

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

2744

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *gezondheidsschade door hormoonverstorende stoffen in medische hulpmiddelen* (ingezonden 27 mei 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 juli 2015). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 2616

Vraag 1

Kent u de aan u gerichte brief van Women in Europe for a Common Future (WECF), Stichting Ecobaby en Health Care Without Harm (HCWH) d.d. 30 april 2015, het rapport van Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), en het onderzoek van HCWH?^{1 2 3}

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Wat is uw reactie op het feit dat gezondheidsschade kan optreden bij vroeggeborenen en kinderen op de langdurige intensive care en dialysepatiënten, omdat plastic medische hulpmiddelen onnodig hormoonverstorende stoffen lekken?

Antwoord 2

Ik ben mij bewust van de gevoeligheid van vroeggeborenen en kinderen voor blootstelling aan schadelijke stoffen. De blootstelling kan afkomstig zijn van medische hulpmiddelen die medisch noodzakelijk zijn voor de behandeling en waarvoor mogelijk geen alternatieve hulpmiddelen beschikbaar zijn met een vergelijkbaar medisch nut. De fabrikant zal de mogelijke risico's van de blootstelling van risicovolle stoffen moeten afwegen tegen de voordelen van de behandeling met het medische hulpmiddel. Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel op de markt brengen als dit product voldoet aan de wettelijke eisen voor kwaliteit, veiligheid en functionaliteit, in de wet

¹ Brief aan Minister Schippers van WECF, Stichting Ecobaby en HCWH d.d. 30 april 2015

² SCENIHR report: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihhr_consultation_18_en.htm

³ HCWH rapport: Alternatives for BPA and Phthalates in Medical Devices <https://noharm-europe.org/edcs-report>

aangeduid als de essentiële eisen. Alleen als aan alle eisen is voldaan mag de fabrikant een CE-markering aanbrengen op zijn product, waarmee het product toegang krijgt tot de markt in de gehele Europese Unie. Om medische hulpmiddelen op de markt te mogen brengen, moet het medische nut van het medisch hulpmiddel gewogen worden ten opzichte van de risico's. In de regelgeving voor medische hulpmiddelen is geregeld dat wanneer producten ftalaten bevatten die kankerverwekkend, mutageen of schadelijk voor de voortplanting zijn en gebruikt worden bij kinderen, zwangere of borstvoedende vrouwen, de fabrikant een rechtvaardiging zal moeten geven voor het gebruik van deze stoffen in het hulpmiddel. Ook dient de fabrikant informatie over de risico's te verstrekken en indien nodig te nemen voorzorgsmaatregelen.

Vraag 3

Wat is uw reactie op het feit dat dit al het tweede signaal in korte tijd is, waaruit blijkt dat hormoonverstorende stoffen lekken uit (plastic) medische (hulp)middelen?

Antwoord 3

De discussies en de onderzoeken over de mogelijk hormoonverstorende werking van stoffen in medische hulpmiddelen in het algemeen zijn mij bekend. Op Europees niveau beoordelen verschillende adviesorganen zoals de EFSA, SCENIHR en de ECHA,⁴ de mogelijke nadelige gezondheidseffecten op de mens.

Het is niet vastgesteld dat ftalaten bij de mens bij de huidige blootstelling verminderde vruchtbaarheid veroorzaakt. Ook is het optreden van mogelijke schade door Bisphenol A (BPA) niet eenduidig aangetoond bij de huidige blootstelling via medische hulpmiddelen. Op basis van een nauwkeurige blootstellingschatting door SCENIHR in haar laatste onderzoek is een kans op schade door BPA-blootstelling via medische hulpmiddelen bij vroeggeborenen niet helemaal uit te sluiten.

Er ontbreekt nog veel wetenschappelijke informatie om te kunnen vaststellen of een verband is tussen de blootstelling aan een stof met hormoonverstorende eigenschappen en een schadelijk effect. Momenteel werkt de Europese Commissie aan het vaststellen van criteria voor hormoonverstorende stoffen. Het is belangrijk dat deze criteria er zo spoedig mogelijk komen. Zelf heb ik ook meer budget beschikbaar gesteld voor onderzoek naar hormoonverstorende stoffen.

Vraag 4

In hoeverre heeft u zicht op andere medische (hulp)middelen die mogelijk een vergelijkbaar risico vormen? Indien u hier geen zicht op heeft, bent u dan bereid hier een onderzoek naar te starten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4

Recent heeft de SCENIHR wetenschappelijke opinies uitgebracht over BPA en DEHP⁵. In haar onderzoek heeft SCENIHR een uitgebreide inventarisatie gedaan van de meest risicovolle behandelingen met medische hulpmiddelen ten aanzien van mogelijke risico's van BPA en DEHP. Deze inventarisatie is opgenomen in de opinies.

Vraag 5

Wat is uw reactie op het feit dat de Europese Unie bisphenol A (BPA) al wel heeft verboden in babyflesjes en drinkbekers voor kleine kinderen, maar dit nog wel toestaat in medische hulpmiddelen?

Antwoord 5

In het bijzonder bestaat er zorg ten aanzien van de BPA-blootstelling van prematuur geboren baby's en jonge kinderen. Voor babyflesjes en drinkbekers zijn er momenteel goede alternatieven beschikbaar zoals glas en keramiek. Voor medische hulpmiddelen ligt dit anders. Het medisch nut van

⁴ European Food Safety Authority (EFSA), de Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) en de European Chemicals Agency (ECHA)

⁵ bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)

een medisch hulpmiddel moet groter zijn dan de eventuele risico's ervan. Het gebruik van bepaalde stoffen moet dus ook afgewogen worden tegen het medisch nut. Het vervangen van bepaalde stoffen door eventuele alternatieven kan daarnaast van invloed zijn op de uiteindelijke prestatie van het hulpmiddel. Een zorgvuldige benadering is hier dan ook gewenst en kan niet vergeleken worden met de situatie omtrent babyflesjes en drinkbekers.

Vraag 6

In hoeverre bent u op de hoogte van de langdurige gezondheidseffecten en risico's die kunnen optreden, zelfs als er gebruik gemaakt wordt van de aangescherpte veiligheidsnorm van de European Food Safety Authority (EFSA) van BPA? In hoeverre bent u bereid een onderzoek te starten naar de blijvende gezondheidsschade die de blootstelling aan BPA en ftalaten in medische hulpmiddelen kan veroorzaken?

Antwoord 6

De langdurige gezondheidseffecten zijn voor BPA niet eenduidig vastgesteld bij de huidige blootstelling via medische hulpmiddelen. Omdat er nog onzekerheden zijn over mogelijke langdurige gezondheidseffecten heeft EFSA een ruime veiligheidsmarge toegepast. Op Europees niveau zijn door de EFSA, de SCENIHR en de ECHA en binnen Nederland door de Gezondheidsraad de belangrijkste onzekerheden in de risicobeoordeling van BPA en BPA-analogen aan een nader onderzoek onderworpen. Het RIVM is nauw betrokken bij de onderzoeken en heeft vertegenwoordigers in wetenschappelijke werkgroepen van onder meer de EFSA, SCENIHR en ECHA⁶. Het RIVM heeft een overzicht gemaakt van de belangrijkste nationale en internationale risicobeoordelingen van BPA voor mens en milieu, en de onzekerheden daarin. Recente wetenschappelijke resultaten wijzen erop dat bij de lage doseringen in proefdieren immunotoxicologische effecten kunnen optreden. De consequenties hiervan voor mogelijke effecten bij de mens worden geagendeerd op een internationaal deskundigen overleg. Eind 2015 zal het RIVM een vervolgstudie uitbrengen waarin mogelijke risico's nader worden geduid en zal worden aangegeven of eventuele aanvullende maatregelen in Nederland nodig zijn.

Vraag 7

In hoeverre bent u op de hoogte van de alternatieven die het HCWH-rapport aanstipt en die in Scandinavische landen al worden gebruikt? Deelt u de mening van de SCENIHR-commissie (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) die aanbeveelt dat medische hulpmiddelen met BPA, waar praktisch mogelijk, vervangen moeten worden door veilige alternatieven? Bent u bereid in Nederland deze alternatieven te implementeren? Zo ja, op welke termijn? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7

De vraag is of dergelijke alternatieven, bijvoorbeeld BPA-analogen, niet overeenkomstige gezondheidsrisico's met zich meebrengen. Naar veel genoemde alternatieven is veel minder onderzoek gedaan en het is dus ook minder goed bekend wat de mogelijke schadelijke effecten (toxicologisch profiel) daarvan zijn dan van BPA en DEHP. Dit wordt ook aangegeven door de Gezondheidsraad in hun briefadvies «De gezondheidsrisico's van bisfenol A-analogen» (2014). Hierin wordt geconcludeerd dat er nog te weinig bekend is over de gezondheidkundige eigenschappen van BPA-analogen. Zij vindt het daarom voorlopig niet raadzaam om bisfenol A door BPA-analogen te vervangen. Ook het HCWH-rapport geeft aan dat er nog erg weinig bekend is over eventuele alternatieven voor bisfenol A. Het ontbreken van onomstreden criteria is hierbij een probleem. Het opstellen van nationale criteria biedt geen oplossing, om feitelijk en juridisch effectief te zijn, is invulling op Europees niveau nodig. Vanwege de onduidelijkheid over de mogelijke schade die kan optreden bij blootstelling aan bisfenol A is het RIVM, in opdracht van het ministerie, bezig met een beleidsadvies hierover.

⁶ European Food Safety Authority (EFSA), de Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) en de European Chemicals Agency (ECHA)

De markttoelating voor medische hulpmiddelen is een Europese markt. Indien er maatregelen genomen moeten worden omdat bepaalde stoffen bij blootstelling risicovol kunnen zijn voor de gezondheid van patiënten, wil ik dit bij voorkeur op Europees niveau doen. In de toekomstige regelgeving voor medische hulpmiddelen waar momenteel over wordt onderhandeld in Brussel staat in de essentiële eisen ook de regulering van gevaarlijke stoffen opgenomen. In de verordening wordt voorgesteld de bepaling te verbreden naar producten die bepaalde hoeveelheid stoffen bevatten die kankerverwekkend, hormoonverstorend, mutageen of schadelijk kunnen zijn voor de voortplanting. De fabrikant zal voor hulpmiddelen die beoogd te worden gebruikt bij kinderen, zwangere of borstvoedende vrouwen ook een specifieke rechtvaardiging moeten geven voor het gebruik van deze stoffen in het hulpmiddel.

Vraag 8

Welke rol ziet u voor uzelf weggelegd op het gebied van informatievoorziening over de risico's van lekkende medische hulpmiddelen, voor bezorgde ouders en/of patiënten?

Antwoord 8

Ik vind het belangrijk dat de informatievoorziening over medische hulpmiddelen en in het bijzonder implantaten wordt verbeterd. Sinds 2012 wordt onderhandeld over de verordeningen voor medische hulpmiddelen. In de laatste voorstellen van de Raad is specifiek voor hulpmiddelen die een bepaalde hoeveelheid stoffen bevatten die kankerverwekkend, hormoonverstorend, mutageen of schadelijk kunnen zijn voor de voortplanting, opgenomen dat dit zowel in de gebruiksaanwijzing als ook op het label bij het medische hulpmiddel moet worden aangegeven.

Bij de onderhandelingen over de voorstellen voor de verordeningen heeft Nederland zich er voor ingezet dat fabrikant verplicht wordt om de informatie over de implantaten zodanig aan te leveren dat zorgverleners dit aan de patiënt kunnen verstrekken. In Brussel heeft Nederland hiervoor meerdere voorstellen ingediend. In het laatste tekstvoorstel die op 19 juni op de Raad staat geagendeerd zijn de Nederlandse voorstellen overgenomen.