

Vergaderjaar 1999–2000

26 800 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2000

Nr. 93

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 10 mei 2000

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bleek er bij enkele fracties behoefte te bestaan een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over haar brief van 31 januari 2000 inzake het advies van de Gezondheidsraad over siliconenborstimplantaten (26 800 XVI, nr. 69). Deze vragen, vergezeld van de door de minister bij brief van 9 mei 2000 verstrekte antwoorden, zijn hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Essers

De griffier van de commissie,
Teunissen

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Bijleveld-Schouten (CDA), Middel (PvdA), Essers (VVD), voorzitter, Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Lambrechts (D66), Rijpstra (VVD), Rouvoet (RPF), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Eisses-Timmerman (CDA), Gortzak (PvdA), Hermann (GL), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA), Blok (VVD).

Plv. leden: Van 't Riet (D66), Rehwinkel (PvdA), Eurlings (CDA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Van Gent (GroenLinks), Van de Camp (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Weekers (VVD), Schutte (GPV), Schimmel (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Visser-van Doorn (CDA), Belinfante (PvdA), Harrewijn (GroenLinks), Ross-van Dorp (CDA), Th. A. M. Meijer (CDA), Duijkers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD), Hamer (PvdA), Cherribi (VVD).

Vragen CDA-fractie

1

In 1992 werd in de USA door de FDA het besluit genomen het gebruik van siliconenimplantaten aan banden te leggen. Is de FDA sindsdien op haar besluit teruggekomen? Zo neen, waarom niet? Wat zijn de nieuwe ontwikkelingen in de USA?

In 1991 vroeg de FDA fabrikanten van siliconen-borstprothesen bewijs aan te leveren dat de prothesen veilig en effectief waren. De fabrikanten konden het gevraagde bewijs niet aanleveren. Omdat volgens de FDA het bewijs ook niet geleverd was dat siliconen-borstprothesen onveilig waren besloot de FDA in 1992 een moratorium in te stellen voor siliconenborstprothesen. In 1997 werd dit moratorium verlengd omdat de FDA van mening was dat zij nog onvoldoende gegevens ter beschikking had om een oordeel te vellen over de veiligheid en effectiviteit van siliconenborstprothesen. De FDA hoopt op basis van informatie uit wetenschappelijke literatuur en rapporten, en op basis van gegevens uit klinische studies op later datum een oordeel te kunnen vellen. Momenteel mogen in de Verenigde Staten siliconen-borstprothesen worden geïmplantéerd in klinische studies waarvan het protocol is goedgekeurd door de FDA.

2

De Engelse Independent Review Group, het Amerikaanse National Science Panel en het Amerikaanse Institute of Medicine concluderen dat er in de wetenschappelijke literatuur geen aanwijzingen zijn voor een verband tussen borstimplantaten en auto-immuunziekten en dat siliconen zich toxicologisch gedragen als relatief milde stoffen. Welke invloed heeft deze opvatting gehad op het besluit van de FDA van 1992? Is er een reactie bekend van de FDA op dit wetenschappelijk onderzoek?

De FDA heeft het moratorium op het gebruik van siliconen borstprothesen ingesteld in 1992 en verlengd in 1997 in verband met het ontbreken van bewijs over de veiligheid en effectiviteit van siliconenborstprothesen. De rapporten van de Engelse Independent Review Groep (1998), het Amerikaanse National Science Panel (1998) en het Amerikaanse Institute of Medicine (1999) zijn later verschenen. Deze rapporten geven aan dat er geen duidelijke aanwijzingen zijn voor het ontstaan van ziekte door het gebruik van siliconenborstprothesen. Er is nog geen reactie bekend van de FDA op deze rapporten.

3

Volgens Deens onderzoek worden kinderen van draagsters vaker dan gemiddeld in het ziekenhuis opgenomen wegens slokdarmafwijkingen. Welke waarde hecht de Gezondheidsraad aan dit onderzoek en waarom wordt in de onderzoeksopdracht aan het RIVM een onderzoek bij kinderen van siliconendraagsters niet meegenomen?

Uit de resultaten van de Deense studie (Kjoller 1998) bleek dat geen causale relatie bestond tussen siliconen-borstimplantaten en slokdarmafwijkingen bij kinderen van draagsters. Ziekenhuisopname op basis van slokdarmafwijkingen kwam weliswaar vaker voor bij kinderen van draagsters echter, deze verhoogde ziekenhuisopname werd zowel gevonden voor kinderen die voor alsook bij kinderen die na de implantatie van de borstprothesen waren geboren. Ook in een groep kinderen van vrouwen bij wie de borsten verkleind waren werd gevonden dat de frequentie van ziekenhuisopname door slokdarmafwijkingen verhoogd was. De Deense onderzoeksgroep heeft inmiddels twee andere onderzoeken uitgevoerd onder kinderen van draagsters van siliconen-borstprothesen

en geen enkele relatie tussen de borstprothesen en aandoeningen bij de kinderen kunnen vinden. Deze studies zijn ingestuurd voor publicatie. Op de publicaties van Levine die de aanleiding vormden voor het Deense onderzoek, is dermate veel kritiek geleverd dat het niet reëel was dit mee te nemen in het RIVM onderzoek. Ook het later gepubliceerde Deense onderzoek geeft aan dat er geen aanwijzingen zijn voor een relatie tussen het aanwezig zijn van een implantaat bij de moeder en slokdarmafwijkingen bij de kinderen.

4

Het voorlichtingstraject zal worden vastgelegd in een voorlichtingsprotocol. Hoe komt dit protocol tot stand? Zal dit protocol zowel voor de huisarts als de plastisch chirurg hetzelfde zijn? Zo neen, waarom niet?

Met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie heeft overleg plaatsgevonden, zij hebben aangegeven dat zij bezig zijn met de ontwikkeling van een richtlijn voor siliconen-borstimplantaten. In deze richtlijn zal ook aandacht besteed worden aan het voorlichtingstraject. De richtlijn is in eerste instantie bestemd voor de plastisch chirurgen, bezien zal worden op welke wijze de rol van de huisarts in het voorlichtingstraject gestalte kan krijgen.

5

Volgens de Gezondheidsraad moet het screeningsonderzoek bij draagsters van siliconen implantaten worden geoptimaliseerd en langdurig voortgezet. Op welke wijze zal dit in de praktijk worden geïmplementeerd? Komt er een aparte screening van deze categorie vrouwen of wordt dit binnen het bevolkingsonderzoek van screening op borstkanker geïmplementeerd? Op welke wijze zal financiering plaatsvinden van deze extra screening?

Het is thans nog te vroeg om uitspraken te doen over de wijze waarop de optimalisatie van het screeningsonderzoek bij draagsters van siliconen-borstimplantaten kan worden geïmplementeerd, aangezien de Nederlandse Vereniging voor Radiologie hierover (nog) geen standpunt heeft ingenomen. In elk geval sluit ik uit dat de bedoelde screening binnen het bevolkingsonderzoek op borstkanker zal kunnen plaatsvinden, omdat deze specifieke problematiek individueel «maatwerk» vergt.

6

Onderzocht zal worden of en hoe een centrale registratie zal plaatsvinden van een zgn. implantatenregister. Wordt overwogen om kinderen van draagsters eveneens te registreren? Zo neen, waarom niet?

Momenteel wordt door het Nederlands Normalisatie Instituut (NNI) onderzocht of het haalbaar is om een Algemeen implantaten register (AIR) op te zetten en te onderhouden. Dit houdt in dat definitie en doel van een AIR worden vastgelegd en inzicht wordt verkregen in de mate van commitment van belanghebbenden en de randvoorwaarden voor opzet en onderhoud van een AIR. Op de technische invulling wordt nog niet ingegaan. Wanneer de haalbaarheid is vastgesteld, zal worden bepaald welke gegevens relevant zijn om op te worden genomen in een AIR.

Vragen SP-fractie

7

In Nederland zijn naar schatting 25 000 tot 30 000 draagsters van siliconen-borstimplantaten. Op welke manier is de Gezondheidsraad tot deze inschatting gekomen, en hoe betrouwbaar is deze? Ongeveer 80% van de draagsters heeft deze implantaten laten plaatsen ten behoeve van

borstvergroting. In welk percentage hiervan vindt deze ingreep plaats in de reguliere ziekenhuiszorg en in welk percentage in privéklinieken?

De gezondheidsraad heeft zich gebaseerd op de: «Literatuurstudie naar complicaties die kunnen optreden na implantatie van een borstprothese» van de Wetenschapswinkel Geneesmiddelen in Utrecht uit december 1992. Er zijn geen actuelere gegevens bekend. Naar schatting vinden de (primaire) ingrepen ten behoeve van borstvergroting in 9 van de 10 gevallen plaats in zelfstandige behandelcentra.

8

Bestaat er inzicht in het aantal vrouwen met ernstige gezondheidsklachten in Nederland? Hoe beoordeelt u het feit dat bij de stichting SVS ruim 4000 vrouwen geregistreerd staan van wie ruim 3000 met serieuze gezondheidsklachten, zoals slopende vermoeidheid, spier-gewrichtsklachten, algemene malaise, concentratie-/geheugenstoornissen en problemen met diverse organen?

Er bestaat geen duidelijk overzicht van het aantal vrouwen met klachten in Nederland. Bij de SVS en bij de Consumentenbond in Den Haag staan er vrouwen met klachten geregistreerd. Welk percentage van de vrouwen met een prothese er uiteindelijk systemische (vermoeidheid, spier-, gewrichtspijn) klachten ontwikkelen is niet duidelijk omdat een landelijk dekkende registratie ontbreekt.

In de wetenschappelijke literatuur zijn er geen aanwijzingen gevonden dat ziektesymptomen bij vrouwen met een borstprothese door de siliconenborstprothese veroorzaakt worden. De incidentie van ziekte is bij vrouwen met een siliconenborstprothese niet hoger dan bij vrouwen zonder prothese.

9

De commissie concludeert op grond van publicaties over epidemiologisch onderzoek dat het bestaan van een verband tussen borstimplantaten en auto-immuunziekten onaannemelijk is. Is er ook sprake van een mogelijk verband met immuunziekten? De commissie kan een verhoogde incidentie van sommige zeldzame auto-immuunziekten niet uitsluiten. De commissie noemt ook de publicaties waarin melding gemaakt wordt van verhoogde niveaus van auto-antistoffen of van toegenomen activiteit van auto-reactieve T-cellen bij gezonde draagsters, hoewel het haar op dit moment niet duidelijk is welke waarde hieraan dient te worden toegekend. Denkt u dat je kunt zeggen dat silicone in relatie tot (auto)immuunziekte 100% veilig is?

Er is waarschijnlijk geen verband tussen het dragen van een siliconenborstprothese en het hebben van een ziekte van het immuunsysteem. Uit onderzoek bij dieren is gebleken dat siliconen slechts een geringe invloed uitoefenen op het immuunsysteem. Ook de gepubliceerde adjuvants werking van siliconen treedt slechts onder specifieke experimentele condities op die niet aanwezig zijn bij de gebruikelijke toepassing van siliconenborstprothesen bij de mens. Beschouwing van het epidemiologisch onderzoek door ondermeer de Engelse Independent Review Groep (IRG), het Amerikaanse National Science Panel (NSP), het Amerikaanse Institute of Medicine (IOM), de Gezondheidsraad (GR) en in de wetenschappelijke literatuur heeft ook geen relatie aangetoond tussen siliconenborstimplantaten en (auto)immuunziekten.

Honderd procent veiligheid van een product is nooit te garanderen.

Echter, bij siliconen is een relatie tussen het aanwezig zijn van de prothese en het ontstaan van een specifieke aandoening niet aangetoond. Er dient wat dit betreft wel een uitzondering gemaakt voor een zeldzame ziekte met een zeer lage incidentie omdat dit nu eenmaal onderzoekstechnisch

niet aan te tonen en dus ook niet uit te sluiten is. De GR ziet in een dergelijke theoretische mogelijkheid geen reden het gebruik van implantaten aan banden te leggen.

Ook voor het bestaan van een nieuw nog onbekend ziektesyndroom veroorzaakt door siliconen, de zogenaamde «silicone adjuvant disease» zijn geen aanwijzingen gevonden (Todhunter and Farrow 1998).

10

De commissie vindt geen aanwijzingen voor een verlate detectie van borstkanker bij draagsters. Kent u in dit verband de cijfers van dr. Dronkers en wel dat in Nederland per jaar sprake is van 6000 vrouwen bij wie door prothese bemoeilijkte mammografie geldt? Ook de commissie vindt het feit dat met standaardmammografie niet alle klierweefsel bij draagsters kan worden onderzocht een punt van aandacht, en steunt het initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie die werkt aan een advies over mammografie bij draagsters, met als doel het screeningsonderzoek bij deze groep vrouwen te optimaliseren. Is tot nu toe deze mammografie minder optimaal geweest of zijn al deze vrouwen doorgestuurd naar het ziekenhuis?

Dronkers is co-auteur van een recent leerboek voor radiologen («Radiologische Mammadiagnostik», Thieme Verlag 1999) waarin o.a. op de siliconenproblematiek wordt ingegaan. Uit navraag bij de Nederlandse Vereniging voor Radiologie is mij gebleken dat daar nog geen initiatief met betrekking tot een apart screeningstraject voor vrouwen met borstimplantaten wordt overwogen. Ik zal er bij de vereniging op aandringen dat dit nu wel gebeurt.

11

Is het waar dat volgens wetenschappelijk onderzoek 26% van de vrouwen binnen 5 jaar een nieuwe medische ingreep moet ondergaan vanwege lokale implicaties als bijvoorbeeld kapselvorming, dislocatie, vervorming, ontstekingen; dat veel vrouwen na 6–8 jaar gezondheidsklachten krijgen en dat gemiddeld elke tien jaar het implantaat vernieuwd dient te worden?

Een overzicht uit 1996 geeft aan dat er regelmatig ernstige lokale complicaties kunnen optreden bij een siliconenborstprothese die een medische ingreep noodzakelijk maken (Silverman 1996). Welk percentage dit is van alle vrouwen met een prothese is echter onbekend omdat de rapporten in de literatuur overzichten geven van vrouwen met lokale klachten of door de publiciteit verontruste vrouwen, en dus bestaan uit zeer geselecteerde patiënten populaties.

In een meer inventariserende studie wordt op basis van evaluatie van de medische dossiers inderdaad bij ongeveer 25% van de vrouwen lokale complicaties gezien (Gabriel 1997). In de meeste gevallen betrof dit capsulaire contractie (17,5%), lokale haematomen (5,7%) en scheuren van de prothese (5,7%). Bij vrouwen die behandeld zijn om cosmetische redenen, is het aantal complicaties geringer dan bij vrouwen die behandeld zijn in verband met mastectomie voor borstkanker. Het percentage post-operatieve complicaties in vrouwen met een borstprothese lag in dezelfde orde van grootte als bij vrouwen met autologe weefsel reconstructie (Rosen 1990, O'Brien 1993, Holley 1995, Kroll 1989). Dus bij borst-reconstructie is er ongeacht de gebruikte methode een aanzienlijk risico voor lokale complicaties (30–34% tot 5 jaar na de ingreep).

Het vrijkomen van siliconen uit de prothese kan ontstaan door ofwel lekkage door de wand van de prothese of door het kapot gaan c.q. scheuren van de prothese. In een studie met een geselecteerde groep vrouwen wordt aangegeven dat de meeste implantaten gaan lekken tussen de 8–14 jaar na implantatie (Robinson 1995). Ook andere studies geven aan dat bij oudere implantaten (ouder dan 10 jaar) het percentage

lekkende implantaten toeneemt(Silverman 1996). Ook hier wordt echter uitgegaan van geselecteerde groepen patiënten, vaak vrouwen met klachten, zodat het aantal lekkende implantaten op het totaal geïmplanteerde prothesen niet in te schatten is.

In meerdere grote studies zowel in de USA als in Canada, Australië, Engeland, Denemarken, Zweden en Nederland, is er geen relatie tussen het hebben van objectiveerbare gezondheidsproblemen en het aanwezig zijn van een siliconenborstprothese aangetoond. Vrouwen met een prothese hebben niet meer klachten c.q. zijn niet meer ziek dan vergelijkbare groepen vrouwen zonder prothese (Janowsky 2000).

12

In de landelijke registratie dienen ook de gegevens van het implantaat te worden opgenomen. Van veel implantaten is de samenstelling alleen bij de fabrikant bekend, zo stelt de Gezondheidsraad. Welke mogelijkheden zijn er om deze gegevens op te eisen?

Is er onderzoek gedaan naar de samenstelling van bij vrouwen verwijderde implantaten? Zo nee, waarom niet?

De wet op de medische hulpmiddelen biedt de Inspectie voor de Gezondheidszorg de mogelijkheid inlichtingen te vorderen en inzage te vorderen van alle bescheiden voor zover dit voor haar taak nodig is. Deze Wet heeft wetskracht binnen het grondgebied van Nederland; veel fabrikanten zijn echter in het buitenland gevestigd en derhalve heeft de Inspectie geen directe toegang tot de fabrikanten. De Inspectie zal zich in voorkomend geval moeten richten tot het bevoegd gezag van het betreffende land waar de fabrikant gevestigd is, of het bevoegd gezag van het betreffende land waar de aangemelde instantie zich bevindt, die het betreffende implantaat tot de markt heeft toegelaten. Overigens nemen vertegenwoordigers van de fabrikanten deel aan de haalbaarheidsstudie naar een Algemeen implantaten register.

Er is door de overheid geen onderzoek geïnitieerd naar de samenstelling van bij vrouwen verwijderde implantaten omdat niet aannemelijk is dat er een relatie bestaat tussen de samenstelling en de klachten die sommige draagsters van siliconen-borstimplantaten ervaren.

13

De commissie sluit niet uit dat het laten plaatsen van siliconenimplantaten incidenteel zal leiden tot gezondheidsproblemen. Vindt u, gezien de gemelde serieuze gezondheidsklachten van zoveel vrouwen, dat hier gesproken kan worden over «incidenteel»? Worden deze vrouwen wel voldoende serieus genomen?

Alhoewel er veel vrouwen met klachten zijn is uit de vele studies met inmiddels duizenden vrouwen niet gebleken dat de siliconenborstimplantaten de oorzaak zijn van de door de vrouwen geuite systemische klachten (Janowsky 2000). De situatie is anders voor de lokale klachten in en rond de borst die direct gerelateerd zijn aan de operatie. Ook daar zijn de complicaties in de borst in overeenstemming wat bij andere borstreconstructies waargenomen wordt (Rosen 1990, O'Brien 1993, Holley 1995, Kroll 1989). De complicaties in de borst zijn bij vrouwen met een cosmetische operatie geringer dan bij vrouwen waar een operatie uitgevoerd wordt voor borstreconstructie. Ik ben van mening dat deze vrouwen hoe dan ook serieus moeten worden genomen.

14

De commissie bepleit voor draagsters met klachten een serieuze benadering die erop gericht is de oorzaak van de klachten te achterhalen en te verlichten. Die aandacht moet volgens de Gezondheidsraad niet alleen gericht zijn op verlichting van de klachten maar ook op het achterhalen

van hun oorzaken. Volgt u dit advies op? Betekent dit ook dat er een hulp-programma komt voor de (ernstig) zieken en wat gaat dit inhouden?

Met de huidige aanpak wordt het advies opgevolgd. De aanpak waar een serieuze benadering, voorlichting, preventie en onderzoek voorop staat draagt bij aan het achterhalen van oorzaken en kan op die manier zo mogelijk de klachten verlichten.

15

De minister volgt het advies van de Gezondheidsraad op om goede en adequate voorlichting te eisen aan te behandelen vrouwen. Bent u van mening dat deze voorlichting overgelaten kan worden aan de artsen verbonden aan privé-klinieken of moet dit door onafhankelijke artsen gebeuren? Ook prof. Sixma van de Gezondheidsraad schrijft in zijn begeleidende brief dat ondersteuning van de chirurg te overwegen valt wanneer zijn informatietaak wordt beïnvloed door andere dan medische belangen. Wat is uw mening hierover?

Ik ben van mening dat de voorlichting en informatie aan vrouwen die overwegen om een siliconenborstprothese te laten implanteren, primair verstrekt dient te worden door de behandelend arts ongeacht zijn werkdomein. Ik ga ervan uit dat een arts vanuit zijn professionele verantwoordelijkheid zich op een zorgvuldige manier kwijt van deze informatietaak.

16

Het lijkt u zinvol om het voorlichtingstraject vast te leggen in een voorlichtingsprotocol. Prof. Sixma van de Gezondheidsraad beveelt aan bedenktijd voor de potentiële draagster als vast onderdeel in de voorlichtingsprocedure op te nemen. Neemt u dit advies over?

De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie zal een richtlijn ontwikkelen voor siliconenborstimplantaten. Aangezien deze richtlijn zich nog in een ontwikkelingsstadium bevindt kan ik nog geen uitspraak doen over deze aanbeveling.

17

Er dient gewezen te worden op de alternatieven. Wat zijn de alternatieven en hoe veilig zijn deze?

Het is inderdaad wenselijk om potentiële draagsters van siliconenborstimplantaten te wijzen op alternatieven. Met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie is afgesproken dat zij een leidraad voor een voorlichtingsfolder opstellen waarin ook de bestaande alternatieven met de voor- en nadelen worden opgenomen.

18

Erkent u dat de veelal commerciële instellingen nogal indringende reclame-uitingen hanteren om vrouwen te overtuigen van de esthetisch te verrichten wonderen? Vindt u dit ethisch verantwoord zeker op het gebied van borstvergroting met siliconen, gezien het toch niet onaanzienlijk aantal vrouwen dat hier gezondheidsschade van ondervindt?

Van een aantal klinieken vind ik de marketing activiteiten voor de te verlenen dienstverlening getuigen van een weinig professionele en ethisch verantwoorde houding. Ik ben van oordeel dat het aan de betrokken vrouw moet zijn om zonder beïnvloeding door indringende reclame-uitingen tot een zelfstandige – weloverwogen – afweging te komen over de wenselijkheid zich siliconenprothesen te laten implanteren. Voor een goede afweging acht ik het overigens van veel groter

belang dat de behandelend arts de vrouw steeds goed voorlicht over het feit dat de ingreep wellicht niet geheel zonder risico's is voor haar gezondheid.

Ook van de beroepsgroep is een kritische en professionele houding ten opzichte van het toepassen van siliconenborstimplantaten nodig. Ik heb de beroepsgroep der plastisch chirurgen in het verleden hier al op aangesproken. Inmiddels heb ik met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie afspraken gemaakt dat conform het advies van de Gezondheidsraad een leidraad voor een voorlichtingsfolder wordt opgesteld waarin alle relevante voorlichtingsitems aan de orde komen.

19

In antwoord op eerdere vragen over cosmetische chirurgie antwoordde u dat artsen zich dienen te houden aan de reclamecode van de KNMG en hun specifieke beroepsvereniging maar dat de cosmetische chirurgen niet altijd lid van de beroepsorganisatie zijn en zich daardoor niet gebonden voelen aan deze ethische gedragsregels. Wat kunt en gaat u hieraan doen?

De reclamecode van de KNMG is een heel goede zaak, echter een sluitend systeem om artsen aan deze reclamecode te binden is niet voorhanden. Dat is ook niet essentieel: ik acht het vooral van belang dat de patiënt inzicht heeft in de mogelijkheden om zich tot een vertrouwd adres te wenden voor een eventuele borstimplantatie, een arts dus die zich bijvoorbeeld ook houdt aan de code. Aldus heeft de cliënt zelf de mogelijkheid tot een afgewogen keuze komen wat betreft de cosmetische plastische chirurgie. Een systeem van visitatie, accreditatie of certificatie kan daartoe een goed instrument zijn. Met een dergelijk instrument zijn beroepsbeoefenaren c.q. instellingen in staat aan hun kwaliteitsbeleid verdere invulling te geven gericht op een verantwoorde zorgverlening. Ik heb dit punt inmiddels aangekaart bij de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie. Deze vereniging voert thans een actief visitatiebeleid en de plastisch chirurgen die zijn gevisiteerd, doen daar met goedvinden van de vereniging naar buiten toe mededeling van.

20

Bent u op de hoogte van privé-kortingen die producenten aan artsen en klinieken geven? Is het u bijvoorbeeld bekend dat EMDAMED BV particuliere klinieken ondersteunt in hun reclame/PR budget en wel hoe hoger de afname van implantaten hoe hoger de bijdrage? Zo ja, wat vindt u hiervan?

Het is bekend dat ook in de gezondheidszorg bij het zakelijk verkeer tussen leverancier en afnemer gebruikelijk is om kortingen te bedingen. Het hoeft daarmee dan ook niet per definitie een negatieve kwalificatie. Wel mag een bij medische beroepsbeoefenaren professionele en ethisch verantwoorde houding worden verwacht ten aanzien van de in ruil voor de kortingen bedongen gunsten en de bestemming van de verworven kortingen. Ook hier kan het bij de beantwoording van de vorige vraag genoemde systeem van visitatie, accreditatie of certificatie een goed instrument zijn.

21

Er zal een gezondheidsfolder worden uitgebracht. Wie gaat deze folder maken en in hoeverre worden de belangengroepen hierin betrokken? In de folder komt ook informatie over de mogelijke consequenties van het geven van borstvoeding, welke zijn deze? Wat is uw mening in dezen over de bevindingen van het Schneider Children's Hospital in New York door dokter Jeremiah Levine?

Zoals ook in het antwoord op vraag 18 staat vermeld, heb ik met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie afgesproken dat zij een leidraad ontwikkelen voor een voorlichtingsfolder. In deze folder komen alle aspecten aan bod die de Gezondheidsraad heeft genoemd in het advies, dus ook de mogelijke consequenties voor het geven van borstvoeding. De leidraad zal besproken worden met de belangenorganisaties. Het onderzoek van Dr. Jeremiah Levine was gebaseerd op slechts 11 kinderen en is uitgebreid bekritiseerd in verband met methodologische tekortkomingen. Zo werden er geen testen uitgevoerd om siliconengehaltes te bepalen in zowel moeders als kinderen. Ook kon er geen moedermelk worden getest omdat geen van de kinderen nog borstvoeding kreeg (gemiddeld al 5.7. jaar niet meer). De door Dr. Jeremiah Levine op basis van deze resultaten geformuleerde hypothese werd bovendien vervolgens verworpen in de Deense studie (Pediatrics 1998) waarin geen causale relatie tussen siliconenborstprothesen en slokdarm afwijkingen bij kinderen van draagsters kon worden aangetoond. Ook in het rapport van het Amerikaanse Institute of Medicine (Bondurant 1999) is aandacht gegeven aan de relatie borstvoeding en afwijkingen bij kinderen van draagsters van siliconenborstprothesen. Het blijkt dat onderzoek heeft uitgewezen dat er niet meer siliconen aangetroffen worden in borstvoeding van draagsters als bij niet draagsters. Het siliconengehalte in koemelk en poedermelk blijkt daarentegen 10 keer hoger dan dat in moedermelk (Bondurant 1999).

22

De commissie staat positief tegenover het werk van Tenenbaum. In de tweede studie van het RIVM bleek de gebruikte selectiemethode (verhoogde APA waarde) niet toereikend. Wordt in het vervolgonderzoek van het RIVM toch gekeken naar een eventueel verhoogde APA-waarde? Zo ja, is dit niet achterhaald en wat zal er gedaan worden om te voorkomen dat met siliconen belaste vrouwen hier weinig mee opschieten?

Tenenbaum toonde aan dat de hoogte van de APA titer gerelateerd was aan de ernst van de ziektesymptomen bij vrouwen met een siliconenborstprothese (Tenebaum 1997). In het tweede onderzoek van het RIVM konden de resultaten van Tenenbaum niet bevestigd of ontkend worden omdat er slechts een gering aantal patiënten in de studie opgenomen was met zeer ernstige ziektesymptomen. De vervolgstudie van het RIVM selecteert nu patiënten met zeer ernstige ziektesymptomen. Inmiddels is er een tweede studie gepubliceerd bij vrouwen met fibromyalgie doch zonder siliconenborstprothese, waarin een relatie aangetoond werd tussen de hoogte van de APA titer en de ernst van de ziektesymptomen (Wilson 1999). Dus een direct verband tussen siliconen en verhoogde APA titer lijkt onwaarschijnlijk. Wel lijkt de APA test een relatie te hebben met de ernst van de ziektesymptomen bij een systemische aandoening zoals fibromyalgie, waarvan bekend is dat het voor kan komen bij vrouwen met een siliconenborstprothese.

23

Is het waar dat de al eerder opgezette Dutch Registry of Implants in Plastic Surgery (DRIPS) is beëindigd vanwege het ontbreken van een structurele financiële basis voor de langere termijn? Bent u mede gezien de ervaringen met hartkleppen van mening dat een goede en onafhankelijke registratie van implantaten zeer noodzakelijk is en bent u bereid dit zelf op te zetten?

Diverse partijen (producenten, verzekeraars, specialisten, ziekenhuizen en patiënten) zijn gediend bij het hebben van een goede registratie van implantaten. Ik ben dan ook van mening dat vanuit deze betrokkenheid een bijdrage moet worden geleverd aan de oprichting en instandhouding

(waaronder een structurele financiering) van een registratie. Het is de bedoeling om bestaande registers (waaronder de «Dutch Registry of Implants in Plastic Surgery» (DRIPS)) in samenhang te brengen in een algemeen implantatenregister. Eerder al berichtte ik u dat ik het NNI gevraagd heb een haalbaarheidsstudie naar een dergelijk implantatenregister uit te voeren. Het commitment van belanghebbende partijen is daarbij nadrukkelijk onderwerp van onderzoek. Het NNI zal in september van dit jaar rapporteren.

In het verleden heb ik DRIPS een overbruggingsfinanciering verstrekt. Volgens informatie van Prismant (de uitvoerder van de registratie) is het beschikbare budget bijna uitgeput. Ik zal met de verantwoordelijken voor DRIPS in overleg treden over de noodzaak om de overbruggingsfinanciering voor een korte termijn te verlengen.

24

De American Food and Drugs Administration heeft al sinds 1992 een verbod op siliconenimplantaten ingesteld en dit eind 1997 weer verlengd. Om welk reden is dit verlengd? De fabrikanten hebben nooit de veiligheid van siliconen kunnen aantonen, wel is voor de rechtbank bevestigd dat siliconen nooit getest zijn op gebruik in het menselijk lichaam. Is dit en het feit dat vele vrouwen in Nederland serieuze gezondheidsklachten hebben, voor u een reden om een verbod op het ongelimiteerd gebruik van siliconen borstimplantaten te overwegen? Zo nee, waarom niet?

Zie ook de antwoorden op de vragen 1 en 2.

Het ligt niet in de rede dat er in Nederland een verbod komt op het toepassen van siliconenborstprotheses omdat er wetenschappelijk geen verband is aangetoond tussen het aanwezig zijn van een siliconenborstprothese en het ontstaan van ziekte zoals aangegeven in het rapporten van de GR, IRG, NSP en IOM (zie ook Janowsky 2000).

25

Is ook in Frankrijk een verbod ingesteld? Vindt op Europees niveau discussie plaats om het gebruik van siliconen in te tomen? Zo ja, welke discussie wordt op dit moment gevoerd, met welke resultaten en wat is de houding van Nederland hierin?

In Frankrijk geldt sinds 1995 een beperking op import en verkoop van borstimplantaten, telkens voor de periode van een jaar (de laatste beperking dateert van 26 mei 1999). Uitgezonderd van deze regel zijn implantaten gevuld met fysiologisch zout («saline»). Ander implantaten met een andere vulling zijn wel toegestaan mits er voldaan wordt aan voorwaarden opgesteld door de Franse overheid en indien de implantaten zijn opgenomen op een aparte lijst. Ook voor klinische studies is het gebruik van andere dan met fysiologisch zout gevulde implantaten toegestaan. Voor zover bekend vindt er op Europees niveau geen (hernieuwde) discussie plaats om het gebruik van siliconenborstimplantaten te beperken. Wel zijn er initiatieven om tot een document te komen waarover consensus bestaat ten aanzien van de technische invulling van de geldende kwaliteitseisen waaraan een siliconenborstimplantaat moet voldoen.

26

De Consumentenbond heeft de belangen van Nederlandse vrouwen behartigd inzake de schaderegeling die producent Dow Corning heeft voorgesteld. Hoe staat het hiermee precies?

Oorspronkelijk zou er een collectief schadefonds worden opgericht waaraan de verschillende Amerikaanse fabrikanten zouden bijdragen. Als gevolg van het faillissement van Dow Corning is dit collectieve fonds

opgeheven. Aanvankelijk leek het erop dat de buitenlandse vrouwen (dus ook de Nederlandse) uitgesloten zouden worden van de schadeclaim. Tenslotte zijn er verschillende fondsen opgericht door meerdere fabrikanten die inmiddels geld hebben uitgekeerd aan de Nederlandse vrouwen die daarvoor in aanmerking kwamen. Een relatief grote groep Nederlandse vrouwen wacht nog op de uitkering van Dow Corning omdat de Amerikaanse rechter nog geen uitspraak heeft gedaan.