

2025Z10407

(ingezonden 23 mei 2025)

Vragen van de leden Tielen (VVD) en Slagt-Tichelman (GroenLinks-PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het bericht 'Alleen garantie op gescheurde borstimplantaten als je ze laat vervangen'

Bent u, naast uw eigen bijdrage aan de uitzending, ook bekend met verdere berichtgeving van Radar, over onder meer de beperkingen van de garantie en de ervaringen van vrouwen? 1) 2) 3)

In hoeverre was bij u bekend dat meerdere fabrikanten van borstimplantaten dergelijke voorwaarden hanteren? Wat denkt u dat dit doet met vrouwen die gezondheidsklachten ervaren door kwalitatief slechte implantaten en geen vervanging willen, en vervolgens zelf met hoge kosten te maken krijgen?

Kunt u aangeven hoeveel meldingen of klachten er bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) of andere instanties zijn binnengekomen over misleidende garanties bij borstimplantaten?

Op welke wijze worden mensen (inclusief artsen) geïnformeerd over de mogelijkheid van een melding maken? Is de bekendheid en de bereikbaarheid van het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten voldoende? Zo niet, wat gaat u doen om deze te verbeteren?

Bent u het met de advocaat uit de berichtgeving eens dat de voorwaarden misleidend gepresenteerd worden? Zo nee, waarom niet?

Deelt u de mening dat vrouwen met gescheurde borstimplantaten (met alle gevolgen van dien) aanspraak moeten kunnen maken op een volledige vergoeding voor het verwijderen van de implantaten, ongeacht of zij kiezen voor vervangende implantaten? Zo nee, waarom niet?

Wat is de reden dat u de verantwoordelijkheid voor de garantie op gescheurde borstimplantaten primair bij de behandelend chirurg legt? Deelt u de mening dat primair de fabrikanten verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van de implantaten?

Klopt het dat implantaten medische hulpmiddelen zijn en dus moeten voldoen aan de Medical Devices richtlijn? Kunt u nader toelichten hoe de procedure eruitziet voor toelating op specifiek de Nederlandse markt? Hoe kan het dat deze borstimplantaten niet lijken te voldoen aan het doel van deze richtlijn, namelijk de patiëntveiligheid? Wat bent u bereid te doen om de patiëntveiligheid beter te borgen?

Hoe is het toezicht op informatievoorziening rondom borstimplantaties en garanties geregeld? Bent u bereid om aan de IGJ te vragen om de rol van fabrikanten mee te nemen in het toezicht? Of kunt u concretere actie ondernemen? Zo ja, hoe?

Welke stappen bent u bereid te nemen om patiënten beter te beschermen tegen vage of misleidende garantiebeloften bij medische hulpmiddelen en op welke termijn kan de Kamer daar informatie over verwachten?

- 1) Radar, 20 mei 2025, 'Fragment: Gescheurde borstimplantaten: alleen garantie bij verwijdering als je nieuwe neemt' (Fragment: Gescheurde borstimplantaten: alleen garantie bij verwijdering als je nieuwe neemt | Radar - het consumentenprogramma van AVROTROS)
- 2) Radar, 19 mei 2025, 'Levenslange garantie op borstimplantaten, blijkt levenslange koop' (Levenslange garantie op borstimplantaten, blijkt levenslange koop | Radar - het consumentenprogramma van AVROTROS)
- 3) Radar, 19 mei 2025, 'Alleen garantie op gescheurde borstimplantaten als je ze laat vervangen' (Alleen garantie op gescheurde borstimplantaten als je ze laat vervangen | Radar - het consumentenprogramma van AVROTROS)