

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

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

Ons kenmerk

3258730-1015550-GMT

Bijlagen

1

Uw brief

21 september 2021

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

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Datum 6 oktober 2021
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Kuiken over de gevaren voor de gezondheid van borstimplantaten (2021Z16024 ingezonden 21 september 2021).

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

Antwoorden op Kamervragen van het lid Kuiken (PvdA) over de gevaren voor de gezondheid van borstimplantaten (2021Z16024 ingezonden 21 september 2021)

1) Kent u het bericht “Nieuw onderzoek naar borstimplantaten: allemaal potentieel gevaarlijk”¹⁾ en kent u het artikel “Assessment of Silicone Particle Migration Among Women Undergoing Removal or Revision of Silicone Breast Implants in the Netherlands”²⁾?

Antwoord 1

Ja.

2) Deelt u de mening dat de uitkomsten van het in het bericht genoemde onderzoek verontrustend zijn? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2

Als er signalen zijn dat borstimplantaten mogelijk schadelijke gevolgen kunnen hebben dan moet dit zeer serieus worden genomen en goed worden uitgezocht. Ik heb het RIVM gevraagd het betreffende onderzoek nader te bestuderen en te beoordelen. Over de betekenis van het onderzoek kan ik mij op dit moment derhalve niet uitlaten. Mochten vrouwen naar aanleiding van het genoemde onderzoek vragen hebben dan adviseer ik hen contact op te nemen met hun behandelend arts. Ik verwacht het oordeel van het RIVM binnen afzienbare tijd.

3) Waarom mag een borstimplantaat al op de markt worden gebracht als er ‘technisch’ niets mis mee zou zijn en waarom is de goedkeuring niet mede afhankelijk van wat de gevolgen voor het menselijk lichaam op langere termijn kunnen zijn?

Antwoord 3

De veronderstelling dat een borstimplantaat al op de markt mag worden gebracht als deze slechts technisch is goed bevonden, is niet juist. Zo mag een fabrikant een borstimplantaat pas op de markt brengen, als de veiligheid en effectiviteit op technische en klinische wijze zijn aangetoond. Bovendien zijn de eisen hierover verder aangescherpt met de invoering van de nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen op 26 mei 2021. Voor de technische beoordeling moet de fabrikant een technisch dossier aanleveren dat inzicht geeft in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het implantaat. Ook moet een risicoanalyse zijn opgenomen waarin de fabrikant beschrijft welke risico's er aan het gebruik van het implantaat zitten en welke maatregelen zijn genomen om deze risico's te verminderen. Verder moet het technisch dossier onder meer een beschrijving geven van het productieproces, de kwaliteitscontrole en sinds de implementatie van de Medical Device Regulation (MDR) ook een systeem van post market surveillance. De fabrikant moet ten gevolge van deze nieuwe wettelijke verplichting de prestaties - waaronder bijwerkingen - van het implantaat nauwlettend blijven volgen. Dit betekent dat hij voortdurend onderzoek moet blijven doen naar de risico's van het implantaat en de risico/baten balans moet bewaken, ook nadat het op de markt is gebracht.

Voor wat betreft de klinische beoordeling, zijn de eisen eveneens aangescherpt onder de MDR. Bij implantaten is een klinische studie vereist waaruit onder meer

moet blijken of het implantaat veilig is en wat de mogelijke gezondheidsvoordelen en -risico's zijn van het implantaat.

De MDR stelt strengere eisen aan de hoeveelheid klinisch bewijs dat beschikbaar moet zijn bij de klinische studies en klinische evaluaties.

4) Deelt u de mening dat deze gevolgen van doorslaggevend belang zouden moeten zijn bij het al dan niet toelaten van borstimplantaten? Zo ja, waarom en hoe gaat u hiervoor zorgen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4

Ik deel uw mening dat langetermijneffecten moeten worden meegewogen in de markttoelating.

De toenmalige minister Bruins heeft in eerdergenoemde Kamerbrieven en debatten aangekondigd de risico's van borstimplantaten ook nationaal beter in kaart te brengen, inclusief de langetermijneffecten. Hiervoor hebben diverse partijen, waaronder het RIVM, NIVEL en de Nederlandse Vereniging van Plastische Chirurgie samen een onderzoeksprogramma opgesteld dat in 2020 is gestart. Dit onderzoeksprogramma, onder coördinatie van het RIVM, richt zich onder meer op langetermijneffecten en het mogelijke verband tussen het hebben van siliconen borstimplantaten en het ontstaan van systemische gezondheidsklachten.

Goede monitoring van bijwerkingen blijft een hele belangrijke aanvulling op het onderzoek naar langetermijneffecten, zodat signalen van bijwerkingen ons al vroegtijdig bereiken. Hiervoor is in opdracht van de toenmalige minister Bruins in 2017 het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantanten (MEBI) opgericht. Patiënten en zorgverleners kunnen hier melding doen van bijwerkingen van een implantaat. Ik vind het van belang dat deze signalen ons vroegtijdig bereiken en ik wil patiënten en zorgverleners daarom in navolging van de toenmalige minister Bruins oproepen melding te maken van bijwerkingen bij het MEBI.

5) Hoe wilt u omgaan met de oproep van de onderzoekers dat het gebruik van siliconen borstimplantaten, tot de veiligheid is bewezen, moet worden stilgelegd? Hoe gaat u er voor zorgen dat vrouwen door de industrie niet langer als proefkonijn voor onderzoek naar de langetermijneffecten worden gebruikt?

Antwoord 5

Op dit moment beschouw ik het opleggen van een algemeen verbod op siliconen borstimplantaten als een disproportionele maatregel. Dit zou immers betekenen dat ik per direct alle (trans) vrouwen de kans tot het gebruik van siliconen borstimplantaten ontnem, hen richting alternatieve behandelingen stuur waarvan de risico's onvoldoende bekend zijn of dat zij zich dientengevolge in het buitenland laten behandelen met alle risico's van dien.

Zodra ik het advies van het RIVM op het betreffende onderzoek van de heer Dijkman heb ontvangen, zal ik in overleg treden met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Indien nodig zal ik passende maatregelen nemen en uw Kamer hierover informeren.

Tenslotte deel ik uw mening dat vrouwen niet als proefkonijn voor onderzoek naar de langetermijneffecten mogen worden gebruikt. Aan het gebruik van ieder implantaat zitten risico's, die moeten worden afgewogen tegen de gezondheidsvoordelen. Goede voorlichting hierover vind ik dan ook van groot belang. Verder moet, voordat een implantaat op de markt kan worden gebracht, met voldoende klinische bewijsvoering worden getoond dat het hulpmiddel

voldoende veilig en effectief is. Daarnaast moeten bijwerkingen nauwlettend worden gemonitord – door zowel de fabrikant in de verplichte post-market surveillance als door zorgverleners in nazorg voor hun patiënten, zodat hier vroegtijdig op kan worden geanticipeerd. Bovendien heeft de toenmalige minister voor Medische Zorg en Sport het onderzoeksprogramma onder coördinatie van het RIVM ingesteld om de lange termijneffecten nog verder nationaal te onderzoeken.

6) Deelt u de mening dat uit het genoemde onderzoek is vast komen te staan dat vrijwel alle borstimplantaten tot lekkages van siliconendeeltjes naar andere delen van het lichaam kunnen leiden, ongeacht of dat cohesieve implantaten of implantaten met vloeibare siliconen zijn? Zo ja, welke gevolgen gaat u daaraan verbinden? Zo nee, waarom niet en over welk onderzoek dat het tegendeel aantoonst beschikt u dan?

Antwoord 6

Zoals in het antwoord op vraag 2 aangegeven ben ik in afwachting van nadere oordeel van het RIVM en kan ik daarom op dit moment nog niet oordelen over het genoemde onderzoek en de al dan niet benodigde maatregelen of mogelijke beleidswijzigingen.

7) Deelt u de mening dat het onderzoek objectief heeft aangetoond dat de problemen die vrouwen met borstimplantaten ervaren ook daadwerkelijk veroorzaakt worden door de implantaten? Zo ja, deelt u dan ook de mening dat de industrie niet langer deze problemen mag negeren of bagatelliseren en hoe gaat u eraan bijdragen dat dat ook niet langer gebeurt? Zo nee, waarom deelt u die mening niet?

Antwoord 7

Zoals aangegeven kan ik op dit moment nog niet oordelen over het genoemde onderzoek. Hiervoor ben ik in afwachting van het nadere oordeel van het RIVM. Verder heb ik tot op heden geen signalen ontvangen dat de industrie dit probleem zou bagatelliseren. Mochten zorgverleners wel signalen hebben dan verneem ik dat graag.

8) Deelt u de mening dat vrouwen met borstimplantaten in de gelegenheid moeten worden gesteld bij het tweejaarlijks bevolkingsonderzoek naar borstkanker doorverwezen te kunnen worden naar onderzoek naar lekken of scheuren in borstimplantaten? Zo ja, hoe gaat u hiervoor zorgen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 8

Ik baseer mijn beleid op ter zake kundige beroepsgroepen. Onder voorzitterschap van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie is gewerkt aan de ontwikkeling van de modulaire medisch specialistische richtlijn «Borstprothese Chirurgie», deze is in 2020 vastgesteld. In deze richtlijn wordt de rol van radiologische follow-up van implantaten in de klinische zorg beschreven. Daarnaast heeft ook de beroepsgroep van de radiologen aangegeven dat mammografie geen passende techniek is om lekkage van borstimplantaten op te sporen en het daarom niet raadzaam is deze indicatie mee te nemen in het bevolkingsonderzoek.

Ik zie op dit moment geen aanleiding om deze lijn te herzien.

9) Hoe gaat u ervoor zorgen dat vrouwen die borstimplantaten overwegen beter geïnformeerd worden over de risico's?

Antwoord 9

Goede informatievoorziening voor de patiënt vind ik van groot belang. Vrouwen moeten een goede afweging kunnen maken over de gezondheidsvoordelen en risico's van borstimplantaten. Toenmalig minister Bruins heeft in dit kader aandacht gevraagd voor het goede gesprek tussen arts en patiënt en het 'samen beslissen' hierin. Begin september is ook de brede campagne 'samen beslissen in de zorg' gestart. Ik zal in mijn gesprekken met de Patiëntenfederatie en de Nederlandse Vereniging van Plastische Chirurgie kijken of er rondom de voorlichting van borstimplantaten nog verdere verbeteringen noodzakelijk zijn.

10) Deelt u de mening dat als een vrouw implantaten wil laten verwijderen, dit door de zorgverzekeraar dient te worden vergoed? Zo ja, doen alle zorgverzekeraars dat ook? Indien dat niet geval is: hoe gaat ervoor zorgen dat dat wel gebeurt? Zo nee, waarom deelt u die mening niet?

Antwoord 10

Vrouwen kunnen zich altijd tot hun huisarts wenden als zij zich zorgen maken of vragen hebben en zich, na verwijzing door de huisarts, melden bij hun plastisch chirurg of een andere (relevante) medisch specialist. Dit bezoek aan de huisarts en een medisch-specialistisch consult, na verwijzing door de huisarts, betreft verzekerde zorg. Indien bij het consult bij de medisch specialist onverhoopt mocht blijken dat sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering van de borstprothese, dan wordt die verwijdering eveneens uit de basisverzekering vergoed. Dit geldt voor alle zorgverzekeraars. Het Zorginstituut heeft criteria opgesteld om te bepalen wanneer er sprake is van een medische noodzaak en herzielt deze criteria indien het daar aanleiding toe ziet. Verder heeft het Zorginstituut de urgentie van de snelle totstandkoming van een protocol benadrukt bij de Nederlandse Vereniging Plastische Chirurgie. Dit protocol moet bijdragen aan consensus over de beoordeling van de medische noodzaak om over te gaan tot explantatie van borstimplantaten onder de behandelende specialisten. Dit protocol zal worden opgenomen in de werkwijzer van de zorgverzekeraar.

1) Radar, 20 september 2021, 'Nieuw onderzoek naar borstimplantaten: allemaal potentieel gevaarlijk' (<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/nieuw-onderzoek-naar-borstimplantaten-allemaal-potentieel-gevaarlijk/>)

2) Henry, et al., 20 september 2021, 'Assessment of Silicone Particle Migration Among Women Undergoing Removal or Revision of Silicone Breast Implants in the Netherlands' (<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2784341>)