ik de minister om nadrukkelijk aandacht te besteden aan de brief van de Friedrich Wegener Stichting, die patiënten met vaataandoeningen vertegenwoordigt. Ik vraag haar om die brief mee te nemen en ervoor te zorgen dat het per 1 mei echt is geregeld. Dat is nu namelijk nog niet geval. Dan de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Er ligt een gedragscode bij de industrie maar niet bij de dokters. Hij is niet geaccordeerd door de artsen. Ik hoor graag dat er een tijdstermijn wordt afgesproken met de beroepsgroepen wanneer dat geregeld moet zijn. Ik ben zeer tegen het verstrekken van monsters. Van geneesmiddelen mogen geen monsters worden gegeven. Ik vind ook monsters van hulpmiddelen ongewenst, want het is een verkapte manier om dingen erin te krijgen. Dat lijkt mij onwenselijk.

Mevrouw **Smilde** (CDA): Voorzitter. Ik dank de minister voor de antwoorden. We hebben in de brief al kunnen lezen dat de minister zich serieus inzet en dat moet ook, want het is al erg genoeg voor de vrouwen die het betreft. Ik heb nog enkele puntjes.

Als eerste de barcodering. Er is al een internationale code, waar landen als Frankrijk en Canada aan voldoen. Mogelijk kan daarvan gebruik worden gemaakt. Ik ben het eens met mevrouw Gerbrands dat dit geen problemen oplevert voor de privacy, want de informatie blijft gewoon in het medisch dossier.

De minister zegt dat de beroepsgroep geen richtlijn heeft. Het lijkt mij dat die er dan moet komen. Patiënten moeten bij uitstek kunnen vertrouwen op een uniforme richtlijn van plastisch chirurgen. Kan de minister met de beroepsgroep in overleg gaan? Ik hoop dat we niet op het kwaliteitsinstituut hoeven te wachten, maar dat het mogelijk is om er eerder een te hebben.

Ten slotte. Ik ben het met de minister eens dat we wachten op het onderzoek en daarna vervolgstappen nemen. Ik hoop wel dat enige vaart wordt gemaakt. Het is buitengewoon belangrijk dat vrouwen weten of de gezondheidsklachten die zij hebben, te maken hebben met implantaten. Hun onzekerheid moeten we graag willen wegnemen.

Mevrouw **Gerbrands** (PVV): Voorzitter. Allereerst dank aan de minister voor de antwoorden en de toezeggingen.

Ik sluit mij graag aan bij mevrouw Smilde op het punt van de richtlijnen voor implantaten. In eerste termijn heb ik gevraagd of de zorgverzekeraars hierin een rol moeten spelen. Kan de minister de zorgverzekeraars oproepen om hier strenger op te selecteren als zij zorg inkopen? Zij kunnen eisen stellen aan de kwaliteit van de medische hulpmiddelen en aan het al of niet bestaan van een richtlijn. Dit in aanvulling op het verzoek van mevrouw Smilde.

De heer **Mulder** (VVD): Voorzitter. Dank aan de minister voor de beantwoording van de vragen. Ik sluit mij aan bij de vraag van collega Gerbrands. Op zich is de VVD-fractie voor registratie. De vraag is wie het initiatief neemt. De minister wil dat doen. Zorgverzekeraars, bijvoorbeeld Achmea, hebben echter ook plannen. Kunnen we het daarom niet overlaten aan de zorgverzekeraars?

Het is goed dat de minister wil dat reclames voor cosmetische ingrepen eerlijker zijn en dat zij ook wijzen op de risico's. Zo kunnen mensen een echte afweging maken.

Mijn fractie is blij dat mevrouw Sorgdrager in haar onderzoek de PIP-implantaten meeneemt. Hoewel wij niet gaan over de profielschets

van de nieuwe hoofdinspecteur van de IGZ, kan het misschien een idee zijn – mevrouw Sorgdrager is oud-procureur-generaal – om te kijken of er een nieuwe leider van de IGZ is te vinden in de hoek van Justitie. We gaan er niet over, maar ik geef het mee.

De minister zegt dat de commissie-Van Steenhoven onderzoekt of de capaciteit op orde is. Ik begrijp dat het financieel moeilijke tijden zijn – daar weten we veel van, ook op het Catshuis blijkbaar – maar ik bespeur bij de minister een soort toezegging dat als blijkt dat budget en capaciteit van de IGZ onvoldoende zijn, zij in haar begroting gaat zoeken naar extra middelen. Wellicht kan zij dat bevestigen.

Tot slot. Mijn fractie is blij dat de meldplicht voor mankementen aan implantaten mee wordt genomen door die werkgroep. Wij hopen dat daar iets positiefs uit komt, namelijk dat zorgaanbieders moeten gaan melden.

Mevrouw **Voortman** (GroenLinks): Voorzitter. Volgens mij hebben we nog nooit zo veel toezeggingen kunnen noteren. Daaruit blijkt wel dat dit onderwerp de minister ook heel hoog zit. Zij zegt dat artsen wettelijk verplicht zijn om patiënten voor te lichten over de risico's van behandelingen, maar in geval van borstimplantaten gebeurt dat vaak niet. Dat is al bekend sinds 1992, anders had de inspectie de brief waar ik eerder over sprak, nooit geschreven. Hoe zwaar wordt het artsen aangerekend als zij niet goed voorlichting geven? Kunnen artsen daarvoor een tuchtmaatregel opgelegd krijgen? Hoe vaak gebeurt dat dan?

Het onderzoeken van de PIP-affaire is natuurlijk een goede zaak, maar als ik de minister was, zou ik de IGZ al gevraagd hebben of er lopende dat onderzoek nog meer verrassingen te verwachten zijn. Deelt de minister onze mening dat dit in ieder geval niet meer mag voorkomen?

De minister wil daarnaast een onderzoek door een soort Europese gezondheidsraad afwachten. Wanneer wordt dat onderzoek verwacht? Ik wil voorkomen dat we te lang wachten. Wat vindt zij ervan dat de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie beweert dat er geen onderzoek is dat een verband aantoonde tussen ziekten en implantaten? Blijkt daaruit niet al een te lakse houding van plastisch chirurgen in Nederland? Gaat de minister deze organisatie aanspreken op de foutieve informatie?

Voor wat betreft de bekkenbodematjes verwijst de minister naar een onderzoek van de inspectie. Wat is nog de meerwaarde van dat onderzoek? Het lijkt alsof de deur wordt opengehouden terwijl de feiten al bekend zijn; kijk naar de situatie in Amerika. Wat betekent het voor mensen die zich nu bij een arts melden?

De polikliniek in Maastricht is gesloten sinds 1 januari 2012. De minister zegt dat mensen voor 1 mei 2012 onder de pannen moeten zijn. Blijkbaar is er dus niet over nagedacht toen besloten werd tot sluiting. Dat vind ik een heel ernstige zaak. Ik vind het eigenlijk ook niet nodig om te wachten tot 1 mei, want die dokter is er nog. Laat hem gewoon zijn werk doen. Dat is volgens mij veel gemakkelijker dan die hele procedure op te zetten. Het zou de patiënten een hoop rust geven.

Mevrouw **Dijkstra** (D66): Voorzitter. Ook ik dank de minister voor de toezeggingen. Er is door de vorige sprekers al heel veel gezegd en teruggekoppeld naar wat er in eerste termijn is gezegd. Wij kijken naar beter toezicht en betere controle. Ik vind het redelijk schokkend dat er op dit moment geen richtlijn is voor implantaten. Die moet er zo snel mogelijk komen. Dat ligt natuurlijk heel erg bij de wetenschappelijke vereniging, maar de zorgverzekeraars spelen er zeker ook een rol in. Op mijn vraag hoe het zit met wachttijden voor operaties, antwoordde de minister dat er geen wachttijden zijn. Mijn informatie is echter dat die er wel zijn, namelijk vier maanden. Ik wil dus nog van de minister horen hoe dit precies zit.

Over het azM is door voorgaande sprekers al het nodige gezegd. Ik sluit mij daarbij aan. Ik vind het heel belangrijk dat het heel goed geregeld wordt voor deze patiëntengroep.

Ten slotte het onderzoek door internisten en plastisch chirurgen naar de relatie tussen siliconen en auto-immuunziekten. Het is heel erg belangrijk dat patiënten veel meer betrokken worden bij dit soort onderzoeken. Er is door hen al een enorme ervaring opgebouwd. In hoeverre gebeurt dergelijk onderzoek nog alleen op wetenschappelijk niveau? Wordt er al gekeken naar de feiten en naar de patiënten die implantaten hebben gekregen en daarvan ziek zijn geworden? Ik roep de minister nogmaals op om daar meer ruimte voor te geven.

Minister **Schippers**: Voorzitter. Veel concreter dan ik was ten aanzien van het onderzoek naar de registratieplicht kan ik niet zijn. Als je dat grondig, zorgvuldig, houdbaar en slim wilt doen, zonder er een administratieve rommel van te maken, kost dat enige tijd. Veel specifiekere dan een eindtijd rond de zomer kan ik gewoon niet zijn.

Ik heb al met de Kamer gewisseld dat mevrouw Sorgdrager na de zomer met haar rapport komt. Zij moet nogal wat dossiers grondig doorwerken met haar commissie; niet alleen die 25, maar ook een fors aantal meer, waaronder dossiers waarvan de inspectie vindt dat het goed is gegaan. Ik wil dat zij haar onderzoek zorgvuldig en grondig kan doen.

De **voorzitter**: Kan de minister duidelijk maken wat «na de zomer» is? Het zou namelijk in principe met kerstmis kunnen zijn.

Minister **Schippers**: Ik denk aan: na het zomerreces.

De **voorzitter**: September?

Minister **Schippers**: September of oktober. Ik doe het dossieronderzoek niet zelf en ik wil niet dat mevrouw Sorgdrager de indruk krijgt dat ze afgeknepen wordt in tijd en daarom haar onderzoek niet goed kan doen. Ik zeg dus september, oktober en zal haar vragen of het lukt om het meer richting september te drukken.

Mevrouw Arib vraagt om excuses. Dat vind ik lastig. Als een overheid faalt, ook als zij faalt in toezicht, moet je daar eerlijk over zijn en moet je dat toegeven en ernstig betreuren. Dat doe ik. Ik betreur het ernstig. Momenteel lopen er veel zaken door elkaar. Vandaag is de PIP-zaak aan de orde, waarbij sprake was van fraude en waarvan ik de conclusies van de commissie Sorgdrager nog niet weet. Die wil ik graag afwachten voordat ik mij uitspreek. Het is schandalig dat een fabrikant zo lang zulke slechte protheses heeft kunnen fabriceren. Waar ligt daarvan de schuld? Ik heb een commissie ingesteld om dat grondig na te gaan en grondig te onderzoeken waar de fouten zijn gemaakt.

Mevrouw Arib vraagt om alle meldingen gedaan over implantaten vanaf 2000 tot nu en om informatie over wat daarmee is gedaan. Dat is nou precies wat de commissie-Sorgdrager onderzoekt. Ik wil het daar laten liggen. Sorgdrager doet op mijn verzoek dat onderzoek en zij zal de informatie dan ook naar boven halen.

De heer Van Gerven doet de suggestie van een prospectief onderzoek als er een nieuw implantaat op de markt komt. Als er een nieuw implantaat op de markt komt, is er een post-marketing surveillance. De fabrikant kan dus niet zomaar zeggen dat hij een implantaat heeft gemaakt en er verder nooit meer naar kijken. Hij moet onderzoek doen, om te bezien hoe het implantaat zich gedraagt in een grotere populatie van mensen die dat implantaat krijgen en of er alarmerende gegevens of signalen zijn. De fabrikant heeft de plicht om dat heel goed in de gaten te houden.

De heer Van Gerven heeft het over een brief van de Friedrich Wegener Stichting. Het zou prettig zijn als ik die brief van hem kan krijgen, want ik weet zo niet hoe of wat.

De heer **Van Gerven** (SP): De brief is ook aan de minister gericht, dus hij moet binnen haar ministerie aanwezig zijn. Er is een afschrift naar de Kamer gestuurd.

Minister **Schippers**: Ik zoek even. U vraagt om een reactie voor 1 mei. Ik zal kijken of we die kunnen geven.

De heer **Van Gerven** (SP): Zij zeggen dat het niet geregeld is voor hun patiëntengroep. Dat is eigenlijk volstrekt vergelijkbaar met de discussie vandaag, vandaar mijn verzoek om het mee te nemen en op te lossen.

Minister **Schippers**: Ik zeg u toe dat ik het expliciet ga bekijken. De gedragscode is niet door artsen ondertekend en dat zouden we wel graag willen. Ik spreek ze daar ook op aan. Die gedragscode is een fatsoenlijke code. Wij willen dat artsen en fabrikanten zo met elkaar omgaan. De fabrikanten hebben dat nu opgeschreven en hebben zich daaraan gecommiteerd. Ik wil dat de artsen dat ook doen. Ik zal ze daarop aanspreken.

De vraag over het verstrekken van monsters moet ik nakijken. Ik weet niet wat ik me erbij moet voorstellen in geval van medische hulpmiddelen. Heb je daar ook monsters van?

De heer **Van Gerven** (SP): Zeker. Vroeger was het gebruikelijk dat je een paar setjes medicijnen kreeg om bij patiënten uit te proberen. Zo kan een fabrikant van hulpmiddelen ook een monster van hulpmiddelen geven aan de arts om er een tijdje mee te werken en te kijken of het bevalt. Bij geneesmiddelen is dat afgeschaft, want het was een soort reclametruc. Ik vind dat we het bij hulpmiddelen ook niet moeten willen.

Minister **Schippers**: Oké, dat bedoelt u. Ik sluit niet uit dat het in de code staat, maar ik ken die niet uit mijn hoofd.

De heer **Van Gerven** (SP): Misschien aanvullend over de code. Deze is door de industrie opgesteld. Ik heb er één punt uitgepikt, maar er zijn meer kanttekeningen bij te plaatsen. Ik vind niet dat de beroepsgroep de code een-op-een over moet nemen. Ze moeten gezamenlijk tot een code komen. Het kan zijn dat de code die de industrie nu heeft afgesloten alsnog wat gewijzigd moet worden, omdat er van de andere kant nog op- of aanmerkingen over komen.

Minister **Schippers**: Dat kan altijd, maar ik nodig de artsen dan wel uit tot actie. Je kunt zeggen wat je wilt, maar de medische hulpmiddelenindustrie heeft de code al wel vastgesteld en zich er al wel aan gebonden. Ik zou graag willen dat de artsen dat ook doen.

De beroepsgroep heeft geen richtlijnen en die moeten er wel komen, is gezegd. Zoals u weet, is het nu zo geregeld dat de beroepsgroep dat zelf oppakt en dat wij pas met een kwaliteitsinstituut daadwerkelijk dingen kunnen afdwingen en doorzetten. Daar is het wachten nog even op. Het is natuurlijk zaak dat dit er komt.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik weet dat er wel richtlijnen zijn voor borstvergroting, maar dat privé-klinieken zich daar niet aan houden. Volgens de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie bestaan deze richtlijnen wel degelijk.

Minister **Schippers**: Als er richtlijnen zijn, moet iedereen zich daaraan houden, dat is helder. Een specifieke richtlijn ter zake moet nog worden ontwikkeld. Als dat niet gebeurt, zullen we het kwaliteitsinstituut vragen om daarmee aan de slag te gaan.

Mevrouw Gerbrands wil weten of de verzekeraars een rol hebben in de inkoop. Dat hebben zij zeker. Echter een aantal soorten van de zorg waarover we het vandaag hebben, is niet-verzekerde zorg, maar cosmetische zorg, die niet onder het basispakket valt. Mensen betalen die zelf. Er is onderscheid tussen kunstheupen en implantaten op basis van medische noodzaak enerzijds en cosmetische implantaten anderzijds. De zorgverzekeraars moeten wel degelijk hun rol in de inkoop oppakken en waarmaken. Als het goed is, zullen zij daar steeds meer aandacht voor ontwikkelen, omdat zorgverzekeraars in het nieuwe systeem aangespoord worden om steeds meer aandacht te geven aan kwaliteit. Uiteindelijk willen we via het kwaliteitsinstituut de kwaliteit transparant maken. Dat zal dan ook schelen voor de patiënten. Ik ben het met mevrouw Gerbrands eens dat in geval van verzekerde zorg, de zorgverzekeraars zich er zeker druk om moeten maken.

De heer Mulder vraagt of je het register niet kunt overlaten aan zorgverzekeraars. Dat kan, maar zij hebben het niet opgepakt, dus nu pakt de overheid het centraal op. De discussie over het register speelt al een tijd. Ik vind nu dat we het daadwerkelijk moeten invoeren. Dat ben ik dus ook voornemens.

We hebben een vacature in de krant gezet voor de vacature bij de IGZ en zullen bekijken wie daarop reageert. De beste man of vrouw moet het worden.

De heer Mulder vraagt of ik bij ga passen indien het budget voor de IGZ onvoldoende is. Als uit het onderzoek gedegen en beargumenteerd naar voren komt dat er bijvoorbeeld voor ICT-systemen bij de inspectie meer geld nodig is, moeten we voor ogen houden dat toezicht een overheidstaak is die moet je waarmaken. Je ziet wat er gebeurt als je dat afknijpt. Als het moet en als het goed onderbouwd is, moet ik met u allen om de tafel om te bezien waar we het geld vandaan halen, maar dan halen we het ergens vandaan.

Mevrouw Voortman zegt dat er sinds 1992 al een heleboel bekend is geworden. Dat is zo. Een heleboel discussies lopen langer. Sommige dingen zijn aangepast sinds die tijd. Ik ben het met haar eens dat er actie moet worden ondernomen en meer aangepast moet worden, anders zou ik dit allemaal niet voorstellen. We moeten een aantal dingen sterk aanscherpen.

Artsen die zich niet houden aan de WBGO, overtreden de wet. Zij moeten goede voorlichting geven.

Ik moet even navragen wanneer het Europese onderzoek is afgerond. Ik kom schriftelijk op deze vraag terug.

Er is gevraagd wat het inspectieonderzoek toevoegt. De inspectie doet heel breed onderzoek. Zij komen over niet al te lange tijd met de resultaten daarvan. Ik vind het belangrijk om dat af te wachten en dan te bezien welke maatregelen er eventueel nodig zijn. Moeten we ze verbieden of moeten het echte ultieme «last resort»-middelen worden? Daarover moet ik op basis van een advies kunnen besluiten.

Ten aanzien van het azM zegt mevrouw Voortman dat de dokter er nog is en dat we het dus zo moeten laten. Het azM heeft echter zelf gezegd dat zij haar toekomst anders ziet. Ik vind dat patiënten niet tussen wal en schip mogen vallen. De dokter is er nu, dus daar kan een beroep op worden gedaan. De overdracht dient zorgvuldig plaats te vinden.

Mevrouw Dijkstra merkte op dat ik gezegd zou hebben dat er geen wachtlijsten zijn. Dat klopt niet helemaal; ik heb gezegd dat de wachtlijsten in de hand zijn gehouden. Vier maanden vind ik echter lang; ik zal eens laten nazoeken of het daadwerkelijk om die periode gaat. Ik weet dat er extra capaciteit is vrijgemaakt. In bijzondere situaties zou er even een

wachtlIJst kunnen ontstaan, maar we moeten er alles aan doen om die zo kort mogelijk te houden. Ik laat het nagaan en als ik constateer dat er een echt heel onwenselijke situatie is, zal ik vragen hoe we de wachtlIJst kunnen wegwerken.

Het is van groot belang om patiënten te betrekken bij onderzoeken. Ik ga niet over het Europese onderzoek noch over dat andere onderzoek. Ik zal dit punt wel onder de aandacht van betrokkenen brengen. Ik weet niet hoever ze zijn, daar kom ik nog schriftelijk op terug. Als ze in een heel late fase zijn, zal het moeilijk zijn, maar als het kan, zal ik ze er zeker op attenderen en aanspreken.

Mevrouw **Voortman** (GroenLinks): De minister zegt dat de arts in het azM er nog is. Betekent dat dus dat patiënten tot 1 mei nog door hem behandeld kunnen worden?

Minister **Schippers**: Het is de bedoeling dat patiënten overgaan naar anderen. Er is dus afbouw. Het moet zo snel mogelijk goed geregeld worden bij de andere universitaire centra. Het is van belang dat er tussentijds geen mensen tussen wal en schip vallen. Daar spreek in de raad van bestuur dus op aan. Dat heb ik ook al gedaan. Zij hebben mij gegarandeerd dat zij dat niet zullen laten gebeuren.

De **voorzitter**: Hebt u nog een nabrander, mijnheer van Gerven? Ik wil eigenlijk afronden.

De heer **Van Gerven** (SP): Ja, voorzitter, over het azM. Patiënten die in Maastricht wonen, moeten nu naar Groningen. Ik wil de minister vragen om bij de overdracht ook te kijken naar de bereikbaarheid. Ik vind het onverantwoord dat mensen van 80 jaar die in Maastricht naar het azM gaan, voortaan naar het academisch ziekenhuis in Groningen moeten. Er moet een alternatief zijn, maar daarbij moet ook worden gekeken naar de bereikbaarheid. Ik vind het ook een taak van de academie om dat goed op te pakken en te regelen.

Mevrouw **Arib** (PvdA): In mijn schriftelijke vragen heb ik verzocht om de Gezondheidsraad om een advies te vragen over de effectiviteit en veiligheid van implantaten voor de lange termijn en wat de stand van zaken is in de medische wetenschap op dat punt. Hoe kijkt de minister daar tegenaan?

Minister **Schippers**: Daar heb ik al op geantwoord. Er lopen twee onderzoeken. Die wacht ik af. Als je de Gezondheidsraad om een onderzoek vraagt, duurt het heel lang voordat je dat ontvangt. De Gezondheidsraad heeft namelijk een bepaald werkprogramma en een bepaalde bezetting, weet ik uit eigen ervaring. Laten we de twee onderzoeken afwachten en als er aanleiding toe is, om een vervolgonderzoek vragen.

Als je in Maastricht woont, moet je naar Groningen, zegt de heer Van Gerven. De zorg wordt echter overgenomen door de academische ziekenhuizen in Nijmegen en Utrecht. Je hebt dus weinig te zoeken in Groningen. Dit gaat om heel bijzondere zorg, die door academische ziekenhuizen wordt geleverd. Het belangrijkste is dat deze zorg van zo goed mogelijke kwaliteit is. Als een ziekenhuis zegt dat het voor de toekomst die kwaliteit op dat niveau niet kan garanderen en er dus mee stopt en het zorgvuldig overdraagt aan andere universitaire medische centra, die het wél kunnen garanderen, is de kwaliteit van zorg ook een belangrijk argument.

De **voorzitter**: Nee, mijnheer Van Gerven, we gaan echt sluiten, anders voeren we de gehele discussie opnieuw.

Mevrouw Arib heeft een VAO aangevraagd. Kan zij zeggen welke richting dat opgaat?

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik ben minder tevreden over een aantal dingen. Die zal ik in de plenaire zaal aan de orde stellen.

De **voorzitter**: Oké. Ik dank de minister en haar ambtenaren evenals het publiek op de tribune en de geachte afgevaardigden. Ik sluit dit algemeen overleg.