

## Implantatenregister

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten ( 34483 ).**

**De voorzitter:**

Ik heet de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van harte welkom, net als de leden van de Kamer die aan dit debat gaan deelnemen. Ik geef als eerste het woord aan mevrouw Marijnissen namens de fractie van de SP.

De algemene beraadslaging wordt geopend.



**Mevrouw Marijnissen (SP):**

Voorzitter. Wij spreken vandaag over de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van mensen. Iedereen kan zich ongetwijfeld nog het PIP-schandaal van een aantal jaren geleden herinneren. Vrouwen kregen ondeugdelijke borstimplantaten ingebracht, waardoor zij serieuze gezondheidsklachten kregen. Deze vrouwen bleken moeilijk op te sporen te zijn. Het is dan ook een breed gedragen wens van de Kamer om te komen tot een implantatenregister. De SP is er erg verheugd over dat we hier vandaag over kunnen spreken en dat het er daadwerkelijk gaat komen. Het is namelijk ons inziens van groot belang dat patiënten die medische implantaten hebben gekregen traceerbaar zijn. Indien blijkt dat deze implantaten defect raken en/of gezondheidsklachten ontstaan, moeten zij te traceren zijn.

Wij zijn dus blij dat wij vandaag hierover kunnen spreken en dat het register er komt. De vraag is dan misschien waarom wij dan toch zo veel spreekijd hebben aangevraagd. Dat komt doordat wij nog wat aanvullende vragen hebben, omdat wij het een heel belangrijke wet vinden. Die zitten er vooral in of de staatssecretaris nog wat toelichting wil geven. Wij hebben bijvoorbeeld een vraag over het tijdpad. Er is nogal wat tijd verloren gegaan bij de totstandkoming van dit implantatenregister, doordat het, zo hebben wij kunnen zien, eerst aan private partijen werd overgelaten. Kan de staatssecretaris zijn visie geven op de vraag waarom de overheid niet direct zelf het heft in handen heeft genomen om tot dit register te komen?

Het is goed dat alle implantaten uiteindelijk in het register worden opgenomen, maar wij zetten vraagtekens bij de voorgestelde gefaseerde invoering ervan. Op basis van welke gegevens wordt bepaald welke implantaten eerder worden opgenomen dan andere? Kan de staatssecretaris aangeven wat er gebeurt als het misgaat met implantaten die nog niet in het register zijn opgenomen? Is het juist dat zorgaanbieders tijd nodig hebben voor de invoering van het register of zijn er wellicht andere belangen in het spel, bijvoorbeeld die van de fabrikanten of de leveranciers? Graag zouden wij zien dat de staatssecretaris daar zijn licht over laat schijnen. Op wie is het nu daadwerkelijk wachten

tot het register er komt? Welke belangen liggen er dan precies op tafel?

Wij zetten ook vraagtekens bij de wijziging van de wet die regelt dat implantaten waarvan de kans zeer gering is dat ze gevaar opleveren voor de volksgezondheid uitgezonderd zullen worden van de registratieplicht uit het oogpunt van het verlichten van de administratieve lasten voor zorgverleners. Natuurlijk is het de SP het er volledig mee eens dat onnodige bureaucratie afgeschaft moet worden en zeker niet opgetuigd, maar de vraag is in dezen wel in hoeverre zich dat verhoudt tot de patiëntveiligheid. Ik hoor daarop dus ook graag een reactie van de staatssecretaris. We vragen ons ook af of de staatssecretaris bereid is om de wijziging van deze wet eventueel ongedaan te maken en de implantaten die misschien minder risico vormen voor de gezondheid van mensen, toch toe te voegen aan het implantatenregister.

De SP maakt zich ook zorgen over de bewaartermijn van de dossiers. Die is nu gebaseerd op 15 jaar. De staatssecretaris gaf aan dat zorgverleners op grond van goed hulpverlenerschap de dossiers eventueel langer zouden kunnen bewaren. Dit is nu echter geen verplichting. Kan de staatssecretaris zeggen waarom hij de bewaartermijnen van de dossiers niet wettelijke wil verlengen, gezien de effecten van implantaten? Die worden vaak immers pas na enkele jaren bekend.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Die zorg heeft het CDA ook. We zien dat implantaten steeds eerder worden geïmplant. Een periode van 15 jaar is dan eigenlijk kort. Implantaten kunnen immers 30 jaar tot 40 jaar in het menselijk lichaam blijven. Naar wat voor een oplossing is mevrouw Marijnissen op zoek?

**Mevrouw Marijnissen (SP):**

Dat is een goede vraag. Eenzelfde vraag wilde ik eigenlijk aan de staatssecretaris stellen. Wij hebben zelf overwogen om de bewaartermijn te verlengen. Dat zou kunnen. Maar wellicht heeft dat weer een hoop bureaucratie gevolgen. Maar goed, we kunnen het belang daarvan afwegen ten opzichte van dat van de patiëntveiligheid. Mevrouw Bruins Slot heeft natuurlijk volledig gelijk als zij zegt dat eens te meer is gebleken dat effecten vaak pas na jaren boven tafel komen. Daarom denkt mijn fractie toch dat patiëntveiligheid zwaarder moet wegen. Misschien moeten we dan wel creatief zijn bij het omzeilen van de bureaucratie. Hier zouden we toch een oplossing voor moeten kunnen vinden.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Creativiteit om de bureaucratie te omzeilen, vind ik een goed uitgangspunt, ook omdat nu natuurlijk in de wet staat dat elke zorgverlener eigenlijk zelf die verantwoordelijkheid heeft. Het kan dus gebeuren dat bijvoorbeeld in het UMC Utrecht de gegevens over bekkenbodematjes wel 20 jaar tot 30 jaar worden bewaard, terwijl in bijvoorbeeld ziekenhuis Bronovo, in het westen van het land, die gegevens niet zo lang worden bewaard. We gaan nu een implantatenregister opzetten, waarbij je juist die duidelijkheid wilt hebben. Dan zou het jammer zijn als het aan de achterkant niet goed gaat. Zou het dus toch niet goed zijn als we de staatssecretaris vragen om te zoeken naar een algemeen gedragen

oplossing waarbij er geen sprake is van meer bureaucratie? Ik ga daar natuurlijk straks in mijn eigen inbreng ook op in.

**Mevrouw Marijnissen (SP):**

Ja, ik wil me daar heel graag bij aansluiten. Ook ik wil die vraag heel graag aan de staatssecretaris voorleggen.

De SP maakt zich ook zorgen over zorgaanbieders die implantaten hebben ingebracht, maar ophouden met het verlenen van medische zorg. Wat gebeurt er bijvoorbeeld als een noodlijdend ziekenhuis mogelijk failliet gaat? Hoe worden dan de patiënten nog getraceerd en opgeroepen als er een ondeugdelijk implantaat is ingebracht? De staatssecretaris antwoordde op eerdere, schriftelijk gestelde vragen hierover, dat zorgverleners verplicht zijn om hun gegevens over te dragen. Kan hij ons zeggen hoe, en door wie hierop wordt toegezien? Door wie wordt erop toegezien dat de benodigde gegevens te allen tijde ook daadwerkelijk worden overgedragen? En wat gebeurt er bijvoorbeeld verder als er een zorgaanbieder in de financiële problemen zit en hij daardoor wellicht minder moeite of geen moeite meer doet om de ingebrachte implantaten te traceren en de patiënten op te roepen? Hoe zouden we dat dan kunnen aanpakken? Liever nog zie ik dat we het voorkomen. Hoe zou dat volgens de staatssecretaris moeten gebeuren?

De staatssecretaris zei eerder ook al dat de zorgaanbieders op dit punt een inspanningsverplichting hebben. Maar mijn fractie heeft toch gemeend dat dit erg vrijblijvend is. We vragen ons daarom af of die inspanningsverplichting niet gewoon een verplichting moet worden. Dat vraagt mijn fractie aan de staatssecretaris. En hoe gaat de inspectie hiermee om?

De staatssecretaris gaf in zijn beantwoording aan dat de inspectie zonder een nadere wettelijke basis geen afdoende registratie van implantatengegevens kan afdwingen. Wij vinden het goed dat dit nu wel geregeld wordt. Mijn fractie begrijpt echter niet dat het onbekend is hoe vaak het voorkomt dat zorgaanbieders de nodige informatie niet beschikbaar hebben, zeker gezien het feit dat bij de kwestie rond de PIP-implantaten de gegevens verre van compleet waren. We zijn erg benieuwd naar het oordeel van de staatssecretaris hierover.

Tijdens de voorbereiding van deze wet heeft de SP ook vragen gesteld over de capaciteit van de inspectie. De staatssecretaris heeft daar volgens ons nog geen volledig antwoord op gegeven. Onze hoofdvraag hierbij is eigenlijk of de inspectie wel voldoende capaciteit heeft om ook toezicht te gaan houden op de manier waarop zorgaanbieders met dit implantatenregister omgaan.

Wij denken dat het wellicht toch een gemiste kans is in het voorliggende wetsvoorstel dat het oprichten van een implantatenregister enkel toeziet op zorgaanbieders en geen betrekking heeft op de fabrikanten. Als we namelijk terugkijken naar het PIP-borstimplantatenschandaal, was daarin duidelijk te zien dat ook de fabrikant de gezondheid en het geluk van duizenden vrouwen op het spel had gezet, enkel en alleen voor grof geldelijk gewin. Waarom is de staatssecretaris dan toch wat afwachtend als het gaat om de Europese regelgeving? Die gaat er waarschijnlijk de komende jaren toch nog niet komen en laat daarmee dus

ook die fabrikanten buiten beschouwing. Hoe ziet de staatssecretaris dit?

Ik heb nog een aantal vragen over de aansprakelijkheid voor ondeugdelijke implantaten. Ik zou het dus toejuichen als fabrikanten en leveranciers aansprakelijk gesteld worden bij implantaten die niet deugen. Kan de staatssecretaris uiteenzetten hoe die aansprakelijkheid nu is vormgegeven en waarom dat niet is opgenomen in het wetsvoorstel dat we vandaag bespreken?

Voor het traceren en oproepen van patiënten is het noodzakelijk dat patiënten voorafgaand aan een behandeling goed geïnformeerd worden. Ook de Raad van State heeft hier aandacht voor gevraagd. In het wetsvoorstel is ons onduidelijk hoe patiënten geïnformeerd worden over gezondheidsrisico's, hun privacy en de traceerbaarheid in een situatie waarin het misgaat. Kan de staatssecretaris hierop ingaan?

Verder steunt de SP het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens om geanonimiseerde persoonsgegevens aan te melden als bijzondere persoonsgegevens in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens, zodat voorkomen wordt dat het uitsluitend opslaan van persoonsgegevens bij zorgaanbieders het systeem kwetsbaar maakt. Ook de Raad de State heeft dit aangedragen. Kan de staatssecretaris duidelijk maken waarom hij dit advies niet over wil nemen en hiermee een toch, naar ons idee, belangrijk advies in de wind slaat?

Veel partijen hebben in de schriftelijke voorbereiding van deze wet vragen gesteld over het ontbreken van het burgerservicenummer. Kan de staatssecretaris uiteenzetten waarom hij het gebruik van het burgerservicenummer niet wenselijk vindt en is hij bereid om hier alsnog naar te kijken?

De Kamer heeft behoorlijk lang moeten wachten op de totstandkoming van dit register. Maar de staatssecretaris lijkt nu misschien dan toch voor de snelle weg te kiezen en wellicht niet zorgvuldig genoeg te kijken naar de privacyaspecten. Wij willen erop wijzen dat haastige spoed zelden goed is. Waarom, als we toch een register opbouwen, niet meteen alles goed regelen, dus ook de privacyaspecten goed meenemen? Door gehoor te geven aan de adviezen van de Autoriteit Persoonsgegevens en de Raad van State kunnen patiënten beter getraceerd worden en is het register minder kwetsbaar. Graag een reactie op deze punten.

Skipr, de welbekende zorgnieuwswebsite, berichtte op 6 april jongstleden dat het Europese Parlement wettelijke regels heeft goedgekeurd met de bedoeling om de kwaliteit, de betrouwbaarheid en het veilig gebruik van medische hulpmiddelen en diagnostische apparatuur te verbeteren, zodat schandalen met borstimplantaten en bijvoorbeeld heupprotheses voorkomen kunnen worden. Kan de staatssecretaris over deze nieuwe Europese wetgeving meer duidelijkheid verschaffen? Hoe verhoudt deze zich tot waar we vandaag over spreken, het Nederlandse implantatenregister?

De SP juicht het zagezegd toe dat het implantatenregister er nu daadwerkelijk komt. Het is een goede stap naar betere patiëntveiligheid en het beschermen van de gezondheid van patiënten. We hebben vandaag wel een aantal kritische kanttekeningen geplaatst en vragen gesteld, omdat wij

denken dat nog niet alle zaken in deze wet even goed geregeld zijn. We kijken uit naar de beantwoording van de staatssecretaris daarop.

**De voorzitter:**

Dank u wel, mevrouw Marijnissen.

De opkomst bij de VVD-fractie kan doen vermoeden dat er veel belangstelling is voor dit onderwerp, maar het zou ook iets anders kunnen betekenen, namelijk dat er een collega is die de maidenspeech gaat houden. De heer El Yassini namens de fractie van VVD houdt zijn maidenspeech. Dat betekent dat hij niet geïnterrupteerd mag worden.

Mijnheer El Yassini, dat voorrecht om te zeggen wat u wilt, hebt u één keer. Veel succes.

**De heer El Yassini (VVD):**

Voorzitter. Mijn ouders werkten beiden in de zorg. Dat heeft mij voor een belangrijk deel gevormd. Zelf kom ik niet uit de zorgsector, maar daar heb ik altijd wel interesse in gehad. Het zijn die interesse en affiniteit die maakten dat ik bij de verdeling van de portefeuilles heb gevraagd om de zorg te mogen doen. Als Kamerlid wil ik mij inzetten voor de zorg omdat die raakt aan iets fundamenteels in Nederland: de gezondheid van ons allen en de effecten op de kwaliteit van het leven.

Daarom is het belangrijk dat wij vandaag praten over het landelijke implantatenregister. Het is belangrijk omdat problemen met implantaten direct effect hebben op de gezondheid van Nederlanders en raken aan de kwaliteit van leven. Want het zal je maar overkomen: na een borstamputatie wegens borstkanker een borstreconstructie ondergaan en jaren later te horen krijgen dat een specifiek borstimplantaat schadelijk is voor je gezondheid. De onzekerheid waar veel vrouwen met een borstimplantaat voor staan, heeft direct impact op hun leven. Deze vrouwen vragen zich terecht af: is mijn implantaat ook gevaarlijk voor mijn gezondheid? Wie neemt contact met mij op als het echt een probleem blijkt? Zijn ze mij misschien vergeten omdat mijn zorgaanbieder niet scherp heeft dat mijn implantaten onderdeel zijn van die giftige batch? Niemand hoort die onzekerheid te hebben.

Het gaat naast borstimplantaten ook om mensen met een kunstknie, een nieuwe heup of een pacemaker. Mensen met een implantaat moeten erop kunnen rekenen dat bij problemen met hun implantaat direct gehandeld wordt en adequaat hulp wordt geboden. Ook moeten mensen erop kunnen vertrouwen dat hun implantaten veilig zijn als er geen contact met hen wordt gezocht. Voor deze mensen biedt het landelijk implantatenregister een oplossing. Het landelijke implantatenregister laat in één oogopslag zien hoeveel mensen een specifiek implantaat hebben en welke zorgaanbieder direct actie moeten ondernemen.

Het is belangrijk na te denken over de effecten van nieuwe wet- en regelgeving in de zorg. Wij willen tenslotte dat wet- en regelgeving zo efficiënt mogelijk zijn waarbij er een goede balans is tussen enerzijds het helpen van kwetsbare mensen en anderzijds een werkbaar zorg. Voor de VVD is het belangrijk dat er in het register geen direct of indirect

identificeerbare persoonsgegevens aanwezig zijn, dat de melding van de implantaten in het patiëntendossier op een wijze wordt opgenomen die een snelle traceerbaarheid mogelijk maakt, dat de zorgverlener verplicht wordt om aan de betrokken cliënt gegevens over geïmplanteerde hulpmiddelen te verstrekken en dat er een uniforme barcodering is zodat gegevens eenduidig, betrouwbaar en traceerbaar zijn.

Wel blijven een drietal vragen open die ik graag beantwoord zou willen zien. De wetswijziging ligt al een tijdje klaar voor plenaire behandeling maar staat nu pas op de agenda. Daarom heb ik de volgende vragen. Het werk gaat door en de Algemene Maatregel van Bestuur zou al deels klaar moeten zijn. Welke categorieën zijn opgenomen in de nog te realiseren AMvB? De inwerkingtreding van de wetswijziging staat gepland voor medio 2018. De planning voor de AMvB is medio 2017. Dat is al om de hoek. Dit geeft zorgaanbieders ongeveer een jaar de tijd om zich voor te bereiden op de verplichtingen die staan in de wetswijziging. Is de AMvB inderdaad medio 2017 klaar? Zo nee, blijft de inwerkingtreding van de wetswijziging medio 2018? En als het moment van inwerkingtreding 2018 blijft maar de AMvB wordt verlaat, hebben zorgaanbieders dan nog wel genoeg tijd om aanpassingen te doen met betrekking tot het implantatenregister?

Het voorstel voor een registratiesysteem met betrekking tot medische hulpmiddelen — mijn collega Marijnissen sprak daar al over in het kader van het Europees Parlement — is afgelopen woensdag aangenomen. Ook Nederland wil komen tot een uniforme codering. Daarbij zijn nu gesprekken gaande met verschillende partijen. Kan de staatssecretaris aangeven wat de stand van zaken is met betrekking tot die codering? Lopen onze ontwikkelingen met betrekking tot het register parallel met de Europese ontwikkelingen op dit gebied? Graag krijg ik daarop antwoord van de staatssecretaris.

De VVD is voor een landelijk implantatenregister, waarbij vooropstaat dat dat uiteraard efficiënt — lees: met behulp van die codering — en zorgvuldig gebeurt. Het is belangrijk om een register te hebben waarop mensen kunnen vertrouwen, waarmee hun veiligheid geborgd is en waarmee in geval van problemen snel en correct wordt gehandeld.

Ik sluit graag af met enkele persoonlijke woorden. Het is voor mij een voorrecht om hier als Tweede Kamerlid te mogen staan, om te mogen meebouwen aan dit fantastische land. Ik ben dankbaar dat ik die kans krijg. Ik wil de komende jaren in gesprek blijven met iedereen die met ons wil bouwen om dit land nog mooier te maken. Dank u wel.

(Geroffel op de bankjes)

**De voorzitter:**

Van harte gefeliciteerd met uw maidenspeech. Het was niet te horen dat het de eerste keer was. Er komt nog veel meer, waarmee ik u in de verdere periode veel succes wens.

Ik schors de vergadering enkele ogenblikken, zodat de aanwezige leden u kunnen feliciteren met deze maidenspeech.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

**De voorzitter:**

Ik geef graag het woord aan mevrouw Dijkstra namens de fractie van D66.



**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**

Voorzitter. Het is de gewoonte dat de spreker na een maidenspeech de vorige spreker bedankt. Dat zal ik met veel plezier doen. Ik heb met veel interesse geluisterd naar de heer El Yassini. Het is duidelijk dat hij deze portefeuille een warm hart toedraagt. Hij heeft er zelf om gevraagd, dus we verwachten veel van hem. Ik feliciteer hem van harte met zijn speech van darnet. We zullen hier nog vaak het debat met elkaar voeren.

We hebben een aantal jaren geleden gezien — dat is ook al door anderen gezegd — hoeveel er soms mis kan gaan met implantaten. Iedereen kan zich de PIP-implantaten nog herinneren. Mocht het zo misgaan, dan is het belangrijk dat we iedereen kunnen opsporen. Mijn fractie is dan ook blij dat we vandaag spreken over het landelijk registratiesysteem voor medische hulpmiddelen, beter bekend als het landelijk implantatenregister. Het doel van dit wetsvoorstel is om cliënten te kunnen traceren als er complicaties of gevaren optreden, om de registratie in het patiëntendossier over implantaten te expliciteren en te uniformeren en om de IGZ, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, meer handvatten te kunnen geven om in actie te komen als er complicaties zijn. D66 staat achter deze doelstellingen. Ik vind het, net als de staatssecretaris, van belang dat de patiëntveiligheid wordt vergroot.

Mijn fractie heeft, net als de vorige sprekers, nog een paar vragen over de uitvoering van deze wet. In de schriftelijke ronde vroegen andere fracties ook al naar de reikwijdte van de wet. Implantaten verschillen immers van pacemakers en borstimplantaten tot oplosbare hechtdraden, nietjes en schroefjes. Sommige implantaten vormen mogelijk een groter risico, terwijl andere al hebben aangetoond dat de kans op complicaties klein is. De reikwijdte is nog niet uitgekristalliseerd en volgt later in een Algemene Maatregel van Bestuur. De minister heeft eerder aangegeven gesprekken met relevante beroepsgroepen te willen voeren om te bekijken welke implantaten al dan niet onder deze wet moeten vallen. Ik kan mij inderdaad voorstellen dat niet alle implantaten geregistreerd hoeven te worden. Hoever zijn deze gesprekken? Kan de staatssecretaris aangeven wanneer we deze AMvB kunnen verwachten als de beoogde start van het implantatenregister medio 2018 is? Ook voor de beroepsgroep is helderheid noodzakelijk.

Dit wetsvoorstel vraagt ook iets van zorgaanbieders en zorgverleners. Zij moeten voor alle ingebrachte implantaten in het cliëntdossier een aantal gegevens vastleggen, maar één ding is voor mij niet helder. We willen voorkomen dat dit wetsvoorstel de regeldruk vergroot. De minister heeft eerder aangegeven dat zij hier onderzoek naar wil doen. Wanneer gaat dat plaatsvinden? Gebeurt dat voorafgaand aan de implementatie van de wet of zodra de wet van kracht wordt? En op welke termijn kan de Kamer een eerste analyse daarvan ontvangen?

Ik heb nog een vraag over de informatievoorziening richting de cliënten en de patiënten. In eerste instantie is de zorgaanbieder de schakel in het systeem. De KNMG realiseert

zich dat artsen hierin een belangrijke rol hebben en heeft een helder standpunt. De arts moet zelf verantwoordelijkheid dragen voor de overdracht van documentatie als de eigen praktijk niet langer blijft bestaan. Maar ik lees dat de cliënten ook zelf de informatie krijgen die in het implantaatenregister wordt opgenomen, zodat ze zelf de regie kunnen voeren en een en ander kunnen opzoeken. Dit zou kunnen, zo wordt gezegd, in de Persoonlijke GezondheidsOmgeving, de PGO, maar die bestaat nog niet. Ik hoor graag hoe de staatssecretaris daarover denkt. Is de PGO af voor medio 2018? Zo nee, dan hoor ik graag hoe cliënten zelf de regie kunnen voeren en hoe ze op de hoogte worden gehouden als de zorgverlener die een implantaat heeft verstrekt — ik zeg de hele tijd "implementaat" omdat we het hier in het jargon natuurlijk altijd over "implementeren" hebben, maar vandaag gaat het over implantaten — ophoudt met praktijk houden.

Het kan niet anders dan dat ik als lid van de fractie van D66 tot slot nog een vraag heb over de privacy van cliënten. In de schriftelijke ronde zijn hierover ook vragen gesteld. Ik moet zeggen dat de antwoorden vrij helder waren, maar voor de zekerheid wil ik toch nog even van de staatssecretaris horen of het klopt dat persoonsgegevens definitief niet in het landelijke register worden opgenomen. Kan de staatssecretaris ook toezeggen dat gevoelige, medische informatie van cliënten niet inzichtelijk wordt voor anderen dan de behandelend arts?



**Mevrouw Agema (PVV):**

Voorzitter. We hebben vanavond het eerste debat over de curatieve zorg met de Kamer in de nieuwe samenstelling. Ik feliciteer de heer El Yassini met zijn maidenspeech, waar bevolegenheid uit sprak. Er wordt een beetje gewaarschuwd voor deze commissie van de vrouwen, maar ik kan hem verzekeren dat elke heer altijd welkom is geweest in ons gezelschap, zelfs deze staatssecretaris. Vrees dus niet!

We spreken vanavond over het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van patiënten, en dat is nodig. Niet alleen betalen we, zo bleek vorige week uit het rapport van Intrakoop, in Nederland miljoenen te veel voor implantaten, vaak zijn ze ook niet veilig. Dat laatste is eigenlijk nog erger dan het eerste. Je moet er als patiënt van op aankunnen dat het product dat bij je ingebracht wordt, veilig en van goede kwaliteit is. Daar is echter nog een wereld te winnen. Zo berichtte het medische tijdschrift British Medical Journal dat er van de 390 implanteerbare medische hulpmiddelen die tussen 2005 en 2010 op de markt kwamen, bij 27% iets mis was. Bij meer dan een kwart dus; dat is erg veel en erg zorgelijk. Het gaat mis bij allerlei disciplines. Er waren lekkende PIP-borstimplantaten, loszittende schroefjes in protheses, en problemen met bekkenbodematjes en bij het plaatsen van stents. En dat is slechts wat we weten uit de media. Ik vind dat zorgelijk. Is de staatssecretaris bereid de testprocedures voor medische hulpmiddelen te verbeteren? Hoe ziet hij de verbeterkansen voor zich?

Als jaren, soms zelfs tientallen jaren later blijkt dat bepaalde implantaten risico's met zich meebrengen, kunnen patiënten lang niet allemaal achterhaald worden, omdat de registratie niet goed georganiseerd is. Gelukkig is er in 2017 gestart met een landelijk register. Daar zijn we blij mee, maar we hebben daar nog wel een aantal vragen over. Het lijkt mij

dat je de traceerbaarheid van implantaten technisch regelt via uniforme barcodering. De minister van VWS zegde in 2010 aan mijn collega Gerbrands toe dat ze juist dit aan het veld wilde overlaten. Dat vind ik raar. Het lijkt me dat je een uniforme barcodering nodig hebt om deze wetswijziging praktisch uitvoerbaar te maken. Dat moet je dan toch ook opnemen in deze wet? Een uniforme barcodering is niet wat de minister in de memorie van toelichting bedoelt met "de unieke aanduiding van het implantaat". Ik spreek in dit verband over minister, omdat de minister de Kamerstukken ondertekende.

De minister spreekt dus niet over uniforme barcodering maar over "de unieke aanduiding van het implantaat". Onder 4.1 van de memorie van toelichting stelt de minister wel dat er in Brussel onderhandeld wordt over een unieke identificatiecode, de UDI, maar een regel verder schrijft ze dat er "op nationaal niveau gewerkt wordt aan gezamenlijke afspraken met betrokken partijen voor het invoeren van een uniforme codering van medische hulpmiddelen". Het wordt dus aan het veld gelaten. Waarom deze omhaal? Waarom deze ingewikkeldheid? Waarom niet voor alle medische producten een verplicht uniforme barcodering?

Wat het zo ingewikkeld maakt, is dat de minister onder 4.2 verlangt dat er zes dingen in het implantatieregister worden opgenomen: de naam van de fabrikant, de productnaam, het producttype, een serie- of lotnummer, de datum van implantatie of explantatie en de zorgaanbieder. Dit zou met een uniforme barcodering toch veel eenvoudiger kunnen? En als de staatssecretaris vindt van niet, kan hij mij dat dan uitleggen?

Verder hebben we de vraag of er een soort Lareb — dat is het bijwerkingencentrum voor geneesmiddelen — voor implantaten is. Zo nee, is het dan wenselijk dat het er komt? Hoe vinden de klachten over implantaten anders hun weg naar het register?

De minister schrijft onder 4.2: "De verplichting om de gegevens over de geïmplanteerde implantaten en de betrokken cliënten aan te leveren, komt te rusten op de zorgaanbieder." Tevens schrijft ze: "Uitgangspunt is dat alle onder dit wetsvoorstel vallende implantaten in het landelijk implantatenregister op een traceerbare wijze dienen te worden geregistreerd." Onder 4.3 lezen we: "De IGZ heeft toegang tot de gegevens uit het register om inzicht te verkrijgen in het aantal betrokken cliënten en zodat zij door tussenkomst van de zorgverlener of zorgaanbieder kunnen worden getraceerd." Ook lezen we onder 5: "De IGZ neemt in geval van mogelijke risico's of signalen over gezondheidsschade contact op met de betreffende zorgaanbieder en roept hem op de cliënt op te sporen en de noodzakelijke acties te ondernemen om het gezondheidsrisico te voorkomen dan wel om de gezondheidsschade te beperken of te herstellen." Onder 7 lezen we dan weer: "Die herleiding kan niet plaatsvinden in directe zin, omdat geen sprake is van "direct identificerende gegevens" zoals naam, adres, geboortedatum."

Ergo, onder 7 is de minister ervan overtuigd dat voor de traceerbaarheid opname van persoonsgegevens in het register niet nodig is. Zij wijst onder 7 wel op artikel 454 van de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst, die erop toeziet dat een hulpverlener die zijn praktijk stopt geschikte maatregelen treft om ervoor te zorgen dat zijn dossiers correct bewaard blijven op het moment dat

hij daar zelf geen zorg meer voor kan dragen. Ook wijst zij op het standpunt van de artsenfederatie KNMG getiteld Overdracht van patiëntendossiers na ontstentenis van de arts zonder opvolging. Hier kom ik op mijn punt: zij denkt daarom geen wettelijke voorziening nodig te hebben op basis waarvan zij, de minister, of de staatssecretaris als houder van het register, persoonsgegevens zou mogen verwerken. Toch krijg ik hier de vinger niet helemaal achter. We willen allemaal de privacy garanderen, maar hoe gaat de zorgaanbieder als het misgaat de patiënten achterhalen die tientallen jaren later verhuisd zijn, van arts of ziekenhuis gewisseld zijn of wellicht zelfs geëmigreerd zijn?

Onder 4.3 schrijft de minister: "Het wetsvoorstel voorziet in de totstandkoming van een actueel, met volledige en juiste gegevens over de onder de wet vallende implantaten gevuld, implantatenregister dat door de Minister van VWS zal worden beheerd." Ook wijst zij onder 4.2 op de noodzakelijke koppeling. Ik snap deze wens van de minister goed, maar hoe kan zij dit voornemen waarmaken? Bij onderzoek blijkt toch al te vaak dat dossiers niet goed bijgehouden worden en niet up-to-date zijn. En heeft de Kamer middels de ICT-enquête niet juist geconcludeerd dat koppelingen kwetsbaar zijn? Is de staatssecretaris het met ons eens dat het mogelijk zou moeten zijn dat patiënten zelf kunnen nagaan of er problemen met hun implantaat zijn, en, zo ja, hoe gaat hij dat dan bewerkstelligen? Is er ook een einddatum waarop alle implantaten in het register staan?

Ik heb nog een punt over de bewaartermijn, waarover net een interruptiedebat tussen de woordvoerders van het CDA en de SP gaande was. Ik denk toch dat die bewaartermijn moet zijn tot aan de explantatiedatum of tot aan het overlijden, want het is inmiddels wel onderdeel geworden van iemands lichaam. Ik hoor de staatssecretaris ook graag daarover.

Ten slotte kom ik op de nota van wijziging over de administratieve lasten. Die vind ik een beetje raar. Ik vraag mij af of de staatssecretaris een indicatie daarvan kan geven. Welke implantaten worden uitgezonderd van het register? Zou je juist niet alle losse producten in de zorg van een uniforme barcodering moeten voorzien omdat nu juist eerder aangetoond is dat zo'n uniforme barcodering niet alleen veel medische missers kan voorkomen — vorige week lazen we nog dat het om 68 sterfgevallen gaat — maar ook de administratieve lasten met zo'n 120 miljoen euro kan verlagen?

Mijn laatste vraag gaat over de uitzonderingsgevallen in de nota van wijziging. Met een klein product kan toch ook iets mis zijn? Daar kan toch ook iets ernstigs mee mis zijn? Hoe gaat de staatssecretaris in die Algemene Maatregel van Bestuur beoordelen wat een klein product is of wat een product is dat niet in dat register zou moeten komen? Nogmaals, het lijkt mij onverstandig. Ik denk dat alle losse producten in de zorg onder die uniforme barcodering moeten vallen. We pleiten daar al een hele poos voor en we zullen dat blijven doen.

#### **De voorzitter:**

Tot slot is in deze termijn van de zijde van de Kamer het woord aan mevrouw Bruins Slot, namens de fractie van het CDA.



Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):

Voorzitter. Allereerst feliciteer ik de heer El Yassini van harte met zijn maidenspeech. Het is goed om te horen hoe hij hier al met vertrouwen staat en wil werken aan een mooier land. Wat is dan mooier om dat te doen op het terrein waarop de ouders van de heer El Yassini ook al hebben gewerkt, de zorg? Het is mooi om te zien dat de zoon met dit onderwerp in de voetsporen van de ouders treedt.

Het drama met de 24.000 borstimplantaten staat de Kamer en ook mij nog helder voor de geest. Er was niet geregistreerd, vrouwen hadden te maken met lekkende borstimplantaten en de gezondheidsgevolgen waren groot. Daarom is in deze Kamer de wens ontstaan om in het kader van de patiëntveiligheid ook implantaten te gaan registreren. We hebben het immers natuurlijk niet alleen over borstimplantaten, maar ook over de bekkenbodematjes en de metaalop-metaalheupen. Zo kunnen we een aantal voorbeelden noemen van implantaten die echt ernstige schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mensen hebben. Het CDA steunt dus dit implantatenregister en ook het voorstel om dat stap voor stap uit te bouwen. Over de uitwerking hebben we nog wel enkele vragen.

In de schriftelijke beantwoording schrijft de staatssecretaris dat het wetsvoorstel alle implantaten betreft en dat op voorhand geen enkel implantaat wordt uitgesloten. Hij geeft hiervoor als reden dat nooit met volledige zekerheid te zeggen is dat een implantaat of een bepaalde badge van implantaten in de toekomst geen problemen oplevert, hoelang en hoe breed de implantaten zich ook in de praktijk hebben bewezen. Toch gaat hij nu bij AMvB regelen dat implantaten waarvan de risico's zeer klein zijn, uitgezonderd worden van de registratieplicht; daar hebben verscheidene collega's al vragen over gesteld. Vanuit het oogpunt van de uitvoerbaarheid en het creëren en het behouden van draagvlak voor het register kan ik dat op zich wel volgen, maar kan de staatssecretaris aangeven of zijn voornemen is dat het register alle implantaten zal bevatten? Zo niet, op welke wijze wil hij dan de schifting maken als een implantaat relatief weinig risico heeft? Mevrouw Agema stelde daar aan het slot van haar betoog een relevante vraag over: hoe stel je dat vast? Soms kunnen immers de kleinste dingen problemen opleveren en soms leiden bepaalde zaken pas na tien, vijftien of twintig jaar tot schadelijke gezondheidsgevolgen.

Een ander onderwerp is dat het voor zorgverleners volgens artikel 454, derde lid van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek verplicht is om medische dossiers ten minste vijftien jaar te bewaren; daarover heb ik al een interruptiedebat gehad met mevrouw Marijnissen. Daarnaast moeten zorgverleners gegevens langer dan vijftien jaar bewaren als zij dat in het kader van goed hulpverlenerschap noodzakelijk achten. Dat is dan natuurlijk afhankelijk van de inschatting van die individuele zorgverlener. Dat betekent dat gegevens over implantaten in het ene ziekenhuis wel langer dan vijftien jaar in de medische dossiers bewaard zijn maar dat dit in een ander ziekenhuis of zelfstandige behandelkliniek niet het geval hoeft te zijn, omdat de zorgverlener daar een andere afweging over heeft gemaakt. De variatie die daardoor ontstaat, vindt het CDA onwenselijk, want we stellen met z'n allen nu niet voor niets een implantatenregister in. Dat stellen we in, omdat we mensen de zekerheid willen geven dat als er later iets misgaat, zij en ook de zorgverle-

ners dan in staat zijn om al die implantaten terug te vinden. Na 20 of 30 jaar kan het dus nog steeds van belang zijn om te weten welke implantaten bij wie geïmplantéerd zijn en welke medische gegevens daarbij aan de orde zijn. We zien dus graag dat hiermee eenduidig wordt omgegaan. De vraag is echter hoe je dit kunt regelen, want wij allemaal willen de bureaucratie en de enorme registratielast niet onnodig vergroten.

Ik heb dus eigenlijk een soort keuzemenu voor de staatssecretaris. Ik vind dat we op dit punt wel een stap moeten zetten en moeten bekijken of we dit langer dan vijftien jaar kunnen doen, maar de vraag is hoe. Eerst was ik bezig met een amendement, omdat ik dacht: ik ga dit gelijk in deze wet regelen en we leggen dit vast voor 40 jaar. Dan loop je aan tegen de vraag of dat de handigste manier is om dit te doen. Er zijn immers misschien ook bepaalde implantaten die zeer vroeg worden ingezet, maar die sowieso eigenlijk maar maximaal tien jaar worden ingezet. Ik heb dat amendement dus klaarliggen, maar ik vraag eerst aan de staatssecretaris wat hij van dat idee vindt.

Er is ook een andere oplossing. De staatssecretaris gaf in de nota naar aanleiding van het verslag aan dat hij een wijzigingsvoorstel in voorbereiding heeft op het betreffende artikel van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst in het Burgerlijk Wetboek. Daarmee wil hij de bewaartermijn in algemene zin verlengen. Welke termijn is dat? Misschien zou in dat wetsvoorstel ook iets geregeld kunnen worden rondom de bewaartermijn van implantaten.

Het moet een echt keuzemenu zijn, want tussen twee dingen kiezen is altijd te makkelijk. We kunnen dus nog een derde ding doen, waarover ik misschien een motie wil indienen. Hoe zijn die bewaartermijnen nou eigenlijk ontstaan? De Gezondheidsraad heeft daarover in 2004 een advies gegeven. De regering had eerst tien jaar staan, en toen heeft de Gezondheidsraad in 2004 het advies uitgebracht om daarvan vijftien jaar te maken. Zouden we de Gezondheidsraad niet kunnen vragen om op basis van het onderzoek uit 2004 een nieuw advies uit te brengen over implantaten? De Gezondheidsraad heeft immers eerder onderzoek gedaan naar patiëntgegevens in den brede. Misschien is het in het kader van dit implantatenregister wel slim om de Gezondheidsraad deze specifieke vraag voor te leggen: is de termijn die nu in het Burgerlijk Wetboek staat eigenlijk wel lang genoeg, of zullen we toch voor een aantal categorieën implantaten een uitzondering moeten maken? Dat is mijn voorkeursoplossing, omdat ik ook begrijp wat mevrouw Marijnissen zegt. De zorg gaat gebukt onder de bureaucratie, dus die bureaucratie moet je niet onnodig vergroten. Hoe kunnen we dit op een zo goed mogelijke manier doen?

De uniforme barcodering is door meerdere fracties genoemd, waaronder de VVD. De Europese verplichting voor fabrikanten om een unique device identification, een uniforme barcodering, op een implantaat aan te brengen, gaat pas gelden vanaf 2021. Kan de staatssecretaris toelichten waarom er zo'n lange overgangstermijn nodig is? Hoe verhoudt zich dit tot de implementatie van de uniforme barcodering, die in Nederland waarschijnlijk in 2019 zal plaatsvinden? Implantaten die in het buitenland zijn geïmplantéerd, worden niet in het register bijgehouden. De minister schrijft dat een mogelijk Europees register inmiddels wel op de agenda is gezet door de Europese Commissie en het International Medical Device Regulators Forum. Kan de staatssecretaris aangeven wat de status hiervan is en

op welke termijn er voorstellen te verwachten zijn voor het opstellen van zo'n Europees register? Is de staatssecretaris zelf voorstander van een dergelijk register? Zo ja, heeft hij hierover contact gehad met de Europese lidstaten?

Ik kom tot een afronding. Vanmiddag heb ik een amendement ingediend om aan deze wet een eigen evaluatiebepaling te hangen. Dat heeft ermee te maken dat het door de nota van wijziging eigenlijk stap voor stap tot een implementatie van dit wetsvoorstel is gekomen waarbij er nog best wat zaken uitgevoerd moeten worden. In de antwoorden op onze vragen wordt ook aangegeven dat er nog het nodige werk te verzetten is. Het lijkt het CDA daarom toch goed om over vijf jaar — daarom kies ik ook bewust een ruime termijn — te bekijken hoe eigenlijk de uitwerking van deze wet geweest is en of de doelen zijn behaald die we met elkaar gesteld hebben, ook met het oog op de privacy, het argument van D66.

**De voorzitter:**

Hiermee is een einde gekomen aan de eerste termijn van de zijde van de Kamer. Na de schorsing gaan we door met de eerste termijn van de zijde van de regering.

De vergadering wordt van 21.01 uur tot 21.18 uur geschorst.

**De voorzitter:**

Ik geef het woord aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het kwam al eerder aan de orde: hij vervangt de minister van VWS. Zij is op dit moment met andere belangrijke zaken aan de gang, die mogelijk de toekomst van het nieuwe Nederlandse kabinet behelzen. Daarom neemt de staatssecretaris de portefeuille van de minister waar.



**Staatssecretaris Van Rijn:**

Voorzitter. In de eerste plaats ook mijn felicitaties aan het adres van de heer El Yassini voor zijn maidenspeech. Ik wens hem veel succes in deze bijzondere commissie. Ik ben het met mevrouw Agema eens dat het altijd een feest is om in deze commissie te mogen spreken. Dit is ook een beetje mijn maidenspeech op dit dossier, dus ik ga ervan uit dat de leden mij vandaag niet zullen interrumpen. Ik heb overigens weleens vaker hoop die niet altijd bewaarheid wordt.

Dit is een belangrijk wetsvoorstel. In veel opzichten gaat hiermee een langgekoesterde wens in vervulling. Sinds de Björk-Shiley-hartkleppen, die ondeugdelijk bleken in de jaren tachtig, naar de PIP-borstimplantaten in 2012 hebben we stappen gezet om te laten zien dat het niet zomaar een wens is om gebreken in implantaten te registreren. Dat registreren is belangrijk. Misschien nog belangrijker is het om ze te traceren. Veel leden van de Kamer hebben ook op dat punt gewezen.

Ook de komende jaren zal de uitdaging zijn om die wens in vervulling te laten gaan op een ambitieuze en realistische manier. Ambitieuze in termen van een zo groot mogelijke registratie en tracersing van implantaten. Realistisch in de zin van haalbaarheid en uitvoerbaarheid. Leidt het niet tot grote administratieve lasten? Daar hebben enkele leden terecht op gewezen.

Ik ben ervan overtuigd dat de minister met dit wetsvoorstel die balans heeft gevonden. In de loop van de tijd moet die ook steeds weer opnieuw worden gevonden uiteraard, naarmate we meer weten en er andere implantaten zullen komen. We kunnen ook voortbouwen op ervaringen die zijn opgedaan. Sinds 2015 bestaat er een implantatenregister, dat gevuld wordt vanuit vier kwaliteitsregisters van de wetenschappelijke verenigingen. Laat ik op deze plek ook nog eens uitspreken dat het fantastisch is dat deze verenigingen op vrijwillige basis die registers zijn begonnen. Ze zijn een belangrijke basis geweest om te komen tot een van de grondslagen voor deze wetgeving. Het is goed dat die wettelijke grondslag er komt. Mevrouw Marijnissen heeft daar terecht op gewezen. Het haalt de vrijblijvendheid ervan af. Alleen tezamen kunnen een aantal verplichtingen de noodzakelijke traceerbaarheid van implantaten waarborgen.

Ik noem nog maar eens de vier verplichtingen in de wet. Ten eerste krijgt de minister van VWS de verplichting om een implantatenregister te beheren. Ten tweede krijgen zorgverleners de verplichting om bij de implantatie in het patiëntendossier een aantekening te maken van enkele specifieke gegevens, zodat het implantaat in een later stadium kan worden getraceerd. Ten derde krijgen zorgverleners de verplichting om gegevens ook schriftelijk te verstrekken aan de patiënt. Dat is belangrijk. Dat hoeft nog niet in een persoonlijke gezondheidsomgeving te zijn, maar ze moeten het in ieder geval schriftelijk doen. Later kan er hopelijk meer gebruik worden gemaakt van meer digitale omgevingen als dat kan. Ten vierde krijgen zorgaanbieders de plicht om de geregistreerde gegevens te verstrekken aan het implantatenregister, waartoe alleen de IGZ toegang heeft.

Als er een vermoeden van een gebrek is, kan met behulp van het register de omvang van het probleem worden vastgesteld en kan ingezien worden door welke zorgaanbieders de implantaten zijn ingebracht. Het register bevat geen persoonsgegevens. Ik kan dus bevestigen dat het niet gaat om de gevoelige medische informatie die alleen tussen arts en patiënt beschikbaar moet zijn. De heer El Yassini vroeg daarnaar. De zorgaanbieders zijn echter wel bekend bij de IGZ. Die kunnen worden opgespoord en aangespoord vanwege de verplichting die zij hebben om implantaten te traceren.

De verplichtingen uit het wetsvoorstel leiden ertoe dat het niet kunnen traceren van mensen verleden tijd zal zijn. Dat was namelijk het geval bij de PIP-affaire, toen bleek dat niet duidelijk was welke vrouwen deze implantaten in zich droegen, waardoor zij niet tijdig getraceerd konden worden.

Een aantal leden heeft gezegd dat het wel lang geduurd heeft. Dat klopt inderdaad. Het wetsvoorstel vraagt namelijk aanpassingen van bijna iedereen. Zorgaanbieders moeten hun administratie anders regelen. Zorgverleners moeten gaan registreren. Gegevens moeten anders worden aangeleverd en er moet gekeken worden naar de productcodes op alle producten die er zijn. Er is registratie aan de bron nodig. Er waren Europese onderhandelingen over de nieuwe verordening: was dat wel of niet tijd? Denk ook aan de privacywetgeving en de barcodering; ik kom daar straks nog op terug. Het heeft inderdaad veel tijd gekost om erachter te komen wat de beste koers was om te varen. Daarnaast kostte het tijd om voldoende draagvlak bij partijen te krijgen, zodat het niet alleen in wet- en regelgeving staat, maar ook in de praktijk uitgevoerd kan worden. Ik

denk dat dit wetsvoorstel daarmee ook een echte katalysator is die heel goed met het veld is afgestemd en dat dit wetsvoorstel, met alle discussies die erover plaatsvinden, gelukkig op veel draagvlak mag rekenen.

Bij de inwerkingtreding — die is inderdaad voorzien voor 1 juli 2018; ik kom daar straks nog even specifiek op terug — wordt uitgegaan van een startsituatie waarbij er een afspraak is met de beroepsgroepen over de implantaten waarmee je qua patiëntveiligheid goed kunt beginnen en die ook heel goed traceerbaar en registreerbaar zijn. Zeg maar: de hoogste risico's als haalbaar en qua gevraagde oplossing. Ik kan gelukkig melden dat wij ook vandaag nog overleg hebben gevoerd met de Federatie Medisch Specialisten en de IGZ. Wij hebben bekeken of wij het eens zijn over de risico-inschatting en of wij op tijd zouden kunnen komen met een overzicht van de implantaten die bij de start al kunnen worden geregistreerd, waarmee wij dus de traceerbaarheid mogelijk maken. Het doet mij deugd om vast te stellen dat de inschatting van alle partijen is dat dit gaat lukken voor die tijd en dat er dus een goede start gemaakt kan worden. Op dat overzicht staan veel gebruikte vaatimplantaten, stents en neuro- en hersenstimulators. Ik kom daar straks nog wel even op terug. Ik denk dus dat wij een heel goede start zouden kunnen maken.

**De heer El Yassini (VVD):**

Kan ik uit de woorden van de staatssecretaris dan begrijpen dat de AMvB medio dit jaar klaar kan zijn?

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Ja, daar ga ik van uit. De heer El Yassini vroeg om voldoende tijd voor de implementatie. Dat is heel belangrijk, want er moet echt nog wel het nodige gebeuren. Alles is erop gericht om die AMvB aan het eind van het tweede kwartaal gereed te hebben, zodat die naar de Kamer kan. Dan kunnen de leden bekijken hoe het zit met de startsituatie en op die manier kan de Kamer die ook mede beoordelen. Tegelijkertijd hebben wij dan tot 1 juli 2018 voldoende implementatietijd. Wij zullen overigens bevorderen dat het onderzoek naar de kwantitatieve duiding van de regeldrukfactoren bij die startsituatie is afgerond. Een aantal leden vroeg daarom en mevrouw Dijkstra vroeg specifiek naar de reikwijdte. Daardoor kan de lijst die er dan zal zijn, worden opgenomen in de AMvB en die kan dan ter consultatie aan het veld worden aangeboden. Ik stel mij zo voor dat ik de Kamer over de voortgang en de inhoud van de AMvB op de hoogte zal houden.

Zoals ik al zei, moet er nog echt veel werk worden verzet. Wij zullen de beroepsgroepen daarbij begeleiden en mogelijke belemmeringen wegnemen. Wij zullen daar ook een aanjager voor aanstellen, zijnde een arts die het vertrouwen heeft van de sector. Dan kunnen wij aan de ene kant de risico-inschatting en aan de andere kant de haalbaarheid bekijken. Die aanjager zal boven de partijen staan en op bestuurlijk niveau de voortgang monitoren en waar nodig bespoedigen. Waar mogelijk streven wij naar maatwerk en koppeling van systemen zolang de eigen systemen nog niet op orde zijn. Als het nodig is kunnen de gegevens ook via andere constructies, bijvoorbeeld een webportal, aan de IGZ worden geleverd.

Er is inderdaad gesproken over een uniforme barcodering. Mevrouw Agema heeft natuurlijk gelijk: als al die producten

een uniforme barcodering zouden hebben, zou het veel gemakkelijker zijn om die te implementeren in allerlei systemen. Zover is het helaas nog niet. Wij zijn in Europa bezig om tot uniforme productcoderingen te komen. Wij streven er inderdaad naar om met landelijke afspraken die zullen aansluiten op de Europese regelgeving, zo veel mogelijk tot codering te kunnen komen. Ik heb geleerd dat je dan eigenlijk moet zeggen dat die producten en implantaten bleepable moeten zijn. Dat betekent gewoon dat je met een scanner kunt bekijken hoe ze zijn. Dat betekent dus niet dat je er dan niet meer over mag praten, omdat ze bleepable zouden zijn. We proberen dus aan te sluiten bij lopende trajecten met registratie aan de bron. Er zijn er al een aantal: de bouwstenen van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de landelijke afspraken over de uniforme barcodering, het programma van de NWZ en de unique device identifier (UDI) uit de nieuwe Europese verordening. Wij proberen dus al zo veel mogelijk te kijken naar wat er aankomt, maar wij proberen ook nationale afspraken te maken om zo goed mogelijk tot een uniforme codering te komen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik kan mij nog levendig een debat herinneren tussen collega Gerbrands en collega Schippers over uniforme barcodering, in 2010, dus dat is al een hele poos geleden. Minister Schippers zegde toen toe dat aan het veld te laten. Nu zijn we een heel aantal jaren verder. Ik snap dat je niet van het ene op het andere moment elke zorgverlener met een scannertje kunt uitrusten, bleep, bleep, en alles komt goed, maar ik vind dat wachten op Europa ook niet goed. Dat gaat ook twintig jaar duren. We hebben recent onderzoek gezien waaruit blijkt dat er 48 onnodige sterfgevallen waren die voorkomen hadden kunnen worden met de uniforme barcodering. Mijn vraag aan de staatssecretaris is of wij blijven wachten op Brussel of als Nederland het voortouw moeten nemen en het moeten gaan doen. Het kan niet alleen die sterfgevallen en medische missers voorkomen, maar het zou ook 120 miljoen euro kunnen schelen aan administratieve lasten, zoals het Centraal Planbureau heeft becijferd.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Daar heeft mevrouw Agema gelijk in. In Europees verband werken we aan die uniforme codering. Het zal duidelijk zijn dat het gaat om producten die Europees en soms wereldwijd worden vervaardigd. Het zal dus heel lastig zijn om tot die afspraken te komen. In het licht van dit wetsvoorstel en de implementatie daarvan moeten we ook nationale afspraken maken en daar zijn we mee bezig, om in Nederland tot zo veel mogelijk uniformering te komen om die codering te kunnen gebruiken. Ik ben het met mevrouw Agema eens. We moeten in Europa bezig zijn om ervoor te zorgen dat het zo veel mogelijk uniform wordt. Dat is hartstikke lastig, omdat het allemaal bedrijven zijn die Europees en op wereldschaal bezig zijn. Daar heb je Europa voor nodig. In het kader van deze wet bekijken we alvast of we nationaal kunnen afspreken met fabrikanten om zo goed mogelijk te coderen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Wat ik niet begrijp, is dat er in Groningen een sigarettenfabriek is, waar een miljoen pakjes sigaretten per dag worden gemaakt, met honderden verschillende recepturen. Elk pakje



van dat miljoen heeft een unieke barcode, zodat tot en met de plantage te traceren is waar de tabak vandaan komt. Dan denk ik: als dat wel kan in de sigarettenindustrie, waarom kan dat dan niet in de gezondheidszorg? Waarom beginnen we niet gewoon als Nederland? Ik snap dat het niet van vandaag op morgen kan, maar we gaan toch niet wachten op Europa, zoals ik al zei? Wij zijn toch een topland wat dat betreft, met onze topzorg, en wij kunnen dat toch regelen?

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Dat ben ik met mevrouw Agema eens. Om die reden zijn we voor zover mogelijk afspraken aan het maken met de fabrikanten die in Nederland actief zijn. Ik wijs erop dat er ook nog andere fabrikanten zijn, die niet in dit land werkzaam zijn. Dat vergt Europese afspraken om tot uniforme barcodes te komen. Zij heeft gelijk. Eigenlijk geldt dat ook voor dit wetsvoorstel. Als we er met dit wetsvoorstel in zouden slagen om te registreren zodat we tot aan de patiënt kunnen traceren als er wat mis is, om dan in te kunnen grijpen, dan is dat inderdaad een kenmerk van een topland op het gebied van de gezondheidszorg, waar ik trots op ben. Die uniformering van de barcodes — Europees, en om te beginnen nationaal — gaat ontzettend helpen om er efficiency in aan te brengen. Ik ben het dus zeer met mevrouw Agema eens.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Waarom heeft Europa zo'n lange overgangstermijn nodig, tot 2021? Mevrouw Agema spreekt terecht over allerlei andere sectoren. Binnen Defensie is tracking and tracing en uniforme barcodering al lang standaard.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Dat is omdat Europese molens soms niet zo snel malen als nationale molens. Daarover hebben we af en toe ook nationaal weleens wat te mopperen. Maar vergis u niet in hoeveel implantaten er zijn. Er zijn duizenden implantaten, van heel veel verschillende fabrikanten, in heel veel verschillende vormen. Er is heel veel overleg nodig om tot enige uniformering te komen, met allerlei belangen die daarin spelen. Wat mij betreft gaat het niet om die belangen, maar om het zo goed mogelijk tot codering komen. Als je op Europees niveau, en misschien nog wel breder, tot codering wilt komen met al die fabrikanten van implantaten, kan ik mij voorstellen dat het niet in een vloek en een zucht is geregeld.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

De andere kant is dat deze discussie niet alleen in Nederland, maar ook breder al tien jaar speelt. Het is niet een nieuwe discussie. Daar is nu weer vier jaar bovenop geplust in Europa. Ziet de staatssecretaris nog kansen om tot versnelling te komen? Er is namelijk daadwerkelijk aangetoond dat dit de gezondheid van mensen bevordert.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

In de contacten die wij in Europa hebben, is dit een lopende discussie. De minister heeft er herhaaldelijk bij haar Europese collega's op aangedrongen om tot verdere afspraken en uniformering te komen. Het is nu eenmaal zo dat het niet zo snel gaat als wij zouden willen.

Om mijn algemene inleiding te besluiten: ik ben ervan overtuigd dat er met het voorliggende wetsvoorstel een ongelofelijk belangrijke stap wordt gezet in het verder verbeteren van de patiëntveiligheid. Gelet op de brede steun van het veld, waar ik blij mee ben, heb ik er vertrouwen in dat de realisatie per 1 juli 2018 daadwerkelijk haalbaar is, ondanks het feit dat er nog heel veel werk verzet moet worden.

Ik kom nu bij de specifieke vragen. Ik merk dat ik vaak "implementaat" zeg, maar ik zal erop letten. Dat komt eigenlijk omdat we het heel snel willen invoeren. Ik zal nog even oefenen op "implantaat". Volgens mij heb ik al antwoord gegeven op de vraag waarom het lang geduurd heeft.

Mevrouw Marijnissen vroeg waarom we het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens niet helemaal hebben overgenomen. Tijdens het opstellen van de wetsvoorstellen hebben we advies gevraagd. Toen gingen we er wat de persoonsgegevens betreft nog van uit dat het geen persoonsgegevens zou betreffen als je ze zou versleutelen en een landelijk register zou hebben. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft echter gezegd dat het dan nog steeds persoonsgegevens zijn. Vervolgens is gezocht naar een principiëlere manier, waarmee we ervoor kunnen zorgen dat er in het landelijke register helemaal geen persoonsgegevens komen. Dat is vanuit het oogpunt van privacy een nog betere oplossing. We hebben dus een heel goede, principiële lijn gekozen om de privacy verder te beschermen.

Hetzelfde geldt eigenlijk voor het bsn. Dat zou het privacy-punt juist weer introduceren in het landelijke register. Ik denk dat we met de variant die we nu hebben, namelijk om de informatie te laten in de relatie tussen zorgaanbieder en patiënt, een optimale mix hebben gevonden tussen registreerbaarheid, traceerbaarheid naar de zorgaanbieders en de verantwoordelijkheid die zorgaanbieders hebben als goede zorgverlener. In het medisch dossier staat dan welk implantaat het is. Zo kunnen we tot tracering overgaan.

Mevrouw Marijnissen vroeg op wie het wachten nog is. Spelen er andere belangen? Het wachten is op niemand. We moeten gewoon aan de slag. We moeten allemaal hetzelfde belang hebben, namelijk de veiligheid van de patiënt. Ik heb me ervan vergewist dat iedereen op dat punt wil meewerken. Er zijn natuurlijk vragen op het gebied van implementatie. De artsen zeggen: zorg ervoor dat het zo veel mogelijk "bleepable" is. Zorg ervoor dat de ICT-systemen goed zijn. Zorg ervoor dat er zo veel mogelijk nationaal met de barcode gewerkt kan worden. Ik wil echter op niemand wachten; ik wil dit zo snel mogelijk invoeren.

Mevrouw Marijnissen vroeg ook of er op voorhand een grens zou kunnen zijn. Voor welke implantaten zou het niet gelden? Die grens heb ik niet. Dit wetsvoorstel gaat over de mogelijkheid om het voor alle implantaten te regelen. We kiezen voor een pragmatische weg, vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid en haalbaarheid op de korte termijn. Niks is echter uitgesloten.

Het is wel zo dat er ook in Europa wordt gediscussieerd over de vraag of dit voor alles moet gelden. Mevrouw Agema vroeg er ook naar. Dat moeten we inderdaad bekijken. Ik kan me voorstellen dat sommige zaken niet zo'n zwaar regime hoeven te hebben. Denk aan nietjes en

hechtdraad. Daarnaast geldt echter ook wat mevrouw Agema zei, namelijk dat ook kleine dingen gevaarlijk kunnen zijn. Ook dan wil je kunnen traceren of het fout gaat. De wet gaat ervan uit dat alles kan. Bij AMvB kunnen we er grenzen aan stellen, bij de start of in de loop van het proces. We gaan echter niet op voorhand zaken uitsluiten. Dat is de lijn die we hebben gekozen.

Er is gevraagd of de inspectie voldoende capaciteit heeft om het implantatenregister te handhaven. We hebben dit expliciet aan de inspectie gevraagd en het antwoord daarop is ja. Dat wil ik bij dezen dus nog een keer herhalen.

Verder is gevraagd naar de bewaartermijn. Er geldt inderdaad een bewaarplicht voor in beginsel vijftien jaar. De wet zegt ook dat een langere bewaarplicht in acht moet worden genomen voor zover dat voortvloeit uit de zorg voor een goede hulpverlening. Kijkend naar de pragmatiek, had mevrouw Agema het erover dat je implantaten hebt die lang meegaan en die korter meegaan en zij vroeg zich af of je dit dan niet zo specifiek zou moeten regelen. Ik denk eigenlijk dat dit de benadering is. In het Burgerlijk Wetboek staat nu een termijn van vijftien jaar en vraagt het in feite van zorgverleners: finetune dit op het soort implantaat dat je hebt. Sommige dingen heb je langer nodig en sommige korter, en dat mag dan weer niet gelet op het Burgerlijk Wetboek. Dus jumping to conclusions: ik denk dat die differentiatie nodig is. Mevrouw Bruins Slot heeft de suggestie gedaan om, gegeven het feit dat het Burgerlijk Wetboek een termijn regelt plus een differentiatiemogelijkheid, aan de Gezondheidsraad te vragen om te kijken of er meer eenduidigheid is te realiseren, met de kennis en kunde die de verschillende beroepsgroepen van de implantaten hebben. Ik kom er straks nog op terug maar ik vind dat op voorhand een waardevolle suggestie.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik had eigenlijk een vraag over het vorige punt maar meteen ook over dit punt.

**De voorzitter:**

Jump maar, zou ik zeggen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Zou de staatssecretaris aan dat verzoek kunnen toevoegen de optie om de bewaarplicht in te stellen voor de termijn waarin het implantaat onderdeel uitmaakt van het lichaam? Bij de een is het vijf jaar en bij de ander vijftien jaar. Het ene product blijft een leven lang zitten en het andere product niet. Zou het niet zo moeten zijn dat zolang het implantaat onderdeel uitmaakt van het lichaam, de registratiegegevens voorhanden zijn? Er kan namelijk ook na twintig jaar iets gaan lekken of er kan er een schroefje los gaan zitten en dan moet je toch weten wat je al die tijd in je lichaam hebt gehad.

Dan het andere punt. De staatssecretaris zei eigenlijk heel gemakkelijk: met een klein product kan ook iets mis zijn. Mijn vraag daarover had ik natuurlijk gesteld in de context van de AMvB die stelt dat eenvoudige implantaten wellicht niet onder deze wet behoeven te vallen. In mijn eerste termijn heb ik gevraagd over welke producten we het dan

eigenlijk hebben die dan middels die AMvB niet onder de wet vallen. Kan hij daar voorbeelden van geven?

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Dan zou je bijvoorbeeld moeten denken aan hechtdraad dat gebruikt wordt bij operaties of aan nietjes die soms worden gebruikt om een wond dicht te maken, wat strikt genomen dan toch een beetje een implantaat is. Ik heb geprobeerd aan te geven dat we nu niets uitsluiten. Deze wet zegt dat we het met de implantaten breed gaan doen. Vervolgens gaan we bij AMvB regelen waar we mee beginnen. Dat kan zich ook uitbreiden. Er is niets uitgesloten. Als we in Europa wat meer zicht krijgen op hoe er over wordt gedacht in de medische wetenschap, zouden we op termijn kunnen nagaan welke zaken je niet onder dat regime zou behoeven te laten vallen omdat het niet onveilig is of er geen complicaties meer zijn opgetreden dan wel dat je er langjarige ervaring mee hebt opgedaan en de registratie-last eigenlijk groter is dan hetgeen je ermee bereikt. Dus de wet sluit het niet uit. We kunnen daar met elkaar over besluiten en dat doen we dan in die AMvB.

**De voorzitter:**

Mevrouw Agema had nog een tweede vraag gesteld.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik had inderdaad twee vragen gesteld.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Precies. Dat betreft haar suggestie om die vraagstelling mee te nemen in de adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad. Daar ben ik voor; laten we dat doen.

Verder is de vraag gesteld of de patiënt zelf actie kan ondernemen bij misstanden rond zijn of haar implantaat. Hierbij zijn twee zaken aan de orde. Enerzijds willen wij er heel actief voor zorgen dat als er een recall nodig is, er actie wordt ondernomen door de zorgaanbieder zelf, al dan niet aangegeven door de inspectie of anderszins. Anderzijds krijgt de patiënt van zijn zorgverlener alle gegevens over diens implantaat. Als er iets aan de hand zou zijn, kun je het dus via twee wegen voor elkaar krijgen. Aan de ene kant zijn er de acties die de overheid, die de inspectie samen met de zorgaanbieders onderneemt en aan de andere kant is er de informatie die de patiënten van tevoren krijgen over hun implantaat en over de kenmerken van dat implantaat. Ik denk dus dat de regie van de patiënt op die manier geborgd is.

**Mevrouw Agema (PVV):**

In deze context had ik nog een vraag gesteld. De bedoeling van de wet is om mensen te kunnen opsporen op het moment dat er iets mis is. Van aanbieder naar systeem wordt dat heel duidelijk geregeld, maar van systeem naar patiënt mis ik een schakel. Daarbij gaat het om vragen als: wat gebeurt er als de patiënt verhuisd is, veranderd is van zorgaanbieder of arts, of misschien zelfs geëmigreerd is? Ik zie die weg terug niet in de stukken die ik gelezen heb.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Als geconstateerd is dat er een gebrek is en als bekend is bij de zorgaanbieders wie de implantaten hebben gezet, is het de plicht van de zorgaanbieders om de patiënten te traceren. Dat kan; zij kunnen dat doen aan de hand van het bsn. Dat kan de inspectie niet doen, want die heeft de persoonsgegevens niet, maar de zorgaanbieder heeft die gegevens wel, in het dossier. De zorgaanbieder kan gegevens opvragen bij de Basisregistratie Personen. Dat is overigens geregeld in de modelautorisatie ziekenhuizen, van de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens. Aan de hand van het bsn dat in het dossier is opgenomen, kan via de basisregistratie worden getraceerd waar die persoon zich dan bevindt. Ik denk dat het niet nodig is om op dat punt extra verplichtingen in deze wet op te nemen.

Mevrouw Marijnissen heeft gevraagd hoe de patiënt wordt geïnformeerd over de gezondheidsrisico's. Het is nu al zo dat de zorgverlener de plicht heeft om de patiënt goed te informeren over de behandeling en de risico's die daarbij horen, inclusief de risico's die eventueel verbonden zijn aan een implantaat. Daarom wordt de patiënt ook schriftelijk geïnformeerd over het implantaat. Daarmee is de informatievoorziening goed gewaarborgd. Zolang de persoonlijke gezondheidsomgeving nog niet klaar is, wordt de patiënt via deze weg geïnformeerd. Dit zeg ik naar aanleiding van de vraag van mevrouw Dijkstra. Als een arts overweegt te stoppen met zijn praktijk, heeft hij de verplichting om zorg te dragen voor een goede overdracht van de dossiers van patiënten. Dat standpunt wordt ook uitgedragen door artsenfederatie KNMG. Dat standpunt is overigens niet nieuw, maar bestaat al sinds 2005. Dit betekent dat de patiëntdossiers ook na het vertrek van de arts zorgvuldig moeten worden bewaard. Dat is standard practice in de medische beroepsgroep. Dit wetsvoorstel regelt overigens niet het bewaren of overdragen van dossiers, want dat wordt sinds een aantal jaren al op andere plekken geregeld.

De vragen van mevrouw Marijnissen over de fabrikanten heb ik, denk ik, al behandeld. Ik probeer ook op nationaal niveau afspraken te maken om, vooruitlopend op de EU-wetgeving, vast te komen tot uniforme barcodering. Ik ben daar optimistisch over, zo zeg ik voorzichtig. Ik mik erop dat we dit voorjaar al enkele resultaten kunnen bereiken voor nationale afspraken over de barcodering. Dat zou heel mooi zijn. Ik ben daar optimistisch over.

**Mevrouw Marijnissen (SP):**

Ik heb nog een aanvullende vraag over de fabrikanten, of wellicht heb ik iets gemist. Wij ervaren een gemis in deze wet, namelijk dat de fabrikant — als het misgaat, is de fabrikant de veroorzaker van het leed, om het zomaar even te duiden, bijvoorbeeld bij de PIP-implantaten — niet direct aansprakelijk wordt gesteld. Kan de staatssecretaris hierover zijn licht laten schijnen? Hoe ziet hij dit voor zich? Wij willen het leed namelijk juist bij de bron aanpakken.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Hierbij gaat het natuurlijk om een samenspel van de dan geldende regels voor implantaten, de productveiligheidseisen en soms ook Europese of nationale regels. Dat zal het kader zijn waarbinnen een fabrikant hier al dan niet op kan worden aangesproken. Hoe beter we erin slagen om voor implantaten ook in Europees verband de producteisen voor

de patiëntveiligheid aan te scherpen, hoe groter de aansprakelijkheid van fabrikanten kan worden als er iets niet deugt; dat zal duidelijk zijn. Ik denk dat dat de weg is die we moeten gaan. We moeten ervoor zorgen dat er voor fabrikanten ook op Europees niveau veiligheidseisen en keurmerken komen, zodat we, als er iets misgaat, niet alleen kunnen traceren, maar ook de fabrikanten kunnen aanspreken op eventuele nalatigheid als het product niet voldoet aan de gestelde producteisen.

**Mevrouw Marijnissen (SP):**

Het is goed om dat te horen, want de SP wil in ieder geval niet de weg op waarbij dat handelen ook nog bij het getroffen individu komt te liggen. We willen niet dat als je al dat leed hebt van een implantaat waar iets mis mee is, je dan ook nog zelf de juridische wegen zou moeten gaan bewandelen om achter zo'n fabrikant aan te gaan. Wij juichen het dus zeer toe dat wordt bekeken hoe we hierbij ook de aansprakelijkheid van de fabrikanten zo snel mogelijk kunnen regelen.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

We zijn het daarover eens.

Ik kom bij de vragen van de VVD. Ik denk dat we voldoende hebben gesproken over de AMvB en de te ontwikkelen lijst. Ik voorzie dat de startsituatie aan het einde van het tweede kwartaal mogelijk is, zodat we dan met het hele proces kunnen starten en ook voldoende tijd hebben om tot een goede startlijst te komen. In die AMvB zullen de categorieën waarmee we beginnen worden vermeld en er is voldoende tijd voor de sector om dat ook te kunnen implementeren.

**De heer El Yassini (VVD):**

Ik heb even een korte vraag. De staatssecretaris zegt dat de AMvB voor het einde van het tweede kwartaal gereed zou moeten zijn. Dat is natuurlijk kijken in de toekomst en er kunnen nooit garanties gegeven worden dat die dan ook absoluut af is. De AMvB zou iets later gereed kunnen zijn, maar er is natuurlijk al een lijst van categorieën waarover al is afgesproken dat die onderdeel zullen uitmaken van de te realiseren AMvB. Is de staatssecretaris bereid om met name de zorgaanbieders op de hoogte te stellen van de categorieën die al opgenomen kunnen worden in de lijst in het geval dat de AMvB later verschijnt en doorschuift naar het derde kwartaal?

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Zeker. Sterker nog, wij voeren zeer nauw overleg met de Federatie Medisch Specialisten en de zorgaanbieders om ervoor te zorgen dat die lijst ook een draagvlak heeft als het gaat om de vraag: wat zijn de categorieën die er het meest voor in aanmerking komen gelet op de patiëntveiligheid en waar kunnen we heel goed mee beginnen? Op die manier is voordat we die AMvB maken, al bij iedereen bekend wat de lijst wordt. Dat zal ook bijdragen aan een snelle implementatie. Zo begrijp ik ook de vraag van de heer El Yassini. Ik denk dat hij daar gelijk in heeft. Wij zullen dat dus doen zodra de beroepsgroepen het over de lijst eens zijn. Daar kunnen we dan alvast op anticiperen.

Er is een vraag gesteld over de uniforme codering. We hebben het daar al over gehad. We proberen vooruitlopend op de EU-regelgeving via nationale afspraken tot eerdere invoeringen te komen en we mikken op ondertekening dit voorjaar. Ik heb dus goede hoop dat we dit voorjaar al op nationaal niveau verdere afspraken kunnen maken over de uniforme codering.

De heer **El Yassini** (VVD):

Begrijp ik dan ook goed dat de ontwikkelingen parallel lopen en dat we niet straks een situatie krijgen waarin we met de Nederlandse fabrikanten een Nederlandse uniforme barcodering hebben gerealiseerd, maar er bij de implementatie van de Europese richtlijnen plotseling achter komen dat we het over een andere boeg moeten gooien, waardoor er vervolgens heel veel geld moet worden uitgegeven en er een lastenverzwaring voor de fabrikanten optreedt, omdat ze weer opnieuw het wiel moeten uitvinden? Lopen die zaken ook echt parallel? Betekent dit dus ook dat ze straks een-op-een kunnen worden overgenomen en dat er dus niet weer een nieuwe uniforme barcodering moet worden uitgevonden?

Staatssecretaris **Van Rijn**:

Dat is altijd spannend, maar dat is natuurlijk wel nadrukkelijk de bedoeling. We proberen uiteraard om met de nationale afspraken aan te sluiten bij de ontwikkelingen die in Europa plaatsvinden. Ik zeg hier tegelijkertijd bij, misschien een beetje ter geruststelling, dat ook de fabrikanten er in dit stadium natuurlijk op letten dat ze geen nationale afspraken maken waarvan ze denken dat die straks internationaal anders zullen luiden. Dat zal dus inderdaad zo veel mogelijk een parallel proces moeten zijn, zodat we daar geen hiccups in krijgen op het moment dat we die afspraken weer moeten veranderen als we tot Europese afspraken komen. Daar zitten we zelf bij en daar zitten de fabrikanten ook bij. Dat zullen we dus heel scherp in de gaten houden.

De **voorzitter**:

Ik zie dat de heer El Yassini alweer opstaat. U komt er wel achter dat het soms beter is om even bij de interruptiemicrofoon te blijven staan. We doen interrupties in tweeën.

De heer **El Yassini** (VVD):

Ik merk het, maar het is wel goed voor de beweging. Wat doen de staatssecretaris en het ministerie richting Europa om voor elkaar te boksen dat het product kan worden geëxporteerd naar Europa?

Staatssecretaris **Van Rijn**:

Een interruptie hoeft ook niet per se in tweeën.

De **voorzitter**:

Dat is inderdaad geen voorschrift, het is slechts een advies.

De heer **El Yassini** (VVD):

Ik wil het meteen weer bekijken vanuit kansen. Het kan natuurlijk ook zo zijn dat wij met de Nederlandse fabrikanten afspraken maken op het gebied van uniforme barcodering

en dat we daarmee een baken van licht in Europa kunnen zijn, dat wij dus als voorbeeld kunnen dienen voor de wijze waarop het in de rest van Europa eventueel zou kunnen worden geïmplementeerd. Dat zou dus ook betekenen dat fabrikanten ook min of meer al kunnen voorzien dat de Nederlandse versie straks ook breed in Europa wordt geïmplementeerd.

Staatssecretaris **Van Rijn**:

Hierop heb ik net ook gereageerd in antwoord op mevrouw Agema. Wat mij betreft lopen we hierin voorop, met het risico dat we risico's lopen maar met het voordeel dat iedereen achter ons aan kan lopen. Als we erin slagen om op nationaal niveau goede afspraken te maken, denk ik dat we een voorbeeld kunnen zijn voor een versnelling van het pad in Europa. Dat ben ik zeer eens met de heer El Yassini en overigens ook met mevrouw Agema, met wie ik hierover zo-even discussieerde.

De heer El Yassini heeft gevraagd of de AMvB medio 2017 klaar kan zijn. Dat is inderdaad mijn nadrukkelijke voorstellen, zodat de zorgaanbieders voldoende voorbereidingstijd kunnen hebben.

Mevrouw Dijkstra heeft specifiek gevraagd wanneer de Kamer iets kan vinden van de regeldruk. Dat punt heb ik al even aangeraakt. Het is de bedoeling dat het onderzoek voor de zomer klaar zal zijn, zodat we bij de bespreking van de AMvB ook kunnen aangeven wat de regeldrukeffecten zijn. We kunnen dat punt onderdeel laten uitmaken van de beraadslaging op het moment dat we over de AMvB spreken. Voor de wetsgeschiedenis is het inderdaad goed om te expliciet bevestigen dat naast de behandelend arts geen anderen inzage hebben in gevoelige medische gegevens. Dat kan ik inderdaad bevestigen. Er zitten geen persoonsgegevens in het register. De gegevens blijven in het patiëntendossier en vallen inderdaad onder het medisch beroepsgeheim. Hiermee worden de gegevens optimaal beschermd.

Ik denk dat ik de vragen die zijn gesteld, ook door mevrouw Agema, over het wel of niet uitzonderen van de kleine implantaten van een voldoende antwoord heb voorzien. De AMvB is uitbreidbaar tot het eindplaatje. We sluiten niets op voorhand uit, tenzij we met elkaar vinden dat het niet in balans zou zijn. Hetzelfde geldt voor de uniforme barcodering. Ook over de Europese regelgeving hebben we, denk ik, voldoende gesproken. Ik denk dat de vragen op dit punt zijn beantwoord.

Ten slotte kom ik bij de vragen van mevrouw Bruins Slot. In Europa wordt gesproken over een Europees register. Daarover is al contact met de Europese Raad. De gesprekken zijn gaande, maar ze zijn nog niet gevorderd. We lopen op dit punt dus niet het risico dat we zullen worden ingehaald. Laten we hopen dat dit leidt tot tempoversnelling.

Ik heb al aangegeven dat ik een gerecht heb uitgekozen van het keuzemenu van mevrouw Bruins Slot. Aan de ene kant lijkt het me wijs dat we nu al wetgeving hebben die het mogelijk maakt om te differentiëren, maar aan de andere kant is het ook goed om te bekijken of we daarbinnen tot een zekere uniformering kunnen komen, gelet op de kennis en kunde van de beroepsgroep. Ik neem de suggestie van

mevrouw Bruins Slot over om dit aan de Gezondheidsraad te vragen, inclusief de toevoeging van mevrouw Agema.

Ik bevestig nogmaals dat ik bij AMvB geen uitzondering van de registratieplicht zal regelen, tenzij we hier met elkaar besluiten om dat te doen. Dat is dus niet conform de wet.

Dan de vraag over een evaluatie na vijf jaar. Als het wetsvoorstel in werking treedt, is het een onderdeel van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Die wet moet al binnen vijf jaar worden geëvalueerd. Dat zou dan uiterlijk 1 januari 2021 moeten gebeuren. Mijn voorstel, dat waarschijnlijk aansluit bij de intentie van mevrouw Bruins Slot, is dat de evaluatie van het implantatenregister expliciet wordt meegenomen in de evaluatie van de Wkkgz. Ik heb geen echt bezwaar tegen het amendement. Ik wijs er alleen op dat we hebben afgesproken om de Wkkgz binnen die termijn te evalueren. Wat mij betreft kunnen we afspreken dat dit een expliciet te benoemen onderdeel is.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Ik ben hier eigenlijk op gekomen doordat de staatssecretaris zelf in de antwoorden schreef dat er nogal veel uitvoering aan vast zit en dat het een stap-voor-stapmethodiek is, zodat snel evalueren waarschijnlijk nog geen echte resultaten en inzichten biedt. Snel evalueren is in dit geval drie jaar vanaf de inwerkingtreding — laten we zeggen medio 2018 — en de evaluatie van het wetsvoorstel Wkkgz. Daarom dacht ik: dan plussen we er twee jaar bij, zodat we een wat diepgaander analyse kunnen maken. Het voorstel tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg is ook zo veelomvattend en heeft zo veel verschillende facetten, dat je weer het risico loopt dat dit ondergesneeuwd raakt. Vanwege de beantwoording van de staatssecretaris zelf wilde ik het dus toch even apart uitpakken.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Ik vind het eigenlijk ook wel een overtuigend argument. Ik heb er dus geen bezwaar tegen om dat te doen. Dat betekent dat ik het oordeel over dit amendement aan de Kamer laat.

Mevrouw Bruins Slot vroeg specifiek: hoe gaan we nou de schifting doen van de implantaten? Dat is al een beetje aan de orde geweest. Wat mij betreft doen we dat op basis van risico en stapsgewijs. We kunnen de AMvB ook uitbreiden. We moeten van tevoren niks uitsluiten, maar er in zeer nauw overleg met de beroepsgroep en de zorgaanbieders successievelijk naar streven dat zo veel mogelijk implantaten onder de registratie- en traceringsbewegingen vallen.

Over de suggestie van mevrouw Bruins Slot over de Gezondheidsraad heb ik het al gehad.

Dit was mijn termijn.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik weet niet of ik het antwoord gemist heb, maar ik had nog gevraagd of er ook een soort Lareb, een bijwerkingencentrum voor geneesmiddelen, is voor implantaten of dat het ministerie voornemens is om dat in te stellen.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

We zijn voornemens om dat te gaan doen. We willen een expertgroep vormen om ervoor te zorgen dat we ook klachten over bijwerkingen van implantaten kunnen volgen. Het werkt wat anders dan bij de geneesmiddelen; implantaten vergen een wat andere expertise. Dat gaan we echter doen.

**Mevrouw Agema (PVV):**

Ik had ook nog gevraagd of de staatssecretaris voornemens is om het mogelijk te maken dat patiënten zelf nagaan of er problemen zijn met hun implantaten. In de situatie van de PIP-borstimplantaten hadden vrouwen dan bijvoorbeeld zelf naar een website kunnen gaan om dat uit te zoeken. Die route bedoel ik.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Dat is een zeer terecht punt. Ik denk dat we dat via de twee routes die we nu hebben ook bij elkaar kunnen brengen. Enerzijds ondernemen we, als er een gebrek wordt geconstateerd door de IGZ of anderszins, actie naar de patiënten toe via de IGZ en de zorgaanbieders. Anderzijds krijgen de patiënten van tevoren, bij het inbrengen van het implantaat, schriftelijk informatie over wat het is. Als we constateren dat er iets aan de hand is, moeten we natuurlijk actie ondernemen richting zorgaanbieders en die gaan traceren. We kunnen dat echter ook via bijvoorbeeld de website van de IGZ aangeven, zodat elke patiënt kan zien dat er misschien iets aan de hand is en contact kan opnemen.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Ik heb een korte aanvullende vraag over de opmerking van mevrouw Agema over het bijwerkingenexpertisecentrum voor implantaten dat in oprichting is. Dat is toegezegd door de minister op 6 oktober 2015. Er wordt nu dus al een kleine anderhalf jaar aan gewerkt. In de antwoorden op onze vragen staat dat de minister samen met Lareb, het RIVM, het Landelijk Meldpunt Zorg en de Inspectie voor de Gezondheidszorg bezig is om dit expertisecentrum op te richten. Wanneer kunnen we het nu verwachten? Er wordt inmiddels al anderhalf jaar over gepraat. Eigenlijk zou het mooi zijn als dit gewoon zou ontstaan.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Ik had eigenlijk gehoopt dat mevrouw Bruins Slot nog een zinnetje zou toevoegen, want tijdens dat zinnetje zou ik dan waarschijnlijk het antwoord in mijn handen gedrukt krijgen. Dat gaat nu gebeuren. Op het blaadje dat ik zojuist heb ontvangen, staat dat we het centrum voor de zomer verwachten.

**De voorzitter:**

Het was geen doktershandschrift.

De staatssecretaris is daarmee gekomen aan het einde van zijn termijn. Ik kijk even of er behoefte is aan een tweede termijn. Dat is het geval. Ik geef graag het woord aan mevrouw Marijnissen voor haar tweede termijn.



**Mevrouw Marijnissen (SP):**

Voorzitter. Ik kan het kort houden. Ik wil in ieder geval de heer El Yassini feliciteren met zijn maidenspeech, want ik had daartoe nog niet de gelegenheid gehad. Ik wens hem ontzettend veel succes en plezier in deze heel leuke commissie.

Het is heel goed dat wij vandaag een belangrijke stap zetten in de totstandkoming van dit "implementatenregister". Daar ga ik weer. Ik bedoel implantatenregister. De totstandkoming daarvan is een heel goede zaak. De enige punten die wat ons betreft nog op tafel liggen, betreffen de bewaartermijnen. Ik denk dat het goed is dat de staatssecretaris een adviesaanvraag doet bij de Gezondheidsraad. Wij zijn aan het dubben over de vraag hoe we in ieder geval kunnen voorkomen dat iemand na een x-aantal jaar, in dit geval vijftien jaar, in de problemen komt. Als dat gebeurt, krabben we ons allemaal achter de oren en zeggen we: we hadden toch zo'n mooi register, maar op dit vlak biedt het geen soelaas. Dat is een gezamenlijke zoektocht.

Een ander voor ons belangrijk punt is een punt dat mevrouw Agema ook heeft aangehaald. Uit de nota van wijziging hadden we aanvankelijk begrepen dat de staatssecretaris wel degelijk voornemens was om de kleine implantaten met een gering gezondheidsrisico uit te sluiten. Maar als ik vanavond goed heb geluisterd, heeft de staatssecretaris gezegd dat dit toch niet het geval is. Dat stelt ons in ieder geval gerust. Het maakt ons ook een beetje blij, want het betekent dat er nog een moment komt om hier verder over te spreken. Wij delen de mening van mevrouw Agema. Wij kunnen ons ook voorstellen dat er andere vormen, wellicht kleinere vormen, van implantaten zijn die tot problemen kunnen leiden. Ik heb geprobeerd om dat in eerste termijn te verwoorden.

Tot slot wijs ik op een vraag die is blijven liggen. Of heb ik het antwoord van de staatssecretaris hierop gemist? Die vraag gaat over de wellicht denkbeeldige situatie — of misschien is die situatie niet helemaal denkbeeldig — dat een zorgaanbieder in de financiële problemen komt, failliet gaat, omvalt of iets anders in die richting meemaakt. Wat gebeurt er dan? Op dat moment zal die zorgaanbieder wellicht weinig moeite doen om een patiënt te traceren. Is al nagedacht over de vraag hoe wij daar het beste mee om zouden kunnen gaan?



**De heer El Yassini (VVD):**

Voorzitter. Nu is het een stuk minder spannend, want ik sta hier voor de tweede keer. Ik dank iedereen voor de felicitaties. Ik kijk er enorm naar uit om samen met alle andere zorgwoordvoerders aan de bak en aan de slag te gaan voor de zorg. We zullen elkaar op bepaalde punten vinden en op bepaalde punten helemaal niet, maar dat is niet erg, want daarvoor zitten wij in dit huis.

Ik kom even terug op het verzoek aan de Gezondheidsraad. De VVD steunt het inwinnen van advies bij de Gezondheidsraad. Wij vragen de staatssecretaris wel heel specifiek of er kan worden gekeken naar de definiëring van het verzoek om advies. Op het moment dat het over de algehele bewaarplicht gaat, heeft dat betrekking op alle ingrepen en alle medische dossiers. In dit geval willen wij vooral kijken

naar het stukje implantaat. Daar moeten wij dus rekening mee houden. We moeten niet in de situatie terechtkomen dat we het advies krijgen dat het voor 50 jaar moet worden bewaard. Een en ander betekent echter ook dat een heel kleine ingreep in het ziekenhuis er ook onder valt. Ik vraag de staatssecretaris dus om dat in ieder geval mee te nemen in de definiëring van het verzoek om advies.



**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**

Voorzitter. Ik ben blij dat ik niet de enige ben die zich steeds verspreekt als het gaat over implantaten. Ik heb het groot opgeschreven op mijn papier: im-plan-taat. Ik hoop dat het me nu niet weer gebeurt.

Ik dank de staatssecretaris voor zijn antwoorden. Het is goed dat hij heeft aangegeven dat hij voor het eind van het tweede kwartaal hoopt te komen met een AMvB over de reikwijdte. Daar is ook door de anderen uitvoerig over gesproken. Ook het onderzoek naar de regeldruk komt voor de zomer. Ik ben blij met die toezegging. Ook mijn fractie steunt het voorstel van mevrouw Bruins Slot om de Gezondheidsraad om advies te vragen over de bewaartermijn. Het lijkt mij belangrijk — dat heeft de VVD ook aangegeven — om goed te kijken naar hoe dat wordt gedefinieerd. Ik vertrouw dat deze staatssecretaris wel toe.



**Mevrouw Agema (PVV):**

Voorzitter. Het is in ieder geval heel goed zaken doen met de staatssecretaris, nu hij geen regeerakkoord moet uitvoeren. Ik bedank hem dan ook voor alle toezeggingen. Ik dank hem er ook voor dat hij eigenlijk de gedachte deelt dat wij in ons land gewoon aan de slag zouden moeten gaan met de uniforme barcodering, in plaats van op Europa te wachten. We zijn immers nu wel heel ingewikkeld bezig met die zes zaken die in het implantatenregister opgenomen moeten worden. Ik zou hem ook het motto mee willen geven "van pieper naar bleeper". Vroeger liepen zorgverleners allemaal met een pieper rond en ik hoop dat zij binnen afzienbare tijd, binnen een paar jaar, allemaal met een bleeper rondlopen. Op die manier kunnen we ontzettend veel medische missers voorkomen en ook de verspilling zou enorm teruggedrongen kunnen worden. Het Centraal Planbureau heeft weleens becijferd dat dit 120 miljoen euro zou kunnen schelen op de administratieve lasten, omdat men dan veel minder hoeft bij te houden. Men hoeft alleen nog maar je apparaatje tegen het product aan te houden en de klus is geklaard.

Ik ben er ook heel erg blij mee dat er een bijwerkingencentrum opgericht gaat worden voor implantaten. Ik ben blij met de toezegging dat patiënten in wezen zelf moeten kunnen nagaan of er problemen zijn met een implantaat, dat ze het bij de IGZ kunnen opzoeken als daarover iets in de media verschijnt. Ik ben blij dat de staatssecretaris de bewaartermijn mee wil nemen. Het criterium zou niet moeten zijn hoe lang een implantaat onderdeel is van het lichaam. Ten aanzien van het kleine product ben ik ook klaar, gehoord de beantwoording. Voor de rest kauw ik nog op een amendement over de uniforme barcodering, om de hele Kamer in dat proces mee te nemen.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Tot slot mevrouw Bruins Slot namens het CDA.



**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Voorzitter. Ik wil de staatssecretaris bedanken voor de beantwoording en de diverse toezeggingen, zo ook voor de toezegging om de Gezondheidsraad nader onderzoek te laten doen. Ik merk aan de opmerkingen van de diverse collega's dat het nog even zoeken is naar welke opdracht we hem meegeven. Tegelijk hebben we hier ook te maken met een staatssecretaris die zijn debuut maakt op dit dossier in een demissionaire fase. Over enige tijd zal waarschijnlijk een opvolger van hem hier zitten. Gezien het feit dat er her en der nog vragen zijn over de positie en dergelijke, dien ik toch een motie in. Dan hebben we gewoon helder neergezet wat dan precies de taakopdracht is, ongeacht de context en inclusief de opmerking die mevrouw Agema heeft gemaakt.

---

Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

van mening dat de wettelijke bewaartermijn van patiëntgegevens van ten minste vijftien jaren in het geval van implantaten veelal niet lang genoeg is;

constaterende dat een wetsvoorstel in voorbereiding is om de bewaartermijn te verlengen naar twintig jaren;

constaterende dat de Gezondheidsraad in 2004 adviseerde om de bewaartermijn voor patiëntgegevens te verlengen naar ten minste dertig jaren;

verzoekt de regering om de Gezondheidsraad advies uit te laten brengen over de bewaartermijn van de gegevens van implantaten,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

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

Zij krijgt nr. 9 (34483).

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

De staatssecretaris maakte ook nog opmerkingen over het Europese register dat er moet komen. De gesprekken daarover zijn net begonnen en nog niet vergevorderd. Vaak is het toch ook een soort indicatie dat er nog niet zo veel gebeurd is. Wanneer verwacht de staatssecretaris dat er überhaupt zo'n Europees register komt? Moeten we dan denken aan vijf jaar van nu, of aan tien jaar? Graag hoor ik daar een inschatting over.

Om af te sluiten: patiëntveiligheid is van groot belang. Daarom is het CDA ook voor de registratie van implantaten. Het gaat erom dat we leren van medische missers. Het

mooiste zou zijn dat we ze voorkomen en dat dit uiteindelijk ook tot betere hulpmiddelen en implantaten leidt.

**De voorzitter:**

Dank u wel, mevrouw Bruins Slot. Ik zie dat de staatssecretaris in staat is om onmiddellijk te antwoorden. Ik geef hem daartoe graag het woord.



**Staatssecretaris Van Rijn:**

Voorzitter. Mevrouw Marijnissen vroeg hoe we kunnen voorkomen dat de termijn afloopt terwijl er toch nog een gebrek is. Dat is nou juist het punt waarover we de Gezondheidsraad om advies gaan vragen. Het lijkt me inderdaad goed om dat te doen.

Mevrouw Marijnissen vroeg ook nog om een bevestiging dat laagrisico-implantaten niet worden uitgesloten. Ik kan dat inderdaad bevestigen. Die worden niet op voorhand uitgesloten. We kunnen er later nog over spreken.

Wat gebeurt er als een zorgaanbieder niet langer bestaat of failliet gaat? Kan er dan nog worden getraceerd? Jazeker. De inspectie zal er dan op letten dat de overdracht van patiëntgegevens ook op dat niveau wordt geregeld. Wat er gebeurt als een zorgaanbieder zou ophouden te bestaan of overgaat in een andere zorgaanbieder, is een van de toezichtpunten.

Volgens mij heb ik de vragen van mevrouw Marijnissen hiermee beantwoord.

De opmerking van de heer El Yassini dat we moeten zorgen dat het advies van de Gezondheidsraad gaat over de implantaten, is nu, denk ik, vervat in de voorliggende motie. Daarin wordt het woord "implantaten" precies genoemd. Ik heb dus het idee dat zijn opmerking in de motie van mevrouw Bruins Slot is verwoord, maar ik check het even bij hem.

**De heer El Yassini (VVD):**

Dat is eigenlijk niet het geval. Ik heb de motie gelezen en ben eigenlijk best benieuwd wat de staatssecretaris ervan vindt. Als het gaat over het inwinnen van advies wil je het verzoek zo open mogelijk indienen, in dit geval bij de Gezondheidsraad. Wat ik teruglees in de motie is dat de wettelijke bewaartermijn van patiëntgegevens van ten minste vijftien jaren veelal niet lang genoeg is. Vervolgens wordt er ook nog geconstateerd dat er een wetsvoorstel in voorbereiding is om de bewaartermijn te verlengen naar twintig jaar. Het lijkt wel alsof we een soort kader geven aan de Gezondheidsraad, in de trant van: we willen advies, maar luister, dat moet wel vallen binnen deze kaders. Ik denk dat je dan niet op zoek bent naar advies, maar naar een bevestiging van je eigen mening. Ik zit daar eerlijk gezegd niet op te wachten, omdat ik juist wil weten wat de Gezondheidsraad in alle objectiviteit en gezien deze situatie vindt. Adviseert de raad ons "vijftien jaar is voldoende", of zegt men "kijk eens naar andere mogelijkheden of langere termijnen"? Ik ben benieuwd of de staatssecretaris op dit punt mijn mening over deze motie deelt.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Er wordt een aantal constatering gedaan. Het is misschien zo, maar ik ben natuurlijk niet degene die over deze motie gaat. Ik heb geen moeite met het verzoek aan de regering om de Gezondheidsraad advies te laten uitbrengen. Dat had ik al gezegd. De indienster zou kunnen overwegen om de twee constatering weg te laten, om zo nog meer steun in de Kamer te verwerven, maar dat laat ik aan de indienster. Met het verzoek zelf heb ik geen moeite. Ik ben het eens met de heer El Yassini dat de Gezondheidsraad op eigen merites tot een advies moet kunnen komen en niet van tevoren boodschappen mee moet krijgen. Maar ik geloof ook niet dat de bedoeling van de indienster was.

**De voorzitter:**

Mijnheer El Yassini, ik wijs u even op het volgende. Toen mevrouw Bruins Slot de motie indiende, had u de gelegenheid om daar vragen over te stellen. We gaan hier niet onderhandelen over moties.

**De heer El Yassini (VVD):**

Nee, ik ben ik ook absoluut niet van plan om te onderhandelen.

**De voorzitter:**

De staatssecretaris heeft een oordeel gegeven over de motie. Alles wat u buiten deze vergadering doet, is aan u, maar ik zou het hierbij willen laten. Volgens mij is dit punt voldoende uitgediscussieerd.

**De heer El Yassini (VVD):**

Heel goed. Dank u wel, voorzitter.

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Voorzitter. Ik dank ook mevrouw Dijkstra voor haar steun en voor de expliciete bevestiging die zij verkreeg rondom de persoonsgegevens. Dat lijkt mij heel terecht.

Ja, mevrouw Agema, ik vind het eigenlijk heel prettig om zaken met u te doen als u het regeerakkoord niet hoeft aan te vallen. Dus als we geen regeerakkoord hebben, zouden we nog heel goed kunnen samenwerken, misschien. Laten we dat in ieder geval bij deze wet dan maar een aanvang laten nemen.

Dan de vraag van mevrouw Bruins Slot ten aanzien van het EU-register. Ik hoor verwachtingen dat het binnen vijf jaar zou kunnen, maar eerlijk gezegd ben ik daar erg voorzichtig mee. We horen wel dat er zo'n termijn is, maar als u mij het eerlijk vraagt, durf ik het niet te garanderen.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan is daarmee een einde gekomen aan dit debat. Daar leek het althans op. Mevrouw Bruins Slot.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Alleen over het dictum van mijn motie. Wordt het ondersteuning beleid of oordeel Kamer?

**Staatssecretaris Van Rijn:**

Ik zou bijna willen vragen: wat hebt u het liefste? Wat mij betreft oordeel Kamer, omdat ik het ondersteuning van beleid vind.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Dank u wel.

Voorzitter, de staatssecretaris merkte ook nog op dat de Gezondheidsraad dit op eigen merites moet beoordelen. Natuurlijk is dat zo, want de Gezondheidsraad doet dat altijd op zijn eigen merites, maar het is voor de Gezondheidsraad wel prettig om te weten in welke context we dit debat hebben gevoerd. Daar helpt de constatering van de motie dan weer bij. Ik zeg dat mede in de richting van de heer El Yassini.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Daarmee is dan wel een einde gekomen aan dit debat.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

**De voorzitter:**

De motie en het amendement — of de amendementen, afhankelijk van de vraag welke amendementen er komen — zullen aanstaande dinsdag in stemming komen. Ik dank de staatssecretaris voor zijn komst en voor het vervangen van de minister in deze Kamer. Ook dank ik de leden voor hun inbreng.