

## 2019Z06602

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat het aantal vrouwen met een borstimplantaat dat lymfeklierkanker heeft gekregen explosief is gestegen* (ingezonden 3 april 2019).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Stop met borstimplantaten tot de veiligheid bewezen is»?<sup>1</sup>

Vraag 2

Wat is volgens u de verklaring voor het feit dat het aantal meldingen van vrouwen met lymfeklierkanker (BIA-ALCL) en een borstimplantaat fors is gestegen? Hoe verhouden de cijfers van de Food and Drug Administration (FDA) zich met de cijfers in Nederland, waar in de afgelopen 30 jaar 52 en wellicht zelfs 54 gevallen van ALCL zijn vastgesteld? Vindt u verder onderzoek naar het voorkomen van ALCL bij vrouwen met borstimplantaten aangewezen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 3

Vindt u dat vrouwen op dit moment voldoende worden geïnformeerd over het risico van borstimplantaten? Zo ja, waar blijkt dat volgens u uit? Zo nee, wat wilt u hier aan doen?

Vraag 4

Vindt u dat vrouwen op dit moment op een goede, volledige en eerlijke manier worden geïnformeerd op websites van plastisch chirurgen en klinieken? Zo ja, waarom? Zo nee, wat wilt u hier aan doen?

Vraag 5

Worden nu alle incidenten met implantaten ook gemeld bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)? Zo nee, waarom niet en per wanneer wel?

Vraag 6

Bent u van mening dat rupturen niet zomaar bijwerkingen zijn, maar beschouwd moeten worden als incidenten en dus altijd gemeld zouden moeten worden aan de IGJ? Zo nee, waarom niet?

<sup>1</sup> AVROTROS Radar, 1 april 2019

Vraag 7

Op welke wijze en vanaf wanneer worden alle meldingen van incidenten en calamiteiten openbaar gemaakt, zodat patiënten en artsen zich kunnen informeren?

Vraag 8

Bent u bereid het gebruik van borstimplantaten te stoppen, totdat de veiligheid van vrouwen gegarandeerd is zoals professor Cohen Tervaert ook adviseert? Zo nee, waarom niet?

Vraag 9

Wat is uw reactie op de maatregelen die de Amerikaanse waakhond FDA heeft aangekondigd om het gebruik en de risico's van implantaten beter in de gaten te houden? Welke van de maatregelen wilt u ook in Nederland overnemen?

Vraag 10

Wanneer verwacht u dat de «Device Specific Vigilance» gereed is? Kunt u een update geven van de stand van zaken en de Nederlandse positie bij de onderhandelingen hierover?

Vraag 11

Welke aanvullende maatregelen wilt u nemen om de risico's van het gebruik van (borst)implantaten beter in kaart te brengen, inclusief de langetermijneffecten?