

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

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

Ons kenmerk
1512938-189212-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
03 april 2019

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

Datum 9 april 2019
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over het bericht dat het aantal vrouwen met een borstimplantaat dat lymfeklierkanker heeft gekregen explosief is gestegen (ingezonden 3 april 2019). (2019Z06602)

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over het bericht dat het aantal vrouwen met een borstimplantaat dat lymfeklierkanker heeft gekregen explosief is gestegen (ingezonden 3 april 2019). (2019Z06602)

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht 'Stop met borstimplantaten tot de veiligheid bewezen is'?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Wat is volgens u de verklaring voor het feit dat het aantal meldingen van vrouwen met lymfeklierkanker (BIA-ALCL) en een borstimplantaat fors is gestegen? Hoe verhouden de cijfers van de Food and Drug Administration (FDA) zich met de cijfers in Nederland, waar in de afgelopen 30 jaar 52 en wellicht zelfs 54 gevallen van ALCL zijn vastgesteld? Vindt u verder onderzoek naar het voorkomen van ALCL bij vrouwen met borstimplantaten aangewezen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2

Er is tegenwoordig meer bekendheid voor BIA-ALCL (ALCL gerelateerd aan siliconen borstimplantaten) door allerlei onderzoeken en mediaberichten. Dit heeft naar verwachting mede geleid tot meer meldingen over ALCL bij NVPC. De NVPC heeft deze meldingen doorgegeven aan de IGJ. Het BIA-ALCL onderzoekconsortium, met verschillende experts uit Nederland, meldde mij dat het totaal aantal gevallen van BIA-ALCL vergelijkbaar is met de cijfers van de FDA.

Ook zijn plastisch chirurgen en pathologen beter bekend met BIA-ALCL, waardoor deze diagnose eerder en beter wordt gesteld. Daarnaast is het aantal gevallen mogelijk ook toegenomen door een toename in het aantal implantaties.

Meer onderzoek naar ALCL vind ik zeer belangrijk. Ik heb, zoals ik u berichtte tijdens het debat over 'het toezicht op medische implantaten' op 21 maart jl., het RIVM, NIVEL, de Universiteit van Maastricht en de NVPC gevraagd om een gezamenlijk onderzoeksvoorstel te maken met het oog op het gebruik van implantaten, de risico's en het voorkomen daarvan. In dit onderzoek zal er ook aandacht zijn voor ALCL. Ik krijg dat voorstel nog dit voorjaar, en zal uw Kamer op de hoogte houden over de voortgang. Ook op het moment dat ik informatie krijg over dit onderzoek, wil ik dat delen met de wetenschappelijke verenigingen opdat zij dat kunnen gebruiken bij het gesprek met de patiënt. Naar aanleiding van de maatregelen die Frankrijk op 4 april jl. heeft afgekondigd, heb ik het RIVM gevraagd om nog voor het meireces een duiding te geven van de wetenschappelijke onderbouwing van het Franse besluit. Hiervoor vindt een beoordeling van het wetenschappelijke bewijs plaats. Afhankelijk van de uitkomsten hiervan zal ik verdere maatregelen treffen.

¹ AVROTROS Radar, 1 april 2019

Vraag 3

Vindt u dat vrouwen op dit moment voldoende worden geïnformeerd over het risico van borstimplantaten? Zo ja, waar blijkt dat volgens u uit? Zo nee, wat wilt u hier aan doen?

Vraag 4

Vindt u dat vrouwen op dit moment op een goede, volledige en eerlijke manier worden geïnformeerd op websites van plastisch chirurgen en klinieken? Zo ja, waarom? Zo nee, wat wilt u hier aan doen?

Antwoord 3 en antwoord 4

In de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) staat al dat artsen patiënten zorgvuldig moeten informeren over het doel van een behandeling, de te verwachten gevolgen, de risico's voor de gezondheid, de alternatieve onderzoeks- of behandelingsmethoden en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid. Deze verplichting geldt ook wanneer implantaten om cosmetische redenen worden geplaatst. Artsen moeten zich ervan verzekeren dat de informatie die zij geven over mogelijke bijwerkingen en risico's van een behandeling is gehoord en begrepen. Hiermee is er een goede wettelijk verankering van de informatievoorziening richting patiënten.

Zoals u weet wil ik patiënten graag wijzen op de campagne 'Samen beslissen, 3 goede vragen' van de Patiëntenfederatie Nederland en de Federatie Medisch Specialisten. De campagne stimuleert het goede gesprek tussen arts en patiënt. Patiënten krijgen het advies 3 vragen te stellen; Wat zijn mijn mogelijkheden?; Wat zijn de voor- en nadelen van die mogelijkheden?; Wat betekent dat in mijn situatie?. Ik richt daarnaast een extra traject rond 'Samen beslissen' dat zich speciaal richt op implantaten. Door middel van het stellen van deze vragen kan de patiënt zichzelf goed laten informeren over de voor- en nadelen van borstimplantaten.

Ik vind dat de patiënt van goede en volledige informatie op de hoogte moet zijn, ook via websites van klinieken. Zorgverleners hebben bij mij aangegeven dat er in de praktijk al goede informatie-uitwisseling plaatsvindt met de patiënt. Een goed voorbeeld hiervan is de chirurgische bijsluiter van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), waarin de mogelijke bijwerkingen en risico's van (de operatie met) borstimplantaten staan. Maar als blijkt dat het in de praktijk niet goed gaat, dan wil ik dat weten. Ik zou dan ook patiënten willen oproepen om dit te melden bij het Landelijk Meldpunt Zorg (www.landelijkmeldpuntzorg.nl).

Vraag 5

Worden nu alle incidenten met implantaten ook gemeld bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)? Zo nee, waarom niet en per wanneer wel?

Vraag 6

Bent u van mening dat rupturen niet zomaar bijwerkingen zijn, maar beschouwd moeten worden als incidenten en dus altijd gemeld zouden moeten worden aan de IGJ? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 5 en antwoord 6

Nee, op dit moment nog niet. Tijdens het debat over 'het toezicht op medische implantaten' op 21 maart jl. heb ik uitgebreid toegelicht dat het nu nog zo is dat de zorgverlener incidenten bij de fabrikant meldt. Een fabrikant moet vervolgens bij de IGJ melden als er sprake is van een incident met een implantaat, zodat er maatregelen kunnen worden genomen. Tijdens het debat heb ik toegezegd dat zorgverleners ook direct incidenten, zoals een ruptuur, gaan melden bij de IGJ. Hiervoor zal waarschijnlijk een aanpassing in de wet moeten plaatsvinden, en dat wordt op dit moment uitgezocht. Ik ga zorgverleners per brief attenderen op deze aanstaande wijziging, zodat zij zich hier tijdig op kunnen voorbereiden. In de voortgangsbrief over implantaten, die ik heb toegezegd voor de zomer, zal ik toelichten hoe ik verdere invulling aan de toezegging over melden van incidenten ga geven.

Vraag 7

Op welke wijze en vanaf wanneer worden alle meldingen van incidenten en calamiteiten openbaar gemaakt, zodat patiënten en artsen zich kunnen informeren?

Antwoord 7

Omdat meldingen eerst moeten worden onderzocht door de IGJ worden niet alle meldingen van individuele incidenten en calamiteiten (meteen) openbaar gemaakt. Als incidenten of andere signalen daartoe aanleiding geven voert een fabrikant een herstel- of terugroepactie uit. Via een veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice, FSN) informeren zij hun klanten hierover. De IGJ publiceert deze waarschuwingen op haar website. Indien nodig waarschuwt de IGJ zelf ook via haar website of via de wetenschappelijke verenigingen.

Vraag 8

Bent u bereid het gebruik van borstimplantaten te stoppen, totdat de veiligheid van vrouwen gegarandeerd is zoals professor Cohen Tervaert ook adviseert? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 8

Stoppen met het gebruik van borstimplantaten is niet mogelijk. Daar heb ik nu geen wettelijke basis voor. Dit heb ik eerder in het debat over 'het toezicht op medische implantaten' op 21 maart jl. en de Kamerbrief van 21 december 2018² aangegeven. Er zijn ook redenen waarom vrouwen toch willen overgaan tot het laten plaatsen van borstimplantaten, denk hierbij aan transvrouwen.

Sinds afgelopen week heeft Frankrijk een verbod ingesteld op het gebruik van macrogetextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten. Ik heb het RIVM direct gevraagd om nog voor het meireces een duiding te geven van de wetenschappelijke onderbouwing van het Franse besluit.

Naar aanleiding van dit verbod heb ik contact gezocht met de voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). In dit gesprek heb ik een beroep op hem gedaan om in afwachting van het RIVM onderzoek geen

²Kamerstuk 32 805, nr. 65

macrotextureerde en polyurethaan gecoate implantaten te gebruiken. De NVPC heeft bij mij aangegeven dat zij dit advies gaan overnemen en onder hun achterban, de plastisch chirurgen, verspreiden. Dit geldt dus tot het moment dat het RIVM met zijn advies komt voor het meireces. Afhankelijk van de uitkomsten van het RIVM onderzoek zullen er verdere gepaste maatregelen worden getroffen.

Vraag 9

Wat is uw reactie op de maatregelen die de Amerikaanse waakhond FDA heeft aangekondigd om het gebruik en de risico's van implantaten beter in de gaten te houden? Welke van de maatregelen wilt u ook in Nederland overnemen?

Antwoord 9

De FDA gaat inzetten op meer post-market surveillance (PMS) nadat implantaten op de markt zijn gekomen. Binnen de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening medische hulpmiddelen voor In-Vitrodiagnostiek (IVDR), die respectievelijk in mei 2020 en mei 2022 van kracht worden, is er meer aandacht voor post-market surveillance. In 2017 zijn deze verordeningen al gepubliceerd en vastgelegd in Europese regelgeving. Hiermee liepen we dus al vooruit op de maatregelen die de FDA pas sinds dit jaar heeft aangekondigd.

Er zijn vereisten in de verordening op het gebied van PMS en toezicht opgenomen, welke direct vanaf mei 2020 al van toepassing zijn voor medische hulpmiddelen. De verordening verplicht fabrikanten om actief PMS-informatie te verzamelen over hun hulpmiddel, met als doel de kwaliteit en de veiligheid van het hulpmiddel te waarborgen. Daarnaast krijgen aangemelde instanties de taak om ook na markttoelating de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen te monitoren.

Ik heb in 2018 in Nederland een werkgroep opgericht waarin koepels van fabrikanten en koepels van zorgverleners samen nadenken over de invulling van deze zogenaamde 'post-market surveillance' (PMS), waarbij de administratieve lasten met name voor de zorgverleners beperkt blijven.

Vraag 10

Wanneer verwacht u dat de 'Device Specific Vigilance' gereed is? Kunt u een update geven van de stand van zaken en de Nederlandse positie bij de onderhandelingen hierover?

Antwoord 10

Nederland heeft zich tijdens de onderhandelingen over de Device Specific Vigilance Guidance vooral sterk gemaakt voor het maken van duidelijk afspraken over welke type incidenten de fabrikanten moeten melden en op welke manier, zodat dit op een eenduidige manier gaat gebeuren. In de praktijk blijkt op dit moment namelijk dat sommige fabrikanten bijvoorbeeld wel rupturen melden en andere niet. Inmiddels is de Device Specific Vigilance Guidance in concept gereed en moet nu op Europees niveau worden vastgesteld. Dit zal naar verwachting in het derde kwartaal van 2019 gaan gebeuren.

Vraag 11

Welke aanvullende maatregelen wilt u nemen om de risico's van het gebruik van (borst)implantaten beter in kaart te brengen, inclusief de langetermijneffecten?

Antwoord 11

In mijn eerdergenoemde Kamerbrief van 21 december 2018 en het debat met uw Kamer op 21 maart jl., heb ik acties aangekondigd om de risico's van (borst) implantaten beter in kaart te brengen, inclusief de langetermijneffecten. Daartoe behoren onder meer de volgende maatregelen:

Onderzoek

Ik heb het RIVM, NIVEL, de Universiteit van Maastricht en de NVPC gevraagd om een gezamenlijk onderzoeksvoorstel te maken met het oog op het gebruik van implantaten, de risico's en het voorkomen daarvan. Ik krijg dat voorstel dit voorjaar, en zal uw Kamer op de hoogte houden over de voortgang. Ook op het moment dat ik informatie krijg over onderzoek, zal ik dat delen met de wetenschappelijke verenigingen opdat zij dat kunnen gebruiken bij het gesprek met de patiënt. Naar aanleiding van de maatregelen die Frankrijk heeft afgekondigd, heb ik het RIVM gevraagd om nog voor het meireces een duiding te geven van de wetenschappelijke onderbouwing van het Franse besluit. Hiervoor vindt een beoordeling van de wetenschappelijke literatuur plaats. Afhankelijk van de uitkomsten hiervan zal ik verdere gepaste maatregelen treffen.

Kwaliteitsregister

Daarnaast ga ik in gesprek met een aantal wetenschappelijke verenigingen die nog geen kwaliteitsregister hebben en waarvan ook het implantatendeel een onderdeel of een groot onderdeel uitmaakt van hun geleverde zorg. Kwaliteitsregisters zijn bedoeld om de kwaliteit van zorg te verbeteren, en bevatten ook waardevolle informatie over de implantatie, zoals bijvoorbeeld de nazorg, complicaties en bijwerkingen. Ik wil met deze verenigingen het gesprek aangaan over hoe zij zo'n register op de beste manier kunnen gaan inrichten. Daarnaast vind ik dat we de informatie tussen aan de ene kant kwaliteitsregisters en Landelijk Implantaten Register en aan de andere kant kwaliteitsregisters en Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten zouden moeten koppelen, ten behoeve van enkelvoudig en eenduidig registreren. Dit zal in de praktijk waarschijnlijk niet zo makkelijk zijn, maar het lijkt me belangrijk dat die informatie zo veel als mogelijk praktisch toegankelijk wordt gemaakt langs deze lijnen. Ik ga daarvoor in gesprek met wetenschappelijke verenigingen, de beheerder van dat meldpunt en de Inspectie.

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Sinds 2017 is, onder verantwoordelijkheid van het RIVM, het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van start gegaan. Daar kunnen zorgverleners en patiënten melding doen van bijwerkingen van (een behandeling met) een implantaat. Het Meldpunt en Expertisecentrum informeert patiënten en zorgverleners als een melding daar aanleiding toe geeft. Daardoor is er eerder zicht op bijwerkingen van implantaten. Het MEBI komt bijvoorbeeld in actie als er onbekende bijwerkingen naar voren komen, maar ook als er meer of ernstigere meldingen binnenkomen over een bijwerking die al bekend was.

Inmiddels hebben, in de korte tijd van het bestaan van het meldpunt, de meldingen geleid tot twee attenderingen waarmee patiënten en zorgverleners zijn geïnformeerd over bijwerkingen van een implantaat (een maagband en een anti-conceptiespiraal).³ Het Meldpunt is nog onvoldoende bekend onder patiënten en zorgverleners. Ik start daarom op korte termijn een campagne om meer aandacht te genereren voor het MEBI. Deze campagne moet bevorderen dat patiënten en professionals bijwerkingen melden.

³ Zie: <https://www.rivm.nl/meldpunt-bijwerkingen-implantaten/signalerings-en-attenderingen-bijwerkingen-implantaten>