

Overzicht meldingen borstimplantaten t.b.v. persvraag AvroTros&Trouw

IGJ/10 oktober 2018

In 1993 is de Europese Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG van kracht geworden en in 1995 is deze volledig van toepassing geworden. De richtlijn is in Nederland verwerkt in het Besluit medische hulpmiddelen. Op basis van deze wetgeving zijn fabrikanten van medische hulpmiddelen verplicht incidenten en Field Safety Corrective Actions (FSCA's) te melden. De meldplicht is verder uitgewerkt in de [MEDDEV guidelines on a medical devices vigilance system](#). Deze guidance is in de loop der jaren steeds bijgewerkt, waarbij ook de omvang van de meldplicht ruimer is geworden.

Medio 2012 zijn in het kader van het onderzoek van de Commissie Sorgdrager de meldingen over borstimplantaten over de periode 2000 tot dan toe in kaart gebracht. Over de **periode 2000 tot en met april 2012** (rapportageperiode in het kader van het onderzoek van Sorgdrager) waren 138 meldingen bij de inspectie binnengekomen, waaronder 14 meldingen van burgers. Hierover is in een Kamerbrief van 29 mei 2012 ([Kenmerk GMT-3117413](#)) uitgebreid gerapporteerd. Daarnaast zijn in deze brief opgenomen: het aantal meldingen van burgers naar aanleiding van de PIP-affaire en naar aanleiding van het sluiten van enkele privéklinieken voor zover die meldingen betrekking hadden op (de plaatsing) van borstimplantaten in die klinieken.

Vanaf **mei 2012 tot en met september 2018** heeft de inspectie de volgende hoeveelheid meldingen over borstimplantaten ontvangen:

- 27 burgermeldingen over klachten na plaatsing van borstimplantaten;
- 1 melding van een zorgaanbieder over problemen na plaatsing borstimplantaten;
- 14 handhavingsverzoeken van burgers met het verzoek borstimplantaten uit de handel te halen tot de veiligheid onomstotelijk bewezen is (10 in 2012, overige in 2013 en 2014). Deze verzoeken hadden ook een component die als 'melding' is opgevat en als zodanig behandeld. Op basis van de Algemene Wet Bestuursrecht (Awb) zijn individuele burgers geen belanghebbende waardoor een handhavingsverzoek niet in behandeling genomen kan worden. Later is door de stichting SVS een handhavingsverzoek ingediend. De stichting is wel belanghebbende volgens de Awb. Dit heeft uiteindelijk geleid tot een rechtszaak, met [uitspraak in december 2015](#).
- 223 meldingen van fabrikanten van borstimplantaten. Daarbij moet het volgende opgemerkt worden:
 - o 46 meldingen zijn afkomstig van 1 fabrikant naar aanleiding van een wetenschappelijke publicatie in 2013. Het is echter niet bekend, ook voor de meldende fabrikant zelf, of de in dit artikel beschreven implantaten van deze fabrikant afkomstig zijn;
 - o Het merendeel van de overige meldingen is afkomstig van een andere fabrikant, die alle rupturen bij Nederlandse draagsters van hun implantaten, waarvan zij op de hoogte zijn, meldt bij de inspectie. Andere fabrikanten stellen zich op het standpunt dat rupturen een bekende complicatie zijn van borstimplantaten, die beschreven staat in de handleiding en daarom niet gemeld hoeven worden. Om tot een eenduidig meldingsbeleid te komen voor fabrikanten van borstimplantaten werkt een Europese task force onder leiding van de Italiaanse competente autoriteit aan een zgn. 'Device Specific Vigilance Guidance', Nederland is hierbij aan gesloten. Zodra deze guidance gereed is, zal deze gepubliceerd worden.

Het aantal incidenten gemeld door zorgaanbieders is nihil (1 in 2009 en 1 in 2016, niet weergegeven in tabel volgende pagina). Zorgaanbieders zijn volgens de Wkkgz (en diens voorloper de Kwaliteitswet zorginstellingen) verplicht calamiteiten te melden. Veel incidenten die fabrikanten melden zijn geen calamiteiten volgens de definitie van de Wkkgz. De zorgaanbieders melden rupturen en andere complicaties die zij aan borstimplantaten wijden dus wel bij de fabrikant, die ze op basis van de meldplicht uit de wetgeving voor medische hulpmiddelen bij de inspectie meldt.

Aantal meldingen per jaar, uitgesplitst naar melder

		Burger	Fabrikant	EU Competent Authority
2000	Incident	0	0	-
	FSCA	-	0	2 ^a
2001	Incident	0	0	-
	FSCA	-	1	0
2002	Incident	0	3	-
	FSCA	-	1	0
2003	Incident	0	5	-
	FSCA	-	0	0
2004	Incident	1 ^b	22	-
	FSCA	-	0	0
2005	Incident	0	23	-
	FSCA	-	0	0
2006	Incident	2	22	-
	FSCA	-	0	0
2007	Incident	7	22	-
	FSCA	-	0	0
2008	Incident	0	10	-
	FSCA	-	0	0
2009	Incident	1	3	-
	FSCA	-	0	0
2010	Incident	2 ^c	2	-
	FSCA	-	0	2 ^{d,e}
2011	Incident	2	4	-
	FSCA	-	0	1 ^e
2012	Incident	15 ^c	5	-
	FSCA	-	0	0
2013	Incident	3	58 ^f	-
	FSCA	-	1	0
2014	Incident	5	30	-
	FSCA	-	1	0
2015	Incident	3	37	-
	FSCA	-	0	1
2016	Incident	4	60	-
	FSCA	-	0	0
2017	Incident	0	67	-
	FSCA	-	2	0
2018 (t/m jun)	Incident	0	25	-
	FSCA	-	1	1

a Betreft FSCA over NovaGold Hydrogel implantaten en FSCA over PIP Hydrogel implantaten die uit de handel zijn gehaald. De inspectie heeft hierover via VWS in 2000 een persbericht gepubliceerd.

b Betreft een klacht over zorgverlening rond implantatie.

c Betreft in één geval een adviesvraag van een advocaat die als incident geregistreerd is

d Betreft een enquiry (adviesvraag) van een andere toezichthouder

e Zijn in de Kamerbrief n.a.v. de motie Arib apart geteld (paragraaf 2)

f Waarvan 46 van één fabrikant n.a.v. een wetenschappelijke publicatie, waarbij niet duidelijk is of de 46 implantaten ook van deze meldende fabrikant zijn. Fabrikant heeft van uit Post Market Surveillance procedure voor de zekerheid gemeld.