

2

Vragenuur: Vragen Leijten

Aan de orde is **het mondelinge vragenuur**, overeenkomstig artikel 136 van het Reglement van Orde.

Vragen van het lid Leijten aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **het bericht dat goedkeuring van implantaten een farce is**.

De **voorzitter**:

Als eerste geef ik het woord aan mevrouw Leijten van de SP.



Mevrouw **Leijten** (SP):

Voorzitter. Ik heb hier een netje bij me vol met gezonde mandarijnen, maar het netje kan volgens de Europese regelgeving een goedkeuringscertificaat krijgen om te implanteren bij vrouwen die last hebben van een bekkenbodemverzakking. Dit netje kan in het lijf worden geplaatst als een medisch hulpmiddel. Het televisieprogramma Radar maakte gisteren glashelder hoe de toelating van medische hulpmiddelen tekortschiet. De certificerende instellingen, de keurmerkbedrijfjes, kijken niet naar het product, maar naar toelatingslijstjes. Wanneer je een heup, een borstimplantaat of een bekkenbodemmatje nodig hebt — dat wordt permanent bij een patiënt in het lijf geplaatst — dan moet je ervan uit kunnen gaan dat dit goede producten zijn. Vorig jaar vroeg ik aan de minister of zij de beïnvloeding van industrie van artsen aan banden kon leggen. Dat gaat nu gebeuren. Ook heeft de minister op ons verzoek geregeld dat geplaatste hulpmiddelen geregistreerd zijn, zodat bijwerkingen bekend worden en patiënten kunnen worden opgespoord en benaderd.

Naast de commerciële beïnvloeding van artsen of het kunnen opsporen van patiënten, hebben wij nog een veel groter probleem. We weten namelijk totaal niet of de medische hulpmiddelen werken en veilig zijn. In Europa zijn er ongeveer 70 instellingen die medische hulpmiddelen beoordelen en zij doen dat puur commercieel. Medische hulpmiddelen worden niet getest. Er wordt gewerkt met afvinklijstjes. De veiligheid van de patiënt is geen onderwerp bij de keuring. De voorwaarden waaronder deze hulpmiddelen op de markt komen, is een farce. Via de toetsing van deze bedrijfjes kan dit mandarijnenetje dus een medisch hulpmiddel worden.

Mijn vraag is niet alleen hoe lang deze procedure al bekend is, maar ook hoe de minister ervoor wil zorgen dat de toelating verbetert, met veiligheid voorop. Je zal maar naar Radar of naar dit vragenuurtje hebben gekeken en morgen een heup of een bekkenbodemmatje in je lijf geplaatst krijgen. Hoe garandeert de minister de veiligheid van degenen die morgen geopereerd worden?



Minister **Schippers**:

Voorzitter. Ik heb, net als de meeste kijkers, met kromme tenen naar de uitzending van Radar gekeken. Het is volstrekt onacceptabel wat daar gebeurt. Ik vind het goede journalistiek om het systeem keer op keer te testen. Dat het systeem

hier faalt, is helder aangetoond. Dat wekt overigens geen verbazing. Ik stel de Kamer er periodiek van op de hoogte dat ik heel ontevreden ben over de wijze waarop het in Europa is geregeld met de toelating van medische hulpmiddelen. Het systeem vertoont heel grote gebreken. Je kunt met een literatuurstudie producten op de markt brengen, Nederland vindt dat daarvoor een klinische studie nodig is. De notified bodies verschillen niet alleen qua locatie, maar ook in kwaliteit. Zij hebben ook een zeer verschillende expertise. Wij vinden dat ze aan strengere eisen moeten voldoen en dat ze meer expertise in huis moeten hebben. Wij willen betere inspecties en betere controles hebben. Wij willen betere post market surveillance. Daar zetten wij keer op keer in Europa op in. Nederland is daar heel actief in.

Er is een joint action plan opgesteld. Er zijn wat verbeteringen. Tien notified bodies zijn uit de markt gehaald. Zij mogen niet meer meewerken aan de toelating. Wij zijn het met elkaar eens dat het systeem als geheel moet verbeteren. Wij pleiten daar ook voor. In Europa zijn daar zeer verschillende ideeën over ontstaan. Met zo veel landen is het tempo van verbetering veel te laag.

Wat doen wij om ervoor te zorgen dat wij in Nederland zo veel mogelijk zekerheid hebben? Wij leggen de nadruk op transparantie. Het moet duidelijk zijn wie wat waaraan verdient. Een arts moet in een register transparant maken wat hij binnen krijgt.

Een tweede punt is een implantatenregister. Daarmee zal vanaf het einde van dit jaar worden gewerkt. Zowel cardiologen als orthopeden, dus de mensen die werken met zaken als heupimplantaten, moeten daarin registreren. Volgend jaar gaan de plastisch chirurgen daarop aanhaken. Dat implantatenregister is heel belangrijk. Aan de hand daarvan zullen we weten wat bij wie is geïmplant. Als er iets mis is, kunnen we mensen aan de hand van de gegevens uit dat register opsporen. Een derde punt is dat de inspectie toezicht houdt. Een vierde is dat wij de druk in Europa hoog houden.

Mevrouw **Leijten** (SP):

Het is duidelijk dat de markt het in Europa niet goed regelt en dat de patiëntveiligheid niet vooropstaat. Toch blijft de minister zich verschuilen achter de Europese regels. Terecht zegt zij dat dit volstrekt onacceptabel is. Daaraan zou de minister echter wel een consequentie moeten verbinden. In Europa vindt toelating op dit moment niet plaats op basis van klinisch onderzoek, iets wat voor toelating van medicatie wel geldt. De patiëntveiligheid staat op dit moment niet voorop. Op dit moment kun je een toelatingbewijs voor een medisch hulpmiddel, bijvoorbeeld voor een mandarijnenetje, nog kopen. Zolang dat allemaal nog het geval is, moeten we toch zeggen: wij bepalen zelf wat wij toestaan? Is de minister bereid om dat te zeggen? Wil zij met de Inspectie voor de Gezondheidszorg extra regels stellen waardoor zaken als mandarijnenetjes, niet goed geteste metaal-op-metaalheupen en PIP-implantaten niet meer bij patiënten in Nederland geplaatst kunnen worden?

Minister **Schippers**:

Er zijn verschillende registers. Het eerste register zorgt ervoor dat traceerbaar is wat een arts krijgt van wie. Het tweede register zorgt ervoor dat het implantaat vindbaar

is, waar het is geïmplanteerd en welke gevolgen dat heeft. Het derde register vormt de inspectie. Dat zijn methodes waarmee wij in Nederland zeggen: wij willen extra controle en wij vinden de manier waarop dit in Europa gaat onvoldoende. Wij hebben dan ook hard meegewerkt aan dat joint action plan. Daarmee worden momenteel op Europees niveau verbeteringen doorgevoerd. Dat is nodig, maar wij willen veel verder gaan. Wij willen een veel strengere systeem dan het huidige systeem. Wij vinden ook dat als een hulpmiddel eenmaal op de markt is, veel meer moet worden bekeken wat het eigenlijk daadwerkelijk doet nadat het is geïmplanteerd bij een persoon. Een dure term daarvoor is de "post market surveillance". Dat moet veel beter worden geregeld. Wij doen dus en-en-en. En wij proberen de zaken in onze eigen sector zo veel mogelijk voor elkaar te hebben, waardoor we kunnen traceren en ingrijpen, en wij proberen zaken op Europees niveau te regelen. Er is immers één interne markt. Hulpmiddelen gaan gewoon de grens over. We proberen dus op Europees niveau maximaal druk te zetten om dit systeem echt fors te verbeteren. We zijn het er namelijk over eens dat het huidige systeem niet goed is. We moeten echter ook niet ontkennen dat er verbeteringen worden doorgevoerd. Er is dat joint action plan en stapsgewijs worden dingen verbeterd. Dat we er nog niet zijn, is echter evident waar. Er moet echt nog veel gebeuren.

Mevrouw Leijten (SP):

Het systeem moet strenger en we hebben registers om achteraf te controleren. Achteraf is echter altijd te laat. Dan zitten deze implantaten al in het lichaam. Als we een strenger systeem willen en Europa voorziet daar niet in, dan verwacht ik niet van de minister dat zij uitlegt dat we een interne markt hebben, maar dan verwacht ik van haar dat zij zegt: ik bescherm de patiënten die in Nederlandse ziekenhuizen worden geholpen. Ik stel de minister daarom nogmaals de vraag of zij bereid is om er samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor te zorgen dat er een extra toets komt voor hulpmiddelen die toegelaten zijn op de Europese markt. Die middelen moeten extra worden getoetst voordat ze in Nederland kunnen worden gebruikt. Daardoor zullen we in Nederland kunnen zeggen: de patiëntveiligheid staat hier altijd voorop.

Minister Schippers:

De patiëntveiligheid staat al voorop. Daarom hebben we extra maatregelen genomen. Over zo'n implantatenregister zijn ze in Europa ook bezig, maar dat duurt mij te lang. Daarom zijn we er alvast mee begonnen. Dat kan ik regelen. Alles wat ik in dit kader kan regelen, regel ik. Ik kan mevrouw Leijten het volgende toezeggen. Er staat voor januari een algemeen overleg over hulpmiddelen op de agenda. Ik kan toezeggen dat ik nog eens maximaal zorgvuldig ga bekijken of er ergens nog mogelijkheden zijn. Wat zouden wij in de Nederlandse context nog extra kunnen doen? Ik kan haar al zeggen dat een extra toets het voor Europa niet gaat redden. Ik vind echter wel dat er voor Nederland op dit vlak maximale veiligheid moet gelden. Daarom wil ik alles nog eens doorvlooien. Wat kunnen de Nederlandse samenleving en de Nederlandse overheid in die context nog extra doen om die veiligheid toch nog te verhogen? Welke maatregelen zouden we nog extra kunnen afkondigen? Die zouden dus komen te staan naast de twee registers die al zijn ingesteld, naast de inspectie en naast de maatregelen die we al nemen. Dat laat ik de Kamer dan voor dat algemeen overleg weten.

De heer Van Gerven (SP):

De minister erkent dat het systeem faalt. Het is goed dat zij dat erkent, maar dat laadt een bijzondere verplichting op de overheid. Want wat doen wij voor al die honderden mensen, vooral vrouwen, die enorm in de shit zitten, door alle bijwerkingen die zij moeten ervaren en waar ze nooit meer van afkomen?

De voorzitter:

U bedoelt "in de problemen", denk ik.

De heer Van Gerven (SP):

Wat gaan wij doen voor al die mensen die in de problemen zitten en die verder moeten met al hun bijwerkingen? Is de minister bereid om al die mensen die hun recht proberen te halen, omdat ze verkeerd behandeld zijn met verkeerd materiaal, tegemoet te komen door de advocaatkosten te vergoeden en een letselschadefonds in te stellen, zodat we die mensen echt kunnen helpen nu we geconstateerd hebben dat het systeem heeft gefaald?

Minister Schippers:

Dat het systeem beter moet en nu niet goed functioneert, kan ook voor de heer Van Gerven geen nieuws zijn. Ik stuur de Kamer met enige regelmaat de voortgang van de veranderingen van deze richtlijnen en de aanpassing hiervan. Tijdens ongeveer ieder overleg met de Kamer dat over de EU gaat, hebben we dit als gespreksonderwerp. De Kamer weet dat het kabinet ontevreden is en dat het Europees inzet op verbetering. Dat kan geen verrassing zijn. Dat je dat niet snel hebt geregeld, is inherent aan de Europese Unie. Wat hebben wij vooruitlopend daarop, in gesprek met die mensen, gedaan? Ik ben namelijk in gesprek geweest met een aantal mensen die een implantaat hebben gehad. Het hele idee van het implantatenregister komt van deze mensen. Zij zeiden: we hebben een implantaat, maar zijn helemaal niet te traceren. Wij werken dus wel degelijk in overleg met deze patiënten aan verbetering. We hebben ook bekeken hoe we de hulpverlening bij klachten kunnen verbeteren. We hebben een landelijk meldpunt voor klachten, dat deze patiënten veel beter begeleidt bij het herstellen van wat er gebeurd is of het anderszins verzachten van de symptomen.

De voorzitter:

Dank u wel voor uw antwoorden en dank voor uw komst naar de Kamer.