

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

2444

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»* (ingezonden 23 mei 2025).

Antwoord van Minister **Van Hijum** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 13 juni 2025).

Vraag 1

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}

Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met de uitzending en met de bijdrage van mijn ambtsvoorganger.

Vraag 2

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?

Antwoord 2

Dat was mij niet bekend. Ik vind het onwenselijk dat juridische constructies van fabrikanten ertoe zouden leiden dat vrouwen niet de schade vergoed krijgen die wordt veroorzaakt door mogelijk gebrekkige producten. Wel moet ik opmerken dat het uiteindelijk niet aan mij als Minister is om te bepalen of een juridische constructie door de beugel kan en of de benadeelde recht heeft

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)

op schadevergoeding. Dat is uiteindelijk aan de civiele rechter (op vordering van de benadeelde).

Overigens wil ik graag benadrukken dat het verwijderen van gescheurde borstimplantaten bij medische noodzaak voor vergoeding in aanmerking kan komen vanuit het basispakket.⁴

Vraag 3

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?

Antwoord 3

Er is tussen 2017 en 2025 één melding gedaan bij Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) waarbij de melder het aanbieden van «levenslange garantie» misleidend noemt. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) laat mij weten tussen 2020 en 2025 geen meldingen of klachten te hebben ontvangen over misleidende garanties bij borstimplantaten.

Vraag 4

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?

Antwoord 4

Ik vind het belangrijk dat mensen weten waar zij klachten kunnen melden. Ik heb al eerder aangegeven dat ik de huidige meldstructuur, waarbij bijwerkingen en klachten afhankelijk van de aard van de klacht en het product gemeld kunnen worden bij het MEBI, de IGJ en in sommige gevallen ook het Lareb, niet optimaal vind. Daarom houd ik deze momenteel tegen het licht.

Mensen die een melding willen doen, wordt op verschillende manieren informatie aangeboden. Zo staat op de IGJ website hoe een zorgprofessional of een persoon met een borstimplantaat een vraag of een klacht over de zorg of een medisch hulpmiddel kan doen bij de inspectie.

Zorgprofessionals wordt gevraagd melding te doen via een formulier, personen met een borstimplantaat kunnen zowel via een formulier als ook telefonisch een melding doen bij het landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) van de IGJ.

Indien de melding gaat over een bijwerking van een implantaat wordt de zorgprofessional of persoon doorgestuurd naar de website van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI).

Om te zorgen dat mensen het MEBI beter weten te vinden en gemakkelijker een melding kunnen doen, heb ik recent verschillende acties ondernomen. Zo heeft tussen november 2024 en februari 2025 een communicatiecampagne plaatsgevonden in huisartspraktijken en gezondheidscentra. Verder is de website van het MEBI verbeterd en zal dit jaar een verkort meldformulier worden ingevoerd.

Om de IGJ website makkelijker vindbaar te maken, is IGJ ook aangesloten op de «Productenmeldwijzer» van de overheid. Via een aantal vragen over de melding wordt de melder doorgestuurd naar het juiste loket van de overheid. In het geval van melding over een medisch hulpmiddel komt de melder uit bij de IGJ en in het geval van een melding over een bijwerking van een implantaat bij het MEBI.

Zoals hierboven aangegeven vind ik deze acties nog niet voldoende en bekijk ik hoe het melden van dergelijke klachten nog beter kan worden georganiseerd.

Vraag 5

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

⁴ Standpunt verwijderen (explantatie) van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten | Standpunt | Zorginstituut Nederland

Antwoord 5

De voorwaarden moeten eerlijk en begrijpelijk zijn voor de patiënt. Ik kan echter geen uitspraken doen over de rechtmatigheid van bepaalde juridische constructies en bepalingen uit contracten in concrete casussen. Het is aan de civiele rechter om – op basis van een vordering van de patiënt – te beoordelen of bepaalde voorwaarden al dan niet rechtmatig zijn en wat daarvan vervolgens de juridische gevolgen zijn.

Vraag 6

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?

Antwoord 6

Patiënten hebben het recht om de fabrikant aansprakelijk te stellen wanneer zij schade hebben opgelopen vanwege een gebrek aan een borstimplantaat. Het is uiteindelijk aan de civiele rechter om de vordering van een patiënt te beoordelen.

Net als bij antwoord 2 wil ik benadrukken dat het verwijderen van gescheurde borstimplantaten vergoed kan worden vanuit het basispakket in het geval van een medische noodzaak.

Vraag 7

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?

Antwoord 7

Ik leg de verantwoordelijkheid voor de garantie op gescheurde borstimplantaten niet bij de chirurg. Mijn ambtsvoorganger heeft willen benadrukken dat artsen verantwoordelijk zijn voor het leveren van goede zorg. Dit betekent dat een chirurg de patiënt moet informeren over de voorgestelde behandeling, de risico's van de behandeling en alternatieven. Het is niet aan mij om een oordeel uit te spreken over de juridische aansprakelijkheid van de arts wanneer een borstimplantaat scheurt. Wel heeft mijn ambtsvoorganger de IGJ verzocht vanuit het bredere perspectief van «goede zorg leveren» te kijken naar de rol van de behandelend arts. De IGJ heeft mij laten weten hiernaar te zullen kijken en ik ben in afwachting van hun conclusies.

Vraag 8

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?

Antwoord 8

Ik vind het allereerst belangrijk dat vrouwen goed wordt uitgelegd dat borstimplantaten niet eendeloos meegaan en dat er op den duur een nieuwe operatie nodig is om het implantaat te verwijderen of te vervangen. Een chirurg heeft hierin een belangrijke verantwoordelijkheid in het gesprek met de patiënt over de voor- en nadelen van het plaatsen van een borstimplantaat.

Borstimplantaten zijn medische hulpmiddelen en moeten voldoen aan de Europese verordening rondom medische hulpmiddelen, de Medical Device Regulation (MDR). De toelating van borstimplantaten op de Nederlandse markt verloopt volgens deze Europese regelgeving. Implantaten die voldoen aan de strenge Europese eisen voor veiligheid, werking en kwaliteit kunnen na beoordeling door een aangewezen instantie, zogenaamde notified bodies, een CE-markering krijgen. Alleen producten met een CE-markering mogen vervolgens op de Nederlandse markt komen. Fabrikanten zijn vervolgens verplicht om de kwaliteit van hun product in de praktijk te volgen. Dat implantaten kunnen scheuren is een bekende bijwerking en fabrikanten

moeten daarom bijhouden hoe vaak dat gebeurt. In Nederland wordt dit ook bijgehouden door de leden van de Nederlandse Vereniging van Plastische Chirurgie.⁵ Wanneer borstimplantaten eerder, of vaker, scheuren dan gemiddeld moet een fabrikant de IGJ inlichten en maatregelen nemen. Op dit moment heb ik geen aanwijzingen dat borstimplantaten op de Nederlandse markt niet aan Medical Devices richtlijn voldoen.

Vraag 9

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?

Antwoord 9

De betrokken zorgprofessional informeert een patiënt of cliënt voor iedere medische behandeling over de medische risico's, de te verwachten resultaten en alternatieve behandelmogelijkheden. Na het ontvangen van deze informatie geeft de patiënt wel of geen toestemming voor de betreffende behandeling (informed consent). Dit geldt ook voor het implanteren van borstimplantaten. De IGJ toetst in haar reguliere toezicht of de zorgprofessional het informed consent voldoende heeft uitgevoerd. De garantieregeling die een fabrikant heeft opgesteld, valt buiten het toezicht van de IGJ.

Vraag 10

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?

Antwoord 10

In het antwoord op vraag 9 heb ik aangegeven dat de garantieregeling die de fabrikant heeft opgesteld buiten het toezicht valt van de IGJ. De IGJ heeft wél een rol waar het gaat om het leveren van goede zorg. Wanneer er twijfels zijn over het leveren van goede zorg, dan roep ik mensen op dit bij de IGJ te melden.

⁵ Borstimplantaten - DBIR - Dica