

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1229

Vragen van het lid **Voortman** (GroenLinks) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *pip-borstimplantaten* (ingezonden 10 januari 2012).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 18 januari 2012).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht dat ziekenhuizen met de omstrede *pip-borstimplantaten* werkten?¹

Antwoord 1

Tot het negatief IGZ advies over de PIP-implantaten waren deze onder het CE-keurmerk als betrouwbaar te achten medische hulpmiddelen op de Europese markt en ook Nederlandse markt.

Vraag 2

Klopt het dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) al in 2001 een negatief advies over deze implantaten heeft uitgebracht? Wat is uw reactie dat ook na 2001 deze implantaten nog gebruikt werden?

Antwoord 2

Nee, dat klopt niet. De implantaten waarvoor in 2001 een negatief implantatie advies is afgegeven, betreffen de hydrogel implantaten. Deze implantaten hebben een hydroxypropylcellulose hydrogel (polysaccharide) vulling. Het betrof dus andere implantaten dan de na 2001 gebruikte implantaten met siliconenvulling waar de huidige berichtgeving over gaat.

Vraag 3

Deelt u de mening dat deze ziekenhuizen de kosten voor verwijdering van de borstimplantaten en verdere behandeling voor hun rekening moeten nemen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u hierop toezien?

Antwoord 3

Neen. Hoewel achteraf is gebleken dat sprake is geweest van het gebruik van ondeugdelijke implantaten, hebben ziekenhuizen er in beginsel vanuit kunnen gaan dat het CE-keurmerk terecht was aangebracht.

¹ rtlnieuws.nl. 7 januari 2012.

Vraag 4

Welke maatregelen neemt u om het gebruik van onveilige borstimplantaten in de toekomst te voorkomen?

Antwoord 4

Borstimplantaten worden gerekend tot de medische hulpmiddelen en vallen daarmee onder het Besluit medische hulpmiddelen. Borstimplantaten vallen in de hoogste risicoklasse en doorlopen daarom het strengste toelatingsregime dat het Besluit medische hulpmiddelen kent. Voor de producten die onder de hogere risicoklassen vallen, bestaat een systeem van toezicht op toezicht. Een zogenaamde aangemelde instantie (notified body) voert de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit. Slechts indien het resultaat hiervan voldoende is, geeft de aangemelde instantie een verklaring van overeenstemming af, waarna de fabrikant de CE-markering op het product mag aanbrengen en het hulpmiddel in de handel gebracht mag worden. Het PIP-incident betreft echter een evident geval van frauduleus handelen. Vanzelfsprekend wordt (met name door de EU-cie) gekeken welke lessen uit de gang van zaken rondom PIP kunnen worden getrokken. Maar ook andere wettelijke regimes zullen geen garantie kunnen bieden tegen kwaadwillenden.