

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Datum 27 maart 2012  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Voortman (GL) over borstimplantaten (2012Z05323).

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX DEN HAAG  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
102546-100423-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
27-3-2012

*Correspondentie uitsluitend richten aan  
het retouradres met vermelding van de  
datum en het kenmerk van deze brief.*

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Voortman (GL) over borstimplantaten.  
(2012Z05323)

1

Wat is uw reactie op het artikel 'Die siliconen krijg ik nooit meer uit mijn lijf'? 1)

1

Ik heb kennisgenomen van het artikel in de Gelderlander. Het artikel is gebaseerd op het persoonlijke verhaal van een mevrouw met PIP-implantaten. Ik ben me er zeer van bewust dat niet-functionerende hulpmiddelen gebruikers ernstig kunnen duperen. Ik betreur de situatie van de vrouwen die negatieve tot ernstige gevolgen ondervinden van hun borstimplantatie zeer. In mijn brief Veiligheid medische implantaten die ik separaat naar de Kamer stuur, informeer ik u over de acties op dit terrein naar aanleiding van diverse actuele zaken.

2

Is het waar dat er nog weinig bekend is over het ASIA-syndroom en de relatie met borstimplantaten?

2

Het wetenschappelijk bewijs voor een relatie tussen auto-immuunziekten of bindweefselziekten en het hebben van siliconenprotheses is beperkt.  
In 2001 rapporteerde de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) over een associatie tussen auto-immuunziekten /gewrichtsklachten en buiten de borstprothese getreden siliconengel. Deze aandoeningen worden in grote studies echter even vaak aangetroffen bij vrouwen met protheses als bij vrouwen zonder protheses. Het ASIA-syndroom (autoimmune (Auto-inflammatory) Syndrome Induced by Adjuvants) is voor het eerst beschreven in juli 2010 en suggereert een erfelijk bepaalde sterkere afweerreactie op o.a. de buiten de borstprothese getreden siliconen bij slechts een beperkt aantal vrouwen.

3

Wat vindt u van de suggestie om nader onderzoek te doen om het verband en eventuele remedies in kaart te brengen?

3

De Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging voor Plastisch Chirurgie (NVPC) onderzoeken gezamenlijk of er een relatie bestaat tussen het hebben van siliconen borstprotheses en het krijgen van auto-immuunziekten of bindweefselziekten. Ik wacht de resultaten van dit onderzoek af.

4

Waarom is ervoor gekozen het centrum voor auto-immuunziekten van het Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM) te sluiten?

5

Is het waar dat volgens voormalig patiënten van het AZM er geen gelijkwaardig alternatief beschikbaar is? Zo ja, wat gaat u hieraan doen?

4 en 5

Voor antwoord op deze vragen verwijs ik naar de beantwoording op kamervragen van Kamerlid Van Gerven (2011Z03679) over het voornemen van het Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM) om academische zorg af te stoten om financiële redenen. In de beantwoording op de vragen van de Kamerleden Van Gerven en Leijten (2012Z06003) zal ik binnenkort de Kamer nader informeren.

6

Wat vindt u van de suggestie om alle vrouwen die borstimplantaten hebben laten inbrengen te registreren? Vindt u dat er een centraal registratiesysteem moet komen voor borstprotheses en

monitoring van de eventuele complicaties? Zo neen, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dit bewerkstelligen?

6

In de Kamerbrief Veiligheid medische implantaten die ik u separaat bij deze vragen stuur, beantwoord ik deze vragen.

7

Gaat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) nog aanvullende maatregelen nemen nadat ze in kaart heeft gebracht hoeveel vrouwen PIP-implantaten, en in welke klinieken zij deze hebben gekregen, en of er bijvoorbeeld goede nazorg wordt geboden aan de betreffende vrouwen? 2)

7

IGZ roept per brief van 16 maart 2012 ziekenhuizen en particuliere klinieken nogmaals op om nu ook patiënten te benaderen die vóór 2001 PIP of M-implants hebben gekregen. Het advies dat de IGZ in samenspraak met de NVPC heeft gegeven in januari van dit jaar geldt ook bij deze vrouwen. De nazorg is de verantwoordelijkheid van de klinieken en ziekenhuizen, waar deze protheses zijn ingebracht. De IGZ ziet erop toe dat deze instellingen hun verantwoordelijkheid nemen en zal waar nodig maatregelen nemen. De IGZ zal met de wetenschappelijke verenigingen onder andere bespreken hoe de nazorg is georganiseerd.

8

Vindt u dat de kwaliteitseisen voor protheses moeten worden aangescherpt en dat een CE-keurmerk alleen niet voldoet? Zouden protheses niet aan de normen moeten voldoen zoals de Food and Drug Administration (FDA) uit de VS deze stelt? Moet de producent niet kunnen aantonen dat de protheses ook na langdurig gebruik veilig zijn? 3)

8

De veiligheidseisen die de FDA stelt, verschillen niet wezenlijk van de Europese eisen voor de veiligheid van medische hulpmiddelen. In de Kamerbrief Veiligheid medische implantaten die ik u separaat bij deze vragen stuur, beantwoord ik de overige vragen.

9

Is het wenselijk dat kliniek en leverancier van borstprotheses op voorhand aansprakelijkheid erkennen als een prothese bijvoorbeeld stuk gaat als het gaat om niet verzekerde cosmetische ingrepen? Is dit niet wat je mag verwachten bij commerciële zorg? Zo neen, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dit bewerkstelligen?

10

Acht u het redelijk dat klinieken met terugwerkende kracht hun verantwoordelijkheid nemen als het PIP implantaten betreft en vrouwen zo goed mogelijk moeten helpen zonder opnieuw hen kosten in rekening te brengen? Zo neen, waarom niet?

9 en 10

De aansprakelijkheid voor een niet-functionerend medisch hulpmiddel is geregeld tussen leverancier en kliniek. In het uitzonderlijke geval dat de leverancier failliet is, zoals bij de PIP-implantaten, moeten er andere maatregelen genomen worden. Hoewel achteraf is gebleken dat sprake is geweest van het gebruik van ondeugdelijke implantaten, hebben klinieken er in beginsel vanuit kunnen gaan dat de CE-markering terecht was aangebracht. De zorgverzekeraars hebben aangegeven de kosten te vergoeden voor deze vrouwen. Daarbij onderzoeken de zorgverzekeraars of zij deze kosten kunnen verhalen bij een andere partij.

11

Kunt u deze vragen beantwoorden voor het algemeen overleg over PIP-implantaten op 4 april a.s.?

11

Ja. Het AO PIP-implantaten is verplaatst naar 12 april a.s.

1) De Gelderlander, 10 maart 2012

2)

<http://www.igz.nl/actueel/nieuws/gezamenlijkadviesborstimplantatenpipofmimplantsvandeinspectievoordegezondheidszorgigzendenederlandseverenigingvanplastischchirurgennvpc.aspx>

3) <http://www.reuters.com/article/2011/12/27/us-breastimplants-fda-idUSTRE7BQ03M20111227>