

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Arib over mogelijke onveiligheid siliconen-borstimplantaten. (2040503410)

1

Heeft u kennisgenomen van het bericht dat siliconen-borstimplantaten nog altijd niet volledig veilig zijn? 1)

1

Ja.

2

Is het waar dat in Nederland nog steeds veel vrouwen die voor borstvergroting kiezen siliconen-borstimplantaten laten implanteren die niet volledig veilig zijn? Bent u op de hoogte van recent Amerikaans onderzoek naar de veiligheid van borstimplantaten? 2) Wat is uw mening over het feit dat nu wetenschappelijk vaststaat dat er een verband is tussen borstimplantaten en diverse gezondheidsklachten van vrouwen?

2

De borstimplantaten die in Nederland worden geïmplantéerd vallen als zodanig onder de Richtlijn 93/42/EEG) betreffende medische hulpmiddelen. Deze Richtlijn bevat essentiële vereisten betreffende kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en is omgezet in het Besluit medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen dienen dan ook te voldoen aan de bepalingen van het Besluit medische hulpmiddelen. Met een CE-markering mag er vanuit gegaan worden dat een dergelijk product binnen de EU op de markt mag worden gebracht. Als gevolg van richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 zijn borstimplantaten ondergebracht in de hoogste risicoklasse (risicoklasse III). Borstimplantaten worden onderworpen aan de meest strenge conformiteitbeoordelingsprocedure behorende bij medische hulpmiddelen met een hoog risico. Dit is per 1 september 2003 ingegaan. Ja, ik ben op de hoogte van het Amerikaanse onderzoek, waaraan u refereert, evenals recente publicaties van de Food and Drug Administration (FDA). In de brochure van juni 2004 geeft de FDA aan dat er geen aanwijzingen zijn dat siliconen-borstimplantaten chronische bindweefselziektes induceren. De FDA baseert zich hierbij zowel op het rapport van het Institute of Medicine (IOM) als op onderzoek gepubliceerd na het uitbrengen van het IOM rapport. In het aangehaalde onderzoek en het IOM rapport, worden borstimplantaten als veilig beschouwd, dat wil zeggen, er wordt geacht geen groot risico te zijn voor de gezondheid, hoewel een gering risico niet kan worden uitgesloten. In de brief aan Chemically Associated Neurological Disorders (CANDO) wijst de FDA de eisen zoals deze gesteld zijn in een petitie door CANDO van 7 november 2000 - gebruik volledig verbieden, vernietigen van de bestaande voorraad niet gebruikte implantaten, signaal afgeven dat er sprake is van een volksgezondheidsrisico met betrekking tot zwangerschap en borstvoeding - categorisch af. De FDA onderschrijft de conclusie van het IOM over het afwezig zijn van toxiciteit van platina zoals dit gebruikt wordt in siliconen-borstimplantaten. Er is geen wetenschappelijk verband aangetoond tussen het hebben van een siliconen-borstimplantaat en de diverse gezondheidsklachten zoals die door vrouwen met implantaten ervaren worden.

3

Wat vindt u van de bevindingen van het Amerikaans kankerinstituut dat vrouwen met deze borstimplantaten na acht jaar ongeveer een twee keer zo grote kans hebben op een hersentumor, een drie maal zo grote kans op longkanker en vier maal zo vaak geneigd zijn tot suïcide? 3)

3

De studie van het Amerikaanse kankerinstituut (NCI) betreft onderzoek naar alle vormen van sterfte bij vrouwen met een borstimplantaat. Voor bijna elke doodsoorzaak, inclusief alle vormen van kanker bij elkaar, werd een verlaagde sterfte gevonden ten opzichte van de gewone populatie. In het algemeen bleken vrouwen die kiezen voor plastische chirurgie gezonder te zijn dan vergelijkbare vrouwen in de gewone populatie (NCI, News posted 04/27/2001). Als uitzondering werd er een verhoogde sterfte gevonden aan hersentumoren, longziekten inclusief tumoren, en zelfdoding. Voor de longtumoren kon een relatie met roken niet uitgesloten worden te meer omdat er ook een verhoging van andere niet maligne longziekten waargenomen werd.

Ten aanzien van het fenomeen zelfdoding wordt het psychologisch profiel van de vrouwen als mogelijke verklaring genoemd. Vrouwen met siliconen-borstimplantaten bleken in een Amerikaans onderzoek een relatief laag gevoel voor eigenwaarde te hebben. Wanneer dan het resultaat van de plastische chirurgie tegenvalt of er problemen ontstaan, zou dit mede een verklaring kunnen zijn voor het verhoogde aantal zelfdodingen.

In een recente aanvulling van 22 september 2004 rapporteert het NCI (NCI, News updated 09/22/2004) de volgende conclusies uit hun "National Cancer Breast Implant Study": plastische chirurgie patiënten zijn een betere controle groep dan de gewone bevolking, er is geen verhoogd risico op borstkanker, er is geen verhoogd risico op kanker, uitgezonderd hersen- en longtumoren, er is geen verhoogd sterfte risico, uitgezonderd hersen- en longtumoren en zelfdoding, er is geen verhoogd risico op bindweefsel ziekten (waaronder rheumatoïde arthritis, scleroderma, systemische lupus erythematosus). De betekenis van het verhoogde risico op hersen- en longtumoren is niet duidelijk. Gezien het geringe aantal waarnemingen zouden dit ook toevallsbevindingen kunnen zijn die geen relatie hebben met het aanwezig zijn van een borstimplantaat.

4

Heeft u kennisgenomen van recent Duits onderzoek, waarmee is aangetoond dat als gevolg van het 'doorzweten' van de siliconen-borstimplantaten platina in het lichaam terecht komt? 4) Bent u bekend met het onderzoek van de Canadese onderzoeker Blais - die onder meer voor de WHO (World Health Organization) onderzoek deed naar de gevolgen van siliconen-borstimplantaten - waaruit is gebleken dat het platina dat vrij komt in het lichaam van de vrouwen met siliconen-borstimplantaten, levende cellen doodt? Hoe staat u tegenover deze onderzoeksresultaten? 5)

4

Het onderzoek van Flassbeck 2003 is mij bekend. Het vrijkomen van platina uit siliconen-borstimplantaten is wetenschappelijk door drie verschillende auteurs aangetoond (Lykissa 1997, Flassbeck 2003, Maharaj 2004). In deze publicaties wordt echter geen onderzoek gedaan naar een mogelijke relatie tussen het vrijkomen van platina en gezondheidsklachten. Ook zijn er in totaal slechts weinig vrouwen onderzocht (n = circa 20), waarvan niet bij alle vrouwen platina werd aangetoond. Bij de toxiciteit van platina hangt veel af van de vorm waarin het platina zich bevindt, en de dosis waaraan iemand blootgesteld wordt. Deze dosis is bij vrouwen met een siliconen-borstimplantaat in het algemeen zeer laag (zie ook de beantwoording bij vraag 8). Het is uit de gepubliceerde gegevens niet af te leiden wat de implicatie is van het vrijkomen van de platina verbindingen uit de siliconen-borstimplantaten in termen van toxiciteit.

Het onderzoek van Blais is mij bekend. Het rapport van Blais is niet in de wetenschappelijke literatuur gepubliceerd. Het betreft een overzicht van de mogelijke bijwerkingen van siliconen- borstimplantaten in relatie tot de aanwezigheid van platinaverbindingen in het implantaat.

de fabrikant over de actuele samenstelling, en geeft een overzicht van de toxiciteit van platinaverbindingen. De conclusies van Blais ten aanzien van de platina toxiciteit in relatie tot siliconen- borstimplantaten, worden niet met wetenschappelijke gegevens en/of literatuur onderbouwd. Als zodanig moet dit rapport beschouwd worden als de mening van een individueel persoon.

Ten aanzien van het voorkomen van platina verbindingen in siliconen- borstimplantaten is reeds door het RIVM in het programma: 'Knevel op zaterdag' EO, 23 oktober 2004 aangegeven dat dit een feitelijke waarneming is. Er wordt bij de productie van siliconen- borstimplantaten gebruikt gemaakt van platinaverbindingen en deze blijven achter in het eindproduct. Van dit platina is wetenschappelijk aangetoond, dat het kan lekken uit een siliconen- borstimplantaat. Het is thans niet bekend wat de chemische samenstelling is van dit lekkende platina. De betekenis van het vrijkomen van dit platina in relatie tot ziekte of klachten is onbekend. Hiervoor is aanvullend onderzoek nodig (literatuur, laboratorium, en/of kliniek) om het belang, mogelijke toxiciteit van de lekkende platinaverbindingen, van deze bevinding aan te tonen. Zie ook het antwoord op vraag 8.

5

Wat vindt u van de uitspraak van de Amerikaanse epidemologe Zuckerman 6), dat zij het onbegrijpelijk vindt dat in Nederland wordt toegestaan dat vrouwen nog worden voorzien van siliconen-borstimplantaten? Kunt u verklaren waarom in Nederland siliconen- borstimplantaten nog altijd worden toegestaan, terwijl dit in de VS al sinds het begin van de jaren negentig voor cosmetische doeleinden verboden is?

5

Ten aanzien van de veiligheid van de siliconen-borstimplantaten die in Nederland (en Europa) worden geïmplantéerd verwijs ik naar het antwoord op vraag 2, borstimplantaten worden onderworpen aan de meest strenge conformiteitbeoordelingsprocedure behorende bij medische hulpmiddelen met een hoog risico. Hierbij benadruk ik dat de EU regelgeving het gebruik van siliconen-borstimplantaten op generlei wijze verbiedt. De FDA heeft siliconen- borstimplantaten ingedeeld als klasse III medische hulpmiddelen, dat betekent dat men van de FDA toestemming nodig heeft om een product op de Amerikaanse markt te brengen. In 1991 vroeg de FDA fabrikanten van siliconenborstprothesen bewijs aan te leveren dat de protheses veilig en effectief waren. De fabrikanten konden het gevraagde bewijs niet aanleveren. Hoewel volgens de FDA het bewijs ook niet geleverd was dat siliconen borstprothesen onveilig waren besloot de FDA in 1992 een moratorium in te stellen voor siliconenborstprothesen. In 1997 werd dit moratorium verlengd omdat de FDA van mening was dat zij nog onvoldoende gegevens ter beschikking had om een oordeel te vellen over de veiligheid en effectiviteit van siliconenborstprothesen. De FDA hoopt op basis van informatie uit wetenschappelijke literatuur en rapporten, en op basis van gegevens uit klinische studies op later datum een oordeel te kunnen vellen. Dit moratorium is nog steeds van kracht. Een van de onderdelen die in het productdossier opgenomen moet zijn, is klinisch onderzoek over de veiligheid van het product. Vooral de langdurige evaluatie is een probleem in verband met de follow-up. Zie ook de recent herziene brochure van de FDA 2004. In de Verenigde Staten mogen siliconen-borstimplantaten wel worden geïmplantéerd (zowel voor reconstructieve- als cosmetische doeleinden) bij vrouwen binnen klinische studies waarvan het protocol is goedgekeurd door de FDA. Deze klinische studies omvatten momenteel 40.000 tot 50.000 vrouwen (bron: The lancet, vol 363 January 17, 2004).

6

Wat vindt u van de stelling 7) dat de voorlichting aan vrouwen over de veiligheid van borstimplantaten vaak onvolledig en zelfs misleidend is?

6

In de Nederlandse wetgeving, de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) zoals genoemd in het Burgerlijk Wetboek (BW) art. 7:446 e.v. meer specifiek art. 7:450, is de toestemming van de patiënt als uitgangspunt voor iedere verrichting of behandeling opgenomen. Alvorens een patiënt toestemming voor behandeling kan geven moet hij of zij eerst goed geïnformeerd zijn. In de wet is hiervoor een uitdrukkelijke bepaling opgenomen, art. 7:448 BW. Dit artikel verplicht dat de patiënt op duidelijke wijze ingelicht dient te worden over het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling, de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt, alsook over mogelijke andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen. De informatieverplichting is mede afhankelijk van de context en van de betrokken patiënt; bij een ingewikkelde ingreep of een behandeling waaraan grotere risico's zijn verbonden rust er een zwaardere informatieverplichting op de betrokken hulpverlener(s). Een arts dient vanuit zijn kritische professionele verantwoordelijkheid zich op een zorgvuldige manier te kwijten van zijn taak om goede voorlichting te geven dan wel te zorgen dat deze door anderen wordt gegeven. De controle hierop ligt in de eerste plaats bij de patiënt zelf: als hij/zij niet tevreden is met de door de arts verstrekte informatie kan hij/zij hierover een klacht indienen bij de klachtencommissie op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. In het implementatie project WGBO zijn onder leiding van de KNMG allerlei instrumenten ontwikkeld om te bevorderen dat de patiënt wordt voorzien van goede informatie (bij brief van 25 juni 2004, kenmerk IBE/E-2492555, naar de Kamer gezonden).

Als hulpmiddel bij de voorlichting aan vrouwen over siliconen-borstimplantaten heb ik in een folder uitgebracht: "Siliconen borstimplantaten, voordelen, nadelen en alternatieven", december 2003. Deze folder is onder andere verstuurd aan alle huisartsen en plastisch chirurgen van de Vereniging Voor Plastische Chirurgie (NVPC) en het Steunpunt voor Vrouwen met Siliconenimplantaten. Ook is deze folder beschikbaar via de website van het Ministerie van VWS (www.minvws.nl).

De voorzitter van de NVPC heeft in reactie op de uitzending van 'Knevel op zaterdag' EO, 23 oktober jl. aangegeven nogmaals bij zijn leden aandacht te vragen voor een goede en volledige voorlichting aan vrouwen die overwegen een borstimplantaat te laten implanteren. Op de website van de EO heeft het bestuur van de NVPC een reactie geplaatst naar aanleiding van het EO programma, 'Knevel op zaterdag', ik citeer: "Daarnaast is het uiteraard noodzakelijk dat (potentiële) draagsters van siliconen-borstprothesen goed geïnformeerd worden met betrekking tot de voor- en nadelen van deze prothesen".

7

Hoe verhouden de bovenstaande conclusies uit wetenschappelijk onderzoek zich naar uw mening met de EEG richtlijn 93/42, waarin essentiële vereisten van kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen staan vermeld, en het Besluit medische hulpmiddelen? Kunt u beargumenteerd aangeven of de siliconen-borstimplantaten deze toets van kwaliteit en veiligheid zullen doorstaan?

7

Het betreft hier EU-regelgeving die voor Europa geldt en dus ook voor Nederland, zie verder het antwoord op vraag 2.

Wetenschappelijk onderzoek naar de toxiciteit van siliconen is onder andere beoordeeld door een panel van het Institute of Medicine (IOM, USA) en door het National Science Panel, ingesteld door een Amerikaanse rechter (Mr. Pointer). Uit beide overzichten bleek dat siliconen slechts gering toxisch zijn. Zowel het preklinische als het klinische onderzoek geeft geen aanleiding tot verdenking van ernstige toxische bijwerkingen van siliconen-borstimplantaten. Wel bekend zijn de mogelijke ernstige lokale reacties die op kunnen treden.

Pagina-einde

Zoals post-operatieve complicaties en infecties, lekkage en scheuren van implantaten, kapselvorming en kapselschrompeling. Dit aspect zal zeker bij de voorlichting aan vrouwen

die overwegen om over te gaan tot implantatie aan de orde dienen te komen. Zie ook de VWS-folder over dit onderwerp.

8

Wat is gedaan met de onderzoeken van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid & Milieu (RIVM) naar de gevolgen van plaatsing van siliconen-borstimplantaten? 8) Wat vindt u van de uitspraak van het RIVM dat aanvullend onderzoek nodig is? Bent u bereid het RIVM de opdracht te geven aanvullend onderzoek uit te voeren naar de veiligheid van implantaten, en bent u voorts bereid aan de hand van deze adviezen de Gezondheidsraad een nieuw advies over de gevaren van de implantaten te laten uitbrengen?

8

Het RIVM heeft een studie uitgevoerd naar de mogelijke relatie tussen het aanwezig zijn van antipolymeer antistoffen (APA) en het hebben van gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen-borstimplantaat. In dit onderzoek werd zowel bij vrouwen met een borstimplantaat en gezondheidsklachten, als in een controlegroep vrouwen zonder borstimplantaat, bij een zeer gering aantal vrouwen een positieve APA waarde waargenomen. Er kon geen relatie worden aangetoond tussen deze APA waarde en het aanwezig zijn van gezondheidsklachten. Deze resultaten gaven geen aanleiding tot vervolgonderzoek. De volledige uitspraak van het RIVM over het nodig zijn van aanvullend onderzoek naar mogelijke toxiciteit van lekkende platina verbindingen (zie ook het antwoord op vraag 4), is als volgt: "Het is wetenschappelijk niet duidelijk wat de betekenis is van het aantonen van platina in weefsels van vrouwen met een siliconen-borstimplantaat in relatie tot eventuele gezondheidsklachten. Hiervoor is aanvullend onderzoek nodig (literatuur, laboratorium, en/of kliniek) om het belang, mogelijke toxiciteit van de lekkende platinaverbindingen, van deze bevinding aan te tonen". Ik heb het RIVM verzocht mij op de hoogte te houden van de bevindingen uit de wetenschappelijke literatuur op dit terrein. Mocht daar aanleiding toe zijn dan zal ik overwegen het RIVM te vragen om diepgaander onderzoek te verrichten. Vooralsnog zie ik geen aanleiding om opnieuw advies aan de Gezondheidsraad te vragen.

9

Deelt u de mening, dat recht wordt gedaan aan de uitspraak van toenmalig minister Borst-Eilers, dat vrouwen van de behandelend arts volledige, objectieve en op wetenschappelijk onderzoek gebaseerde informatie over implantaten moeten ontvangen? 9) Deelt u de mening dat thans voldoende wordt gewezen op alternatieven van siliconen-borstimplantaten? Kunt u aangeven in hoeverre op dit moment de informatievoorziening is geprotocolleerd, in hoeverre overtreding van deze protocollen wordt gesignaleerd en gesanctioneerd?

9

Zie ook het antwoord op vraag 6. De beroepsgroep heeft toegezegd de informatievoorziening nogmaals aan haar leden onder de aandacht te brengen, of dit geprotocolleerd dient te worden is aan de beroepsgroep. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg in instellingen. Het begrip "zorg" is in de Kwaliteitswet als volgt gedefinieerd: "Zorg als omschreven bij of krachtens de Ziekenfondswet (ZFW) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten". De Inspectie rekent onder deze zorgdefinitie ook de zorg die wordt verleend in privé-klinieken als deze zorg bestaat uit medische handelingen die alleen door een arts mogen worden uitgevoerd ("voorbehouden handelingen"). Het huidige handhavinginstrumentarium van de IGZ zal met de bestuurlijke boete worden aangevuld om behandelingen waarbij kans op gezondheidsschade (waaronder slechte informatievoorziening) aanwezig is nog adequater aan te pakken.

10

Tot welke resultaten heeft het haalbaarheidsonderzoek van het Nederlands Normalisatie-instituut geleid naar het opzetten en onderhouden van een algemeen implantatenregister, zoals toegezegd in de brief van 10 april 2002 van toenmalig minister Borst-Eilers? In hoeverre worden op dit moment de klachten over siliconen-borstimplantaten geregistreerd? Leidt deze registratie er toe dat zowel de zorgaanbieders, behandelend artsen, fabrikanten van de siliconen-borstimplantaten als de overheid maatregelen nemen teneinde de aangetoonde risico's van de siliconen borstimplantaten uit te sluiten?

10

Klachten over medische hulpmiddelen, waaronder siliconen-borstimplantaten dienen gemeld te worden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In de afgelopen tijd zijn er bij de IGZ geen meldingen uit Nederland of Europa binnengekomen met betrekking tot siliconen-borstimplantaten. Wat betreft de aangetoonde risico's wijs ik er op dat er geen wetenschappelijk verband is aangetoond tussen het hebben van een siliconen-borstimplantaat en de diverse gezondheidsklachten zoals die door vrouwen met een implantaat worden ervaren. Het registreren van implantaten sluit risico's niet uit maar maakt het mogelijk de implantaten te traceren. De fabrikant is medeverantwoordelijk om de route vast te stellen van een medisch hulpmiddel vanaf het moment dat het de fabriek verlaat. Het kunnen monitoren van de geleverde kwaliteit van zorg inclusief het volgbaar maken van implantaten beschouw ik tevens als een verantwoordelijkheid van de zorgaanbiedende instelling (conform de Kwaliteitswet). In het nieuwe stelsel dient een zorgaanbieder niet alleen een kwalitatief goed zorgproduct te leveren, ook het inzichtelijk maken van de kwaliteit ervan is van groot belang. Het registreren van implantaten is van groot belang voor de zorgaanbiedende instelling, de zorgverlener, de zorginkoper en de patiënt. Ik beschouw implantatenregistraties als kwaliteitsinstrumenten die een waarborg kunnen zijn voor een goede zorgverlening. De haalbaarheidsstudie van het NEN gaf aan dat een algemeen implantatenregister niet hoeft te betekenen dat gebruik gemaakt wordt van één fysieke database. Er kan sprake zijn van verschillende registraties, die volgens een algemeen model werken. Over de verschillende aspecten van het model moeten nog nadere afspraken gemaakt worden door de betrokken partijen.

11

Deelt u de mening van toenmalig minister Borst-Eilers dat het aantal vrouwen dat ziek is geworden als gevolg van de siliconen-borstimplantaten te klein is om speciale hulpprogramma's voor deze groep op te stellen? Bent u bereid, gezien de omvang van de problematiek, de Gezondheidsraad alsnog een advies te laten uitbrengen over hulpprogramma's voor deze groep vrouwen?

11

Ja, het betreft een geringe doelgroep. Aangezien mij niet is gebleken dat de omvang van de problematiek is toegenomen acht ik het niet nodig om de Gezondheidsraad een advies uit te laten brengen over hulpprogramma's voor deze groep vrouwen. Bovendien acht ik de reguliere gezondheidszorg voldoende toegerust om met deze problematiek om te gaan.

12

Kunt u garanderen dat borstvergroting in Nederland niet tot ongewenste gezondheidsrisico's leidt? Zo nee kunt u aangeven wat u op korte termijn gaat ondernemen om de risico's te beperken? Overweegt u - indien de veiligheid van de implantaten niet volledig kan worden gegarandeerd - een verbod op siliconen-borstimplantaten in Nederland af te kondigen?

Op geen enkel medisch implantaat kan absolute veiligheid gegarandeerd worden. Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 2 voldoen siliconen-borstimplantaten aan de essentiële eisen uit de regelgeving. Het wetenschappelijk onderzoek naar mogelijke bijwerkingen van siliconen-borstimplantaten heeft aangetoond dat siliconen slechts gering toxisch zijn en geen gevaar vormen voor de volksgezondheid. Bij de toepassing in een siliconen-borstimplantaat zijn het vooral de lokale bijwerkingen die een probleem kunnen vormen. Dit aspect dient nadrukkelijk door de arts met de vrouw die overweegt om over te gaan tot het implanteren van (siliconen-) borstimplantaten te worden besproken. Gezien de wetenschappelijke feiten, zie ik geen aanleiding om een verbod op siliconen-borstimplantaten in Nederland af te kondigen.

- 1) 'Knevel op zaterdag' EO, 23 oktober jl.
- 2) United States Institute of Medicines (IOM) 1999 'safety of silicone breast implants' en US Food and Drug Administration (FDA) en recenter onderzoek van het FDA: de brief aan het Chemically Associated Neurological Disorders (CANDO) van 30 maart 2001
- 3) <http://www.cancer.gov/newscenter/siliconefactsheet>
- 4) Determination of Siloxanes, Silicon, and Platinum in Tissues of Women with Silicone Gel-filled Implants, Flassbeck e.a. 2003
- 5) P. Blais, Platinum in medical implants, the paradox of a pharmaceutical in a medical device
- 6) 'Knevel op zaterdag' EO, 23 oktober jl.
- 7) idem
- 8) Detectie van antilichamen gericht tegen polymeren (APA) in serum van vrouwen met siliconen borstimplantaten. Introductie en reproduceerbaarheid van de test in het RIVM; Jong WH de ; Spiekstra SW; Loveren H van. 1998; en Onderzoek naar de aanwezigheid van antipolymeer antistoffen bij een groep Nederlandse vrouwen met een siliconenborstimplantaat. Deel II, Jong WH de ; Kallewaard M ; Verhoef CM ; Bijlsma JWJ ; Schouten JSAG ; Loveren H van.
- 9) Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Borst-Eilers van 10 april 2002 (NDS VSW02-00532): "het is juist belangrijk dat de behandelend arts in een vroeg stadium de vrouw adviseert bij het nemen van een juiste beslissing. Daarbij dient zij volledig, objectieve en op wetenschappelijk onderzoek gebaseerde informatie over de implantaten, de operatie en de ernst van lokale complicatie te ontvangen. Ook moet er gewezen worden op bestaande alternatieven"