

PIP-borstimplantaten

Aan de orde is het **debat** naar aanleiding van een algemeen overleg op 12 april 2012 over **PIP-borstimplantaten**.

De **voorzitter**:

Ik geef het woord aan mevrouw Arib van de PvdA. De spreektijd is twee minuten, alles inbegrepen.



Mevrouw **Arib** (PvdA):

Voorzitter. Dan zal ik de moties voorlezen. Ik wil voorafgaande zeggen dat wij een goed algemeen overleg hebben gehad. Op heel veel punten waren wij het eens. Alleen over het tempo was ik minder tevreden. Ik heb drie moties en zal ze snel achter elkaar voorlezen.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat de veiligheid en de gevolgen van borstimplantaten op dit moment onvoldoende bekend zijn, terwijl deze implantaten lange tijd in het lichaam blijven;

overwegende dat een mogelijk verband tussen siliconen-borstimplantaten en auto-immuunziekten en het ontbreken van voldoende zekerheid over de veiligheid van implantaten voor de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in 1992 aanleiding was om het gebruik van implantaten aan banden te leggen;

overwegende dat er geen sprake is van een keuring vooraf waarbij ook gekeken wordt naar een eventuele reactie van het lichaam op de implantaten;

verzoekt de regering, de Gezondheidsraad opdracht te geven om de samenstelling en kwaliteit van de nu toegepaste borstimplantaten en van borstimplantaten waarmee vrouwen nu rondlopen te onderzoeken en daarbij ook de mogelijke reactie van het lichaam op langere termijn mee te nemen en hierover een advies uit te brengen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Arib. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund. Zij krijgt nr. 10 (32805).

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat er jarenlang meldingen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zijn gedaan over pro-

blemen met borstimplantaten en deze meldingen niet tot enige actie van de IGZ hebben geleid;

verzoekt de regering, de Kamer vóór 1 juni 2012 een overzicht te zenden van alle meldingen vanaf 2000 aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg over borstimplantaten;

verzoekt de regering tevens, de werkwijze van de IGZ ten aanzien van deze meldingen mee te nemen in het dossieronderzoek naar de IGZ,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Arib. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund. Zij krijgt nr. 11 (32805).

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat er in Resolutie A5-0008/2003 in het Europees Parlement al op werd aangedrongen dat bijzonderheden over het plaatsen van borstimplantaten in iedere lidstaat verplicht worden opgenomen in een nationaal register en de lidstaten wordt verzocht, deel te nemen aan een internationaal register;

overwegende dat een centraal register voor implantaten essentieel is voor post marketing surveillance, traceerbaarheid en een adequate informatievoorziening in de zorg en bijdraagt aan de kwaliteit en veiligheid van implantaten;

overwegende dat in het verleden een haalbaarheidsstudie naar een centraal register voor implantaten is uitgevoerd door het Nederlands Normalisatie Instituut en er een Dutch Registry of Implants in Plastic Surgery (DRIPS) heeft gefunctioneerd;

verzoekt de regering, de Kamer vóór 1 oktober 2012 een voorstel te zenden met een uitwerking voor een wettelijke regeling voor een centraal register voor implantaten en voor bijwerkingen van implantaten;

verzoekt de regering tevens, er in Europees verband op aan te dringen te komen tot een internationaal register en lidstaten te verplichten daaraan mee te werken via een nationaal register,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Arib. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund. Zij krijgt nr. 12 (32805).



Mevrouw **Arib** (PvdA):

Ik hoop dat het binnen de twee minuten was.

Arib

De voorzitter:

Mevrouw Arib is haar motie ruim voor de twee minuten begonnen. Ik weet van tevoren niet hoe lang ze zijn.



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Ik heb een drietal moties naar aanleiding van het algemeen overleg dat ook naar de mening van de SP zeer vruchtbaar was. Ik wil toch nog enkele puntjes op de i zetten.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

van mening dat het Europese CE-keurmerk voor de toelating van implantaten onvoldoende bescherming biedt en dat de kwaliteitseisen moeten worden aangescherpt;

verzoekt de regering, te bevorderen dat het Europese systeem wordt aangescherpt in die zin dat uitsluitend nog implantaten worden toegelaten indien de fabrikant de veiligheid heeft aangetoond, ook bij langdurig gebruik,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 13 (32805).

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

van mening dat vrouwen die het slachtoffer zijn geworden van ondeugdelijke implantaten, zo goed mogelijk geholpen moeten worden;

verzoekt de regering, te bewerkstelligen dat alle ziekenhuizen en privéklinieken die met de slechte implantaten hebben gewerkt, hun verantwoordelijkheid nemen en de slachtoffers kosteloos helpen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 14 (32805).



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Mijn laatste motie ligt in het verlengde van de voorgaande en betreft een versterking van de positie van de (mogelijke) slachtoffers.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

van mening dat vooraf de aansprakelijkheid voor implantaten goed geregeld moet zijn;

verzoekt de regering, te bewerkstelligen dat klinieken en leveranciers die met implantaten werken of deze leveren, op voorhand aansprakelijkheid erkennen voor het mogelijk defect raken van deze implantaten als het gaat om niet verzekerde zorg,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 15 (32805).



Mevrouw **Voortman** (GroenLinks):

Voorzitter. Ook GroenLinks was positief over het overleg. Naderhand heb ik ook diverse positieve signalen ontvangen van mensen die het debat gevolgd hadden. Dat wilde ik toch nog even meegeven.

Wij zullen de minister houden aan de beloftes die zij gedaan heeft. De moties kunnen dienen als puntjes op de i, maar wij hebben zelf geen moties voorbereid, omdat de beloftes van de minister heel erg duidelijk waren, ook voor de patiënten van het MCU. Zij mogen niet tussen wal en schip vallen, zo heeft de minister ook in het overleg beloofd. Mijn vraag is wel hoe dat zich verhoudt tot het nieuws dat de arts om wie het gaat ontslagen zou zijn. Ik maak mij er zorgen over dat vroegere patiënten van hem tussen wal en schip vallen. Ik wil daar graag een reactie op krijgen.

Als je hulpmiddelen nodig hebt, dan wil je natuurlijk de beste. Prikkel voor artsen moeten zo zijn, dat zij in overleg met de patiënt voor het beste alternatief kiezen. Ik heb signalen dat leveranciers artsen tegemoetkomingen bieden die oplopen naarmate de arts meer afneemt. Geen korting op de aanschaf, maar een tegemoetkoming voor de arts. De kwaliteit moet natuurlijk vooropstaan – de kosten komen daarna – en niet een persoonlijk voordeel voor artsen. Is de minister dat met mij eens? Herkent zij dit? Komt het nog steeds voor en, zo ja, is bekend in welke mate? Zijn er al maatregelen genomen en welke maatregelen kunnen nog genomen worden? Dit punt is niet heel uitgebreid aan de orde geweest in het overleg, maar het gaat om redelijk recent nieuws. Daarom stel ik het nu toch aan de orde.



Mevrouw **Smilde** (CDA):

Voorzitter. Voorgaande sprekers hebben het al gezegd: we hebben een constructief debat gehad over de afschuwelijke situatie rond de PIP-borstimplantaten, die bij veel vrouwen voor onzekerheid heeft gezorgd. De minister heeft aangegeven dat ze voortvarend te werk gaat met de

Smilde

registratie, waarbij ze ook de suggestie van CDA en PVV over de barcodering voluit meeneemt, waarvoor dank. Het is van belang dat het wetenschappelijk onderzoek dat wordt gedaan naar de relatie tussen gezondheidsklachten van vrouwen en borstimplantaten duidelijkheid brengt. Wanneer dat resultaat van de onderzoeken die nu worden gedaan bekend is, moeten er vervolgstappen komen. Het is onwenselijk dat vrouwen van arts naar arts gaan met onbegrepen klachten. Wij zijn zeer verbaasd, om het mild uit te drukken, dat de beroepsgroep helemaal geen richtlijn heeft voor de behandeling met borstimplantaten. Graag houden we de minister aan haar toezegging, dit met de beroepsgroep op te nemen. Wij willen de vinger aan de pols houden en kunnen straks zo nodig het Kwaliteitsinstituut vragen, in een richtlijn te voorzien, als de beroepsgroep er niet uit komt.

De toezegging van de zorgverzekeraars om bij vrouwen die PIP-implantaten kregen deze te verwijderen en een hersteloperatie te bekostigen, biedt perspectief voor vrouwen die een vervelende tijd achter de rug hebben. Wij hopen dat ze dit allemaal achter zich kunnen laten.

Mevrouw Arib (PvdA):

College Smilde heeft het belang van onderzoek onderstreept. Daar zijn we het helemaal mee eens. Er lopen overigens allerlei onderzoeken. Maar is zij het met ons eens dat de Gezondheidsraad ons over de actuele medisch-wetenschappelijke stand van zaken kan adviseren? Ik heb daarover een motie ingediend. Hoe denkt het CDA daarover?

Mevrouw Smilde (CDA):

Ik wil het antwoord van de minister afwachten. We moeten voorkomen dat we onderzoek op onderzoek stapelen. Er zijn op dit moment onderzoeken aan de gang. Maar ik wil wel met belangstelling naar uw motie kijken.

De vergadering wordt van 13.35 uur tot 13.40 uur geschorst.



Minister Schippers:

Voorzitter. Ik begin direct met de moties. In de motie op stuk nr. 10 van mevrouw Arib wordt gevraagd om een onderzoek door de Gezondheidsraad. Ik heb in het debat aangegeven dat SCENHIR een Europees onderzoek doet. Tegelijkertijd wordt er nationaal een onderzoek gedaan door de internistenvereniging en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie. Ik heb gezegd: laten wij eerst die onderzoeken afwachten voordat wij een derde onderzoek doen. Anders stapelen wij de onderzoeken. Ik zou deze motie dus willen ontraden.

In de motie op stuk nr. 11 van mevrouw Arib wordt de regering verzocht om de werkwijze van de inspectie ten aanzien van de meldingen mee te nemen in het dossieronderzoek naar de inspectie. Dat wordt al gedaan, zoals ik in het debat al heb aangegeven. Mevrouw Sorgdrager neemt dit mee. In de motie wordt ook gevraagd om het overzicht van de meldingen naar de Kamer te sturen. Dat kan ik doen. Ik laat het oordeel over de motie dus over aan de Kamer, waarbij ik aangeef dat ik het zojuist genoemde verzoek al zal honoreren.

Wat de motie op stuk nr. 12 van mevrouw Arib betreft: ik heb in de Kamer toegezegd dat wij een nationaal register opzetten en niet gaan wachten op Europa. In de motie

wordt verzocht om de Kamer voor 1 oktober een voorstel te zenden, maar in het debat heb ik al toegezegd dat ik dat in de zomer zal doen. Dat is dus sneller dan gevraagd. Ik zou dus zeggen dat deze motie echt overbodig is, want ik heb dit toegezegd en doe dit nog sneller dan gevraagd.

Mevrouw Arib (PvdA):

Zo helder hebt u het niet gezegd, want zowel in de brief als in het debat hebt u gezegd dat u een werkgroep zou gaan instellen en dat die werkgroep hiermee aan de slag zou gaan. Als u nu zegt dat dit echt in de zomer komt, zal ik deze motie zeker intrekken; dat is geen probleem.

Minister Schippers:

Die werkgroep zou iets later komen en in het debat heb ik gezegd dat wij de komst van die werkgroep gaan versnellen. Het wordt dus in de zomer. Wij zijn het in ieder geval met elkaar eens; daar gaat het volgens mij om.

In de motie op stuk nr. 13 van de heer Van Gerven wordt de regering verzocht om te bevorderen dat het systeem wordt aangescherpt in die zin dat uitsluitend nog implantaten worden toegelaten indien de fabrikant de veiligheid heeft aangetoond, ook bij langdurig gebruik. Wij eisen vooraf klinische onderzoeken en studies. Daarna bekijken wij via post-marketing surveillance hoe dit zich houdt bij grootschalig gebruik. In het debat heb ik aangegeven dat wij dat laatste deel willen verzwaren en aanscherpen, samen met andere Europese landen. Dat is een iets andere insteek dan de insteek die in de motie wordt gevraagd. Daarom zou ik deze motie willen ontraden, omdat je mensen anders langdurig als proefkonijn zou moeten gebruiken voordat je iets op de markt kunt brengen.

De heer Van Gerven (SP):

Die laatste opmerking van de minister is merkwaardig, want wij doen met geneesmiddelen niet anders dan die op mensen testen voordat zij definitief worden toegelaten. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie vindt het CE-keurmerk onvoldoende. De portee van mijn motie is dat dat Europese keurmerk op het punt van implantaten – die worden dus in het lichaam ingebracht; dat is de essentie – wordt aangescherpt en dat er een nieuw soort Europees keurmerk komt. Steunt de minister dat idee en wil zij daaraan werken, temeer omdat zij in het debat een vergelijking maakte met de VS? Ik stelde dat die normen daar hoger liggen. Ik heb dat nog eens nagevraagd. De plastische chirurgen bevestigen dat de normen daar scherper zijn dan in Europa. Er valt op dit punt dus nog wel wat te winnen.

Minister Schippers:

Dat ben ik met de heer Van Gerven eens. Ik ben ook voor aanscherping, maar de heer Van Gerven geeft heel specifiek aan hoe die aanscherping zou moeten gebeuren. Het is niet zo dat bij implantaten vooraf geen klinische toepassing wordt getest. Dat is wel degelijk het geval. Ik ben voor aanscherping van dat CE-keurmerk en ik heb precies beschreven op welke manieren wij dat gaan aanscherpen. Dat is nou juist niet de manier die in de motie staat. Wij zijn het dus eens over de aanscherping, maar wij verschillen van mening over de vraag welke kant die aanscherping op moet gaan.

De heer Van Gerven (SP):

Het gaat over het toelaten. De minister heeft het over het monitoren van eventuele bijwerkingen. Dat is uitstekend.

Schippers

Het gaat in deze motie over wanneer wij een borstprothese toelaten. Daarvan zeggen de plastisch chirurgen dat het mogelijk is om de criteria aan te scherpen. In het debat is al gebleken dat de FDA in Amerika, die PIP-implantaten niet heeft toegelaten, in het begin van deze eeuw grote vraagtekens plaatste bij het productieproces in de fabriek. Mijn vraag is concreet of de minister wil bevorderen dat er een aangescherpt Europees keurmerk voor toelating komt. Over de monitoring zijn wij het eens. Dat slaat echter op producten die al zijn toegelaten.

Minister Schippers:

In het AO heb ik al gezegd dat wij ook de toelating aanscherpen. Ik heb precies gezegd welke richting dat op gaat en waar Nederland een extra inzet pleegt. Die extra inzet heeft met name betrekking op het toezicht. De toelating wordt ook aangescherpt, alleen niet in de richting die de heer Van Gerven vraagt.

De heer Van Gerven (SP):

Mag ik iets specifieker van de minister vernemen hoe zij denkt de toelating aan te scherpen? In welke richting denkt het kabinet?

Minister Schippers:

Het is niet zo dat implantaten, bijvoorbeeld borstimplantaten, zich niet klinisch, in de praktijk, bewezen hoeven hebben. De heer Van Gerven doet net alsof wij toestaan dat een implantaat op de markt komt dat helemaal niet getest is of het überhaupt in een lijf kan. Er zijn wel degelijk klinische tests voorafgaand aan de toelating. De heer Van Gerven heeft het over "langdurig gebruik". Het gaat hier niet alleen over borstimplantaten. Er zijn allerlei implantaten op de markt. Stel dat iemand iets heeft uitgevonden dat ongelofelijk veel waarde heeft voor patiënten, dat goed door de klinische fase gaat en waarbij patiënten echt baat hebben. Volgens deze motie moet eerst het heel langdurige gebruik afgewacht worden voordat patiënten baat kunnen hebben bij misschien heel positieve vernieuwingen. Dit stopt de innovatie op een geweldige manier. Ik neem immers aan dat de heer Van Gerven met "langdurig gebruik" geen periode van drie jaar bedoelt.

De heer Van Gerven (SP):

Ik wil dit punt best laten vallen als de minister vraagtekens plaatst bij deze aanscherping. Mijn vraag is dan welke aanscherping de minister voor zich ziet om de veiligheid bij toelating beter te waarborgen.

Minister Schippers:

Volgens mij heb ik de Kamer daarover een brief geschreven. Ik ken die brief niet uit mijn hoofd. Mijn ambtenaren moeten mij het lijstje geven, zodat ik het hier kan opsommen. Dat moeten wij straks eventueel doen. De Kamer heeft het van mij echter al op schrift gekregen.

In de motie wordt de regering verzocht te bewerkstelligen dat alle ziekenhuizen en privéklinieken die met slechte implantaten hebben gewerkt hun verantwoordelijkheid nemen en de slachtoffers kosteloos helpen. Nu nemen de verzekeraars dit voor hun rekening nemen. Die gaan de kosten verhalen. Die doen het niet zomaar. Die gaan de kosten proberen te verhalen op die ziekenhuizen en die privéklinieken die hiermee gewerkt hebben. Dit gebeurt vanzelf in de praktijk. Dat hoeven wij niet te regelen. Ik ontraad deze motie. Dat geldt ook voor de laatste motie. Daarin staat dat wij mensen op voorhand aansprakelijk

moeten stellen. Nu is het zo dat de zaak privaatrechtelijk is geregeld. Uiteindelijk toetst de rechter wie een steek heeft laten vallen en wiens schuld het is. Het is een goede zaak dat wij degene aanpakken die een steek heeft laten vallen. Dat geldt hier en ook op allerlei andere terreinen.

De heer Van Gerven (SP):

Eerst het punt dat alle vrouwen die problemen hebben met een PIP-prothese kosteloos geholpen worden. De minister heeft in ieder geval toegezegd dat dit de praktijk zal zijn.

Minister Schippers:

Ja, de verzekeraars hebben een tijd geleden al aangegeven dat zij dat op zich nemen. Maar die verzekeraars zullen dit natuurlijk wel gaan verhalen, dat is hun goed recht.

De heer Van Gerven (SP):

Dat spreekt voor zich. Maar dat geldt ook voor niet-verzekerde zorg, dus als protheses zijn gebruikt om cosmetische redenen en er daarna problemen zijn ontstaan? Ook die mensen worden kosteloos geholpen?

Minister Schippers:

Ja, dat hebben de verzekeraars aangegeven.

De heer Van Gerven (SP):

Goed, dan trek ik de vijfde motie (32805, nr. 14) in, want die is dan overbodig.

Ik wil nog even naar de zesde, laatste motie. Ik beoog daarmee dat er bepaalde contracten komen. Stel, ik ga naar een privékliniek voor een borstprothese. Dan zou er in het contract komen te staan dat bij problemen mensen kosteloos opnieuw worden geholpen. Zoiets wordt dan een soort standaardcontract voor alle niet-verzekerde zorg. Waarom "niet-verzekerd"? Vrouwen die borstkanker hebben gehad en daarvoor worden geholpen, kun je op die manier 100% zekerheid garanderen. Mij gaat het erom dat dit de standaardcontracten in de – laat ik het zo zeggen – commerciële zorg zouden moeten zijn. Ik denk dat dit de rechtszekerheid voor deze vrouwen zeer zou helpen. Ook denk ik dat dit een aantal charlatans uit die sector zal halen. Ik vraag de minister of zij dat wil bevorderen. Ik snap dat zij dat niet zelf kan, maar als dit haar een goed idee lijkt, kan zij eraan werken om het zo georganiseerd te krijgen.

Minister Schippers:

Charlatans moeten natuurlijk sowieso uit de sector. Ik vind dat iedereen hierin een eigen verantwoordelijkheid heeft. Wat ik prettig vind, is dat nu de rechter eigenlijk bepaalt waar de verantwoordelijkheid ligt. Ik wil die niet op voorhand helemaal wegnemen. Ik kan nu niet overzien hoe dit uitpakt, ik zou de consequenties hiervan moeten bekijken. Ik wil hier niet zomaar even op een achternamidag ja zeggen zonder de consequenties te kunnen overzien. Ik zou u dus kunnen toezeggen dat ik gewoon eens laat opschrijven wat het zou betekenen als we dit doen.

De heer Van Gerven (SP):

Op welke termijn zouden wij zo'n brief hierover kunnen verwachten?

Minister Schippers:

Ik weet niet hoe ingewikkeld dit is. Ik zie nu mensen naar elkaar kijken. Ik probeer een indicatie te krijgen van hoe

Schippers

lang het zou kosten om juristen dit gewoon eens op een rij te laten zetten.

De voorzitter:
Eén vinger is een week.

Minister Schippers:
Ik wil proberen om dit nog vóór het zomerreces te doen, maar ik weet niet hoe ingewikkeld dit is.

De heer Van Gerven (SP):
Zouden we 1 juni kunnen afspreken?

Minister Schippers:
Ik wil dat dit ook wel een beetje deugdelijk gebeurt.

De heer Van Gerven (SP):
Absoluut!

De voorzitter:
Het is hier geen marktplaats. Misschien heeft het wel dat karakter, maar de minister doet haar best.

Minister Schippers:
Ik probeer dit voor de zomer te doen, of in ieder geval zo snel mogelijk. Als het eerder kan, doen we dit eerder.

De heer Van Gerven (SP):
Ja, want dan kunnen we hierover nog eventueel stemmen vóór het zomerreces.
Ik dat geval houd ik deze motie aan.

De voorzitter:
U houdt uw vijfde en uw zesde motie aan?

De heer Van Gerven (SP):
Mijn vijfde motie, op stuk nr. 14, trek ik in, die is namelijk niet meer nodig. Mijn zesde motie, op stuk nr. 15, houd ik aan.

De voorzitter:
Aangezien de motie-Van Gerven (32805, nr. 14) is ingetrokken, maakt zij geen onderwerp van beraadslaging meer uit.

Op verzoek van de heer Van Gerven stel ik voor, zijn motie (32805, nr. 15) aan te houden.

Daartoe wordt besloten.

De voorzitter:
Ik neem aan dat mevrouw Arib een opmerking heeft over haar derde motie, op stuk nr. 12?

Mevrouw Arib (PvdA):
Ja, voorzitter. De minister zei dat ze vóór de zomer met een voorstel voor het register zou komen. Ik trek mijn motie hierbij in.

De voorzitter:
Aangezien de motie-Arib (32805, nr. 12) is aangehouden, maakt zij geen onderwerp van meer uit.

Ik dank de minister voor haar antwoorden. Wij stemmen vanavond over de moties, bij de eindstemming. Ik schors de vergadering tot 15.00 uur. Wij hebben dan de regeling van werkzaamheden.

De beraadslaging wordt gesloten.

De vergadering wordt van 13.55 uur tot 15.00 uur geschorst.