



Boven Leeuwen, 19 november 2018

Aan:  
Europese Commissie  
Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf  
Consumenten-, Milieu- en Gezondheidstechnologie **Gezondheidstechnologie en Cosmetica**  
per e-mail: [sg-plaintes@ec.europa.eu](mailto:sg-plaintes@ec.europa.eu)  
CC: Contactpersoon: Paul Piscoi,  
email: [paul.piscoi@ec.europa.eu](mailto:paul.piscoi@ec.europa.eu)  
E-mail: [GROW-D4@ec.europa.eu](mailto:GROW-D4@ec.europa.eu)

**Betreft: Onze klacht CHAP(2018)02886  
(Ares(2018)5665355)**

Geachte Heer Salvatore D'Acunto,

Uw reactie op onze klacht vinden wij zeer onbevredigend en tevens onvolledig geduid.

**Samenvatting:**

- De lidstaat Nederland neemt tot op heden niet de passende voorlopige maatregelen (toepassing artikel 8 richtlijn 93/42EEG) om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten is hiermee in het geding.
- De medische hulpmiddelen voldoen niet aan de essentiële eisen en bovendien is er een leemte in de normen zelf. Zie uitgebreide toelichting, uitspraken van ECJ en verordeningen.
- Niet naleven van Artikel 10, elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken.
- Volgens Artikel 11 dient er bijzondere aandacht uit te gaan naar: de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit — de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de biologische weefsels, de cellen en het lichaamsvocht, gelet op de bestemming van het hulpmiddel. Pyrogene amorfe silica is nooit toxicologisch onderzocht, sterker nog er wordt nu pas een kinetisch model ontwikkeld door de RIVM. Uit de toename van het aantal gevallen van implantaatgerelateerde immuun kanker met doden tot gevolg, kan men concluderen dat er zeker in het geval van getextureerde implantaten geen c.q. gebrek aan compatibiliteit is.
- Bescherming van de menselijke gezondheid en het garanderen van een hoog niveau van consumentenbescherming zijn legitieme doelstellingen van algemeen belang, die in het Unierecht ten uitvoer worden gelegd overeenkomstig de artikelen 9 VWEU, 12 VWEU, **114**, lid 3, VWEU, 168, lid 1, VWEU, 169, lid 1, VWEU, en de artikelen 35 en 38 van het Handvest, deze worden ons inziens geschonden.

**Uitgebreide toelichting van de samenvatting en reactie op uw pre-closure brief.**

U schrijft:



Artikel 8, de vrijwaringsclausule luidt als volgt:

*“1. Wanneer een lidstaat constateert dat in artikel 4, lid 1 en lid 2, tweede streepje, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:  
het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen,  
[...]”*

De implantaten, met name getextureerde implantaten beantwoorden **niet** aan de in artikel 3 Essentiële eisen:

## **BIJLAGE I ESSENTIËLE EISEN I. ALGEMENE EISEN**

1) Bij **punt 6**. Eventuele ongewenste **bijwerkingen** moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegeschreven.

- *Zijn doden door medisch hulpmiddelen aanvaardbare risico's ?*
- *Is kanker met de daarop volgende behandelingen zoals chemotherapie etc. door medisch hulpmiddelen een aanvaardbare risico?*
- *Is een been- en heupamputatie door de medische hulpmiddelen een aanvaardbaar risico?*
- *Zijn talloze her-operaties waarvan de cijfers uiteenlopen van 20 tot 30% in de eerste drie jaar aanvaardbare risico's?*
- *Zijn de talloze cases van migraties van siliconen/silica zowel beschreven als onbeschreven in de literatuur aanvaardbare risico's?*

De toegeschreven prestaties van deze hulpmiddelen:

- *Een cosmetisch beoogt doel.*
- *Een beoogde verbetering van de “quality of life” bij borstkankerpatiënten.*

## **II. EISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE CONSTRUCTIE 7. Chemische, fysische en biologische eigenschappen**

7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en prestaties, genoemd in deel I "Algemene eisen", gewaarborgd zijn. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar:

- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;
- de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de biologische weefsels, de cellen en het lichaamsvocht, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.

2) Wat betreft de toxiciteit van (nano) amorfe pyrogene silica, (21-27% in envelop), deze is nooit onderzocht door fabrikanten, SCENIHR, SCHEER, FDA, IRG Independent Review Group (1998) en niet door het Institute of Medicine. In dit schrijven ga ik hier verder op in.

- 3) Het feit dat in toenemende mate BIA ALCL wordt gediagnosticeerd, met name bij getextureerde implantaten geeft aan dat de materialen niet compatibel zijn met de weefsels en cellen.
- 4) Een kwaliteitssysteem waarvan onderdelen onvolledig<sup>1</sup> waren en nu matig<sup>2</sup> zijn.

#### Overall quality of technical files

All file items had shortcomings in one or more files (see Figure 2.10). Items that never scored 'good' were IFU and label, mechanical testing, and clinical evaluation. The only item that mostly scored 'good' or 'moderate' was device description.

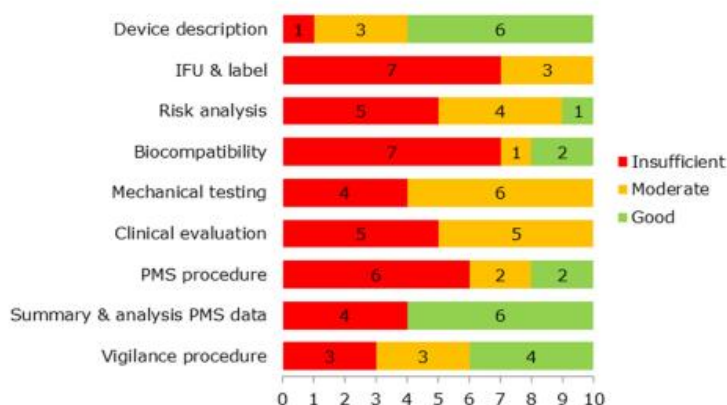


Figure 2.10: Assessment scores for all file items showing the number of files with a particular score per file item.

- b) [...]
- c) een leemte in deze normen zelf.

#### 5) Leemte in de normen

Enkele citaten uit uw eigen werkdocument<sup>3</sup> welke aangeeft dat er volgens artikel 8 c) **een leemte bestaat in deze normen zelf.**

*“Het beheer van het regelgevingssysteem op EU-niveau kent een aantal zwakke punten, die zijn aangegeven door verschillende belanghebbenden, namelijk gezondheidswerkers, patiënten, verzekeraars, fabrikanten en de media.*

*Het wordt onvoldoende doelmatig en doeltreffend geacht. De richtlijnen inzake medische hulpmiddelen bevatten namelijk geen rechtsgrondslag om een overzicht van de situatie op EU-niveau te verkrijgen en te zorgen voor passende coördinatie tussen de lidstaten. Er is een gebrek aan technische, wetenschappelijke en logistieke ondersteuning van de samenwerking tussen de lidstaten, aan degelijke IT- instrumenten om het systeem te beheren, en aan geconsolideerde wetenschappelijke en klinische deskundigheid.*

*Hierdoor ontbreekt het aan een uniforme toepassing van de voorschriften en aan gezamenlijke reacties van de Europese markt en wordt de veiligheid van patiënten en gebruikers in gevaar gebracht, evenals de goede werking van de interne markt.*

*Bovendien is de scheidslijn tussen de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen en andere regelgevingkaders op het gebied van geneesmiddelen, biociden, levensmiddelen of cosmetica niet*

<sup>1</sup> <https://www.rivm.nl/dsresource?objectid=1fc2c7e5-b393-464e-a60d-af6417e3c204&type=org&disposition=inline>

<sup>2</sup> <https://www.rivm.nl/dsresource?objectid=b6c336e4-b2e0-4c9d-8d2a-86fd3e583683&type=pdf&disposition=inline>

<sup>3</sup> [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/swd/com\\_sw\\_d\(2012\)0274\\_/com\\_sw\\_d\(2012\)0274\\_nl.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/swd/com_sw_d(2012)0274_/com_sw_d(2012)0274_nl.pdf)



*altijd duidelijk, hetgeen ertoe leidt dat in de verschillende lidstaten verschillende wetgeving geldt voor dezelfde producten (zogenaamde grensgevallen).*

*Tenslotte zijn de verplichtingen van de marktdeelnemers momenteel niet duidelijk vastgelegd of niet in alle richtlijnen opgenomen. Beide zaken kunnen de veiligheid van patiënten in gevaar brengen en leiden tot een versnippering van de interne markt.”*

*“Uit de ervaring met de toepassing van het bewakingsstelsel en andere rechtsinstrumenten waarover de lidstaten beschikken (zoals vrijwaringsclausules) is echter gebleken dat nationale bevoegde autoriteiten niet over alle nodige informatie beschikken en verschillend reageren op dezelfde problemen, waardoor twijfels ontstaan over het geharmoniseerde niveau van bescherming van patiënten en gebruikers in de EU en ook belemmeringen op de interne markt ontstaan.”*

*“Doel van deze herziening is deze zwakke plekken en lacunes te ondervangen zonder afbreuk te doen aan de algemene doelstellingen van het wettelijk kader.”*

*De optie "geen EU-actie" moest onmiddellijk worden afgewezen, omdat de Commissie zich ertoe heeft verplicht de bestaande wetgeving, waar mogelijk, in overeenstemming te brengen met het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten<sup>4</sup>*

*Nog belangrijker is dat geen actie zou betekenen dat de hierboven beschreven problemen zouden blijven bestaan of **zelfs zouden toenemen, waardoor de volksgezondheid in gevaar zou worden gebracht en gebruikers van hulpmiddelen en patiënten een risico zouden lopen.***

<sup>4</sup> Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten.

Wij patiënten zijn jarenlang de dupe geworden van de zwakke plekken en lacunes in de regelgeving rond implantaten, terwijl in alle verdragen de algemene doelstelling is:

**Een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en veiligheid van de mens waarborgen.**

Dat vrijwaringmaatregelen genomen kunnen worden, onderstreept onderstaande uitspraak:

In een beantwoording van prejudiciële vragen van het Hof in het Arrest **Zaak C-6/05 Medipac-Kazantzidis AE tegen Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS)**<sup>4</sup> staat:

44. “Zoals ook de advocaat-generaal in punt 92 van haar conclusie heeft opgemerkt, moet er echter op worden gewezen **dat het vermoeden van conformiteit van medische hulpmiddelen kan worden weerlegd.** Richtlijn 93/42 bepaalt in dit verband dat vrijwaringmaatregelen worden genomen ingeval wordt geconstateerd dat bepaalde medische hulpmiddelen met EG-markering toch risico's voor patiënten of gebruikers **kunnen opleveren**”.

In onze klacht hebben wij duidelijk aangegeven dat dit met betrekking tot siliconen borstimplantaten, met name de getextureerde borstimplantaten, het geval is. (te weten BIA ALCL en migratie siliconen/silicon/silica).

Tevens verwijzen wij hierbij naar:

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van

---

<sup>4</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:62005CJ0006>



de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 2013, L 253).<sup>5</sup>

Bij punt 45 in de beantwoording van de prejudiciële vragen staat geschreven: Artikel 10 van deze richtlijn bepaalt dat de lidstaten de nodige maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de gegevens over incidenten die zijn voorgevallen na het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en die gevaar voor de gezondheid van een patiënt of een gebruiker kunnen opleveren, op gecentraliseerde wijze worden geregistreerd en geëvalueerd. Indien de lidstaten naar aanleiding van een dergelijke evaluatie maatregelen nemen of overwegen, moeten zij de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis stellen.

Vanaf 1992 hebben wij, Stichting SVS, de overheid met grote regelmaat op de hoogte gebracht van de incidenten, gezondheidsklachten door borstimplantaten. Dit werd "slechts" als signaal gezien. Een citaat uit een onderzoeksrapport, Rapport Sorgdrager 'van incident naar effectief toezicht' waaraan wij destijds onze medewerking hebben verleend, aangeboden aan ministerie<sup>6</sup>:

*Specifiek met betrekking tot de dossiers over borstimplantaten laat het dossieronderzoek zien dat de IGZ niet actief en intensief heeft gehandeld bij meldingen van problemen. De nadruk ligt op de meer administratief organisatorische aspecten van het melden van incidenten. Bij de vele meldingen over hulpmiddelen is het aantal meldingen over borstimplantaten nauwelijks opgevallen. Daardoor is het niet als prioriteit aan gemerkt. Analyse van meldingen vond ten tijde van de onderzochte dossiers niet plaats.*

Door onze overheid werd destijds 'verbetering' beloofd.

Twee maal, respectievelijk 1 december 2016 en 23 juni 2017 hebben wij bij de toezichthoudende instantie IGJ (voorheen IGZ) een WOB (Wet Openbaring Bestuur) verzoek gedaan in verband met BIA ALCL.

Wij ontvingen buiten de WOB om deze antwoorden:

*Bij IGZ zijn 6 meldingen over ALCL gedaan sinds 1 januari 2007; Daarnaast is er nog 1 melding die mogelijk ALCL betreft;*

In Nederland is er een zogenaamde taskforce BIA ALCL.

Deze taskforce staat volgens de NVPC in contact met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het RIVM<sup>7</sup>.

Op 26 mei 2017 zijn de 'absolute' cijfers van het aantal BIA ALCL gevallen in Nederland bekend gemaakt, 32 gevallen waarvan 2 overleden.

Vervolgens schrijft de IGJ op hun site<sup>8</sup>:

Europese Commissie - SCHEER, de wetenschappelijke commissie van de Europese Commissie, heeft in oktober 2017<sup>9</sup> een nieuw advies uitgebracht over ALCL. De commissie heeft uitgebreid literatuuronderzoek gedaan en **met experts gesproken**.

Tevens ontvingen wij op 16 mei 2017 van een van de auteurs van het Nederlandse onderzoek bericht dat zij zich aangemeld hadden bij de hearing van de Commissie en op een reactie van de commissie wachtten.

De conclusie uit bovenstaande alinea (art. 10 van de richtlijn) :

<sup>5</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2018-65194.html>

<sup>6</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-33149-17.html>

<sup>7</sup> [https://www.nvpc.nl/nieuws\\_detail.php?nieuws\\_id=313](https://www.nvpc.nl/nieuws_detail.php?nieuws_id=313)

<sup>8</sup> <https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten/grootcellig-anaplastisch-lymfoom-ald>

<sup>9</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/scheer/docs/scheer\\_o\\_007.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_007.pdf)



Zelfs hele ernstige incidenten met medische hulpmiddelen worden niet dusdanig geregistreerd of in geval van borstimplantaten niet als zodanig (incidenten) gezien;

Als de Europese Commissie - SCHEER daadwerkelijk met experts, o.a. de zogenaamde taskforce had gesproken, dan zouden de Nederlandse getallen van BIA ALCL een duidelijk causaal verband aangetoond hebben. (ongewenste bijwerkingen essentiële eisen punt 6!) Ondanks dat de getallen bekend gemaakt waren in mei 2017 en wij het RIVM op de hoogte gesteld hebben van deze bekendmaking, is er niets met deze "incidenten met medische hulpmiddelen" gedaan.

De passiviteit van de Nationale autoriteit leverde in Tatar t. Roemenië een schending op van het voorzorgsbeginsel en daarmee ook van artikel 8 EVRM.<sup>1011</sup>

## 6) Leemte in de normen zelf Nano silica oftewel Pyrogeen Amorfe Silica SAS

Zoals wij duidelijk hebben aangegeven in onze klacht:

Amorfe pyrogeen silica (7nm) wat in hoeveelheden van 21-27% in de enveloppe van de borstimplantaten gebruikt wordt, is volgens het grootste onderzoek naar de veiligheid van siliconen borstimplantaten, **nóóit** toxicologisch onderzocht! Ik citeer uit deze studie The Safety of silicone breast implants (Institute of Medicine), blz 3, Executive summary:

*Since the evidence is lacking or flawed that amorphous silica in breast implant shells is available to, or found in tissues of experimental animals or humans, or that crystalline silica is formed or present at any time in women with implants, the toxicology of silica has not been reviewed, although literature on silica is included in the references.*

Al eerder hebben wij u een link gestuurd dat het element Si in grote hoeveelheden teruggevonden is in vele organen van een patiënte. Daar EDX-TEM enkel het element Si kan waarnemen, niet de staat van het element, zou dit de amorfe vorm 'kunnen' zijn.

Het bewijs dat na implantatie silica uit de envelop kan migreren:  
Onderzoek uit 1999 van Dow Corning:

### **Aging Phenomena in Silica-Filled Polydimethylsiloxane<sup>12</sup>:**

*Significant changes in the dispersion of filler were observed and these changes were dependent on polymer molecular weight and filler surface treatment. The addition of a surface treating agent, either physically adsorbed or covalently bound to the silica surface, that inhibits the adsorption of polymer was found to significantly increase the stability of the filler dispersion and therefore the rheological properties. An increase in the number of bridging chains during aging is **responsible for the force which allows the filler migration to occur.***

Reeds in 1991 beschreven Picha en Goldstein<sup>13</sup>:

***Fumed silica elicited the most highly reactive cellular response. From this study it is apparent that the polymer's molecular weight influences its migration, encapsulation, and intensity of cellular response. Further, the silicone extract distillate elicited a highly intense cellular response with***

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/publications/final\\_report\\_pp.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/publications/final_report_pp.pdf)

<sup>11</sup> [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=9&ved=2ahUKEwjssK\\_dn9LeAhXIPFAKHTm\\_DUM\\_QfjAlegQIARAC&url=http%3A%2F%2Fhudoc.echr.coe.int%2Fapp%2Fconversion%2Fpdf%2F%3Flibrary%3DECHR%26id%3D03-2615810-2848789%26filename%3D003-2615810-2848789.pdf%26TID%3Dihgdqbxnfi&usg=AOvVaw1Yoji6xxa4ascSGKCKVg56](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=9&ved=2ahUKEwjssK_dn9LeAhXIPFAKHTm_DUM_QfjAlegQIARAC&url=http%3A%2F%2Fhudoc.echr.coe.int%2Fapp%2Fconversion%2Fpdf%2F%3Flibrary%3DECHR%26id%3D03-2615810-2848789%26filename%3D003-2615810-2848789.pdf%26TID%3Dihgdqbxnfi&usg=AOvVaw1Yoji6xxa4ascSGKCKVg56)

<sup>12</sup> [https://www.researchgate.net/publication/12859202\\_Aging\\_Phenomena\\_in\\_Silica-Filled\\_Polydimethylsiloxane](https://www.researchgate.net/publication/12859202_Aging_Phenomena_in_Silica-Filled_Polydimethylsiloxane)

<sup>13</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1847746>





*pronounced lymphocyte invasion. The human relevance of this work awaits further correlation with implant retrieval and in vivo performance.*

In Pubmed is dit onderzoek slechts twee maal geciteerd. Beide onderzoeken<sup>14, 15</sup> lieten toen al zien dat er een sterke T-cel reactie was, tevens schreef Teuber et al. toen al : 'Scleroderma in association with silica exposure'.

De link tussen scleroderma en implantaten is onlangs nog eens bevestigd door de grootste lange termijnstudie ooit.<sup>16</sup>

Uit de literatuur van borstimplantaten blijkt , dat slechts *enkele* onderzoeken over deze vorm van silica die gebruikt wordt in implantaten, te vinden zijn, (zie bijlage)

Het is onbegrijpelijk dat een stof als silica, dat in de wetenschap verantwoordelijk wordt geacht voor fibrose, auto-immuunaandoeningen etc., amper onderzocht is in verband met kapselvorming (fibrose) in de literatuur van plastisch chirurgie, terwijl dit al een van de grootste complicaties namelijk  $\pm 20\%$  in 8 jaar is.

Omdat de fabrikanten hun ingrediënten 'geheim' mogen houden, zijn wellicht weinig artsen op de hoogte van het gebruik van deze pyrogene amorfe silica.

Dit schrijven Puskas, Luebbers in 2012<sup>17</sup>:

*It is also largely unnoticed that nanotechnology is involved: the silicone rubber shell is reinforced with nanosilica so implants appear to be homogeneous and crystal clear.*

SCENIHR<sup>18</sup> schrijft op 6 January 2015 in hun aangenomen opinie over nanomaterialen:

*"In conclusion, the **potential risk** due to the use of nanomaterials in medical devices is mainly associated with the possibility for release of free nanoparticles from the device and to the duration of exposure. The potential release is dependent on the method of use of the nanomaterials, as free nanomaterial, nanomaterials fixed on surfaces or nanomaterials embedded in a matrix. In addition to particle release and potential effects of these particles, **possible local effects** at the site of application should also be considered. Importantly, **wear-and-tear of a medical device** may result in the generation of nanosized particles even when the medical device does not contain nanomaterials".*

U schrijft: "De Europese Commissie heeft van de Nederlandse autoriteiten noch van andere lidstaten een dergelijke kennisgeving ontvangen."

Dit klinkt ons bekend in de oren; vele jaren heeft de Nederlandse overheid onze 'correspondentie' slechts als een 'signaal' beschouwd.

Vanaf 1992 hebben wij met *grote* regelmaat onze bezorgdheid geuit bij de Nederlandse Overheid, de IGZ en RIVM. Veel leed, risico's en fraude (zoals bij PIP) had voorkomen kunnen worden.

Herhaaldelijk hebben wij de media moeten inschakelen om aandacht te krijgen voor de ernstige problemen en om de overheid tot actie te bewegen.

<sup>14</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1022791/>

<sup>15</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8991629>

<sup>16</sup> <https://www.mdanderson.org/newsroom/2018/09/largest-ever-study-shows-silicone-breast-implants-associated-with-rare-diseases.html>

<sup>17</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21964678>

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_045.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf)



Naar aanleiding van media-aandacht in 2016 over onder meer de migratie van silicon/silica<sup>19</sup> uit borstimplantaten, ontoreikende dossiers van de fabrikanten en te hoge concentraties D4 in medical grade siliconen van een van de onderzochte fabrikanten, heeft de Inspectie IGZ de RIVM opdracht gegeven tot een inventarisatie van de klachten.

Op 5 oktober 2017 werd dit rapport gepubliceerd.<sup>20</sup>

Hierin gaven 695 vrouwen aan gezondheidsklachten te hebben. Dit is slechts een klein deel van de vrouwen die bekend zijn met klachten.

Dit blijkt mede uit het feit, dat slechts 2 vrouwen met borstimplantaat gerelateerde kanker de klachtenlijst ingevuld hadden, terwijl het aantal toen al zeker 32 gevallen betrof.

Onze database telt meer dan 5000 vrouwen met gezondheidsklachten.

Na jarenlang aandringen bij de Overheid is er vorig jaar een officieel meldpunt bijwerkingen implantaten van start gegaan en 40% van de gedane meldingen blijkt borstimplantaten te betreffen.<sup>21</sup>

Een van de aanbevelingen in het rapport van het RIVM van 5 oktober 2017 is dit verder te onderzoeken.

In december 2016 boden wij het RIVM biopten van een geamputeerd been/heup aan, ditmaal van een nog levende vrouw aan, om te onderzoeken op silica/silicon/siliconen.

Het antwoord van het RIVM; *“Naast het feit dat het RIVM geen operationele methode heeft om siliconen in weefsel te meten, beschikken wij wel over een apparaat dat daar mogelijk geschikt voor is. Met een blik op de toekomst zullen wij binnenkort dit in samenwerking met Dr. Dijkman onderzoeken. Het RIVM is geïnteresseerd in het typeren van siliconen maar zal zich niet met klinische diagnostiek bezig houden.”*

Op initiatief van de patiënte is dit weefsel onderzocht en is er opnieuw SI (silicon/ silica/siliconen) aangetoond.

Daarna lazen wij op de site van het RIVM<sup>22</sup> het volgende:

*In 2012 is het RIVM, als vertegenwoordiger voor Nederland als evaluerend lidstaat, onder REACH een stofevaluatie gestart met betrekking tot synthetisch amorf siliciumdioxide (SAS). Dit heeft in december 2014 geleid tot een door de lidstaten ondersteund besluit (6) van ECHA waarin verdere informatie wordt geëist over onder andere de toxiciteit van (verschillende vormen van) de stof. Zorgen over de nadelige effecten van **pyrogeen SAS** op de longen na inhalatie vormden mede de basis voor dit besluit. De evaluatie wees verder op verschillen in toxiciteit tussen de verschillende typen van SAS. **Er zijn aanwijzingen dat de toxiciteit van pyrogeen silica hoger is dan die van geprecipiteerd silica en silicagel. Ook kan oppervlaktebehandeling invloed hebben op de toxiciteit, waarbij zowel versterking als vermindering van toxiciteit mogelijk is, afhankelijk van de specifieke oppervlaktebehandeling.***

Het informatieblad van Nusil, leverancier van Medical grade siliconen laat zien dat CAS nr. 112945-52-5 pyrogeen amorfe silica gebruikt wordt in de medical grade siliconen als “reinforcement”

<sup>19</sup> <https://clinmedjournals.org/articles/cmrcr/clinical-medical-reviews-and-case-reports-cmrcr-3-087.pdf>

<sup>20</sup> [https://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Algemeen\\_Actueel/Nieuwsberichten/2017/Inventarisatie\\_klachten\\_van\\_vrouwen\\_met\\_siliconen\\_borstimplantaat](https://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Nieuwsberichten/2017/Inventarisatie_klachten_van_vrouwen_met_siliconen_borstimplantaat)

<sup>21</sup> <https://www.rivm.nl/dsresource?objectid=b07eef7e-c211-4776-a660-60febb285de9&type=pdf&disposition=inlin>

<sup>22</sup> [https://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Algemeen\\_Actueel/Uitgaven/Milieu\\_Leefomgeving/Signaleringsbrief\\_KIR\\_nano/Signaleringsbrief\\_KIR\\_nano\\_2017\\_nummer\\_1/ECHA\\_geeft\\_positief\\_advies\\_over\\_pyrogeen\\_SAS\\_als\\_biocide](https://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Milieu_Leefomgeving/Signaleringsbrief_KIR_nano/Signaleringsbrief_KIR_nano_2017_nummer_1/ECHA_geeft_positief_advies_over_pyrogeen_SAS_als_biocide)

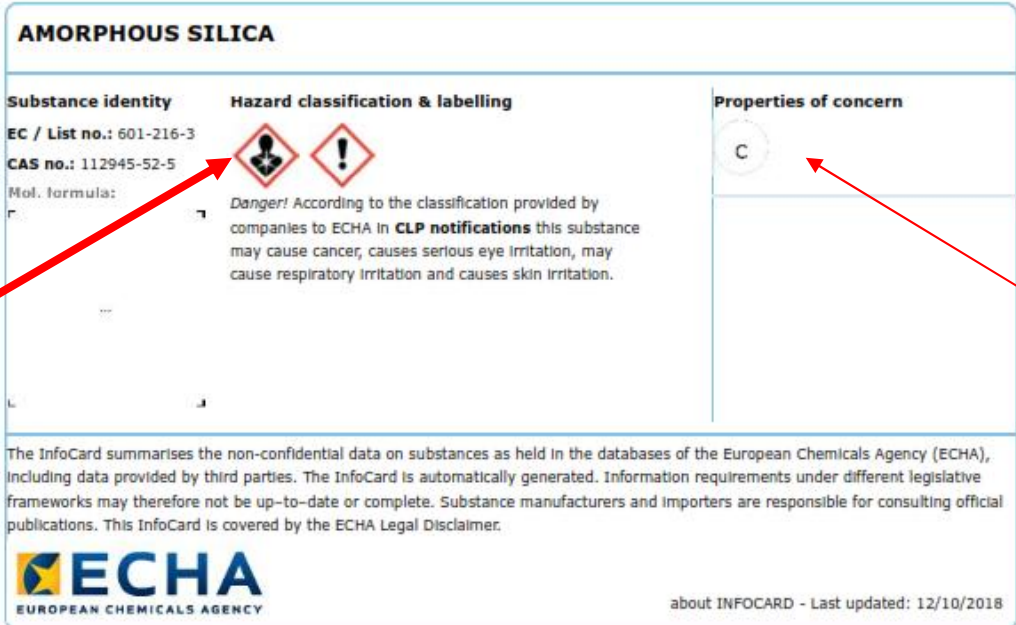


**SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**

## Product


Name	Concentration	Formula	Kanpo number		CAS No
			CSCL no	ISHL no	
Siloxanes and Silicones, dimethyl, mono(vinyl group)-terminated	55 - 60%	Unspecified	(7)-1542		68952-00-1
Silica, amorphous, fumed, crystalline-free	30 - 35%	Unspecified	(1)-548		112945-52-5
Water	1 - 3%	H2O			7732-18-5
Siloxanes and Silicones, dimethyl, methyl vinyl	< 5%	Unspecified	(7)-483		67762-94-1
Siloxanes and Silicones,	< 1%	Unspecified	(7)-476		70131-67-8


Het gedownload informatieblad van ECHA laat naast onderstaande pictogrammen een gebrek aan veiligheidsdata zien :



**AMORPHOUS SILICA**

**Substance identity**  
 EC / List no.: 601-216-3  
 CAS no.: 112945-52-5  
 Mol. formula:

**Hazard classification & labelling**  
  
 Danger! According to the classification provided by companies to ECHA in **CLP notifications** this substance may cause cancer, causes serious eye irritation, may cause respiratory irritation and causes skin irritation.

**Properties of concern**  


The InfoCard summarises the non-confidential data on substances as held in the databases of the European Chemicals Agency (ECHA), including data provided by third parties. The InfoCard is automatically generated. Information requirements under different legislative frameworks may therefore not be up-to-date or complete. Substance manufacturers and importers are responsible for consulting official publications. This InfoCard is covered by the ECHA Legal Disclaimer.

**ECHA**  
 EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

about INFOCARD - Last updated: 12/10/2018

In mei 2017 werd op de site van de EU Commissie een uitvoeringsverordening gepubliceerd<sup>23</sup> tot goedkeuring van pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak als bestaande **werkzame stof** voor gebruik in **biociden** van productsoort 18.

Pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak is beoordeeld voor gebruik in producten van de in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 beschreven productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen)

Volgens ECHA:

b. Although all forms of synthetic amorphous silica may be surface treated, only the surface treated silica with Pyrogenic Silica (**CAS Number 112945-52-5**) as a starting material is evaluated for the approval.<sup>24, 25, 26, 27</sup>

In de Verordening 528/2012<sup>28</sup> valt te lezen:

66. Over de veiligheid van nanomaterialen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu bestaat geen wetenschappelijke zekerheid. Om te zorgen voor een hoog niveau van consumentenbescherming, vrij verkeer van goederen en rechtszekerheid voor fabrikanten, moet, zo

<sup>23</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0795&from=EN>

<sup>24</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/0fdc6131-fc99-4b77-828c-4601724fb4ea>

<sup>25</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/2a65850d-77b7-4d2d-9110-283a44cb0209>

<sup>26</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/37907533-3ffb-4032-b9e9-96a62c557a9d>

<sup>27</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/02fb4c79-dcfd-ecc7-a474-b28781c202b0>

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=EN>



mogelijk op basis van het werk van de juiste internationale fora, een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld en moet worden bepaald dat de goedkeuring van een werkzame stof niet inhoudt dat ook de nanovorm van die stof is goedgekeurd, tenzij dat uitdrukkelijk wordt vermeld. De Commissie moet de bepalingen inzake nanomaterialen regelmatig toetsen aan de wetenschappelijke vooruitgang.

Het feit dat RIVM twijfelt aan de veiligheid van nano silica<sup>29, 30</sup> en de RIVM de externe experts waren bij de opinie van SCENIHR "Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices"<sup>31</sup> maakt dat wij vinden dat de Nederlandse Overheid artikel 8 van de richtlijn 93/42EC **moet** toepassen.

Juist deze kennis die het RIVM en de Nederlandse overheid heeft over pyrogene amorfe silica maakt dat zij in geval van siliconen borstimplantaten zich PASSIEF blijven opstellen.

Het niet toepassen van artikel 8 van de richtlijn is een schending van onze Nationale grondwet en tevens het Handvest van de grondrechten van de EU: een hoog niveau van de bescherming van de menselijke gezondheid (artikel 35 van het Handvest) en consumentenbescherming (artikel 38) te waarborgen door een hoog veiligheidsniveau van op de markt van de Unie aangeboden medische hulpmiddelen.

De Commissie kan gebruik maken van alle ter beschikking staande instrumenten, indien nodig zelfs inbreukprocedures, om ervoor te zorgen dat bij de tenuitvoerlegging van EU-wetgeving het Handvest geëerbiedigd wordt.

Het Verdrag van Lissabon, bepaalt dat het Handvest juridisch bindend is en dezelfde juridische waarde als de Verdragen heeft. Dit betekent met name dat EU-wetgeving die de door het Handvest gewaarborgde grondrechten schendt, door het Hof van Justitie van de Europese Unie nietig zou kunnen worden verklaard.<sup>32</sup>

*U schrijft "In artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie wordt bepaald waartoe de Europese Unie op het gebied van gezondheid bevoegd is. Met name word in artikel 168 lid 7, bepaald dat het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten moeten eerbiedigen met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. "*

Dit heeft geen betrekking op gezondheidsbeleid of organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten, maar dit betreft Artikel 168 lid 1, Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd. [...]

Zoals de advocaat-generaal in punt 46 van zijn conclusie heeft opgemerkt, zijn de bescherming van de menselijke gezondheid en het garanderen van een hoog niveau van consumentenbescherming legitieme doelstellingen van algemeen belang, die in het Unierecht ten uitvoer worden gelegd overeenkomstig de artikelen 9 VWEU, 12 VWEU, 114, lid 3, VWEU, 168, lid 1, VWEU, 169, lid 1, VWEU, en de artikelen 35 en 38 van het Handvest.

<sup>29</sup> <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/17435390.2014.940408>

<sup>30</sup> [https://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Algemeen\\_Actueel/Uitgaven/Milieu\\_Leefomgeving/Signaleringsbrief\\_KIR\\_nano/Signaleringsbrief\\_KIR\\_nano\\_2017\\_nummer\\_1/Overzicht\\_van\\_gezondheidsrisico\\_s\\_synthetisch\\_amorf\\_silica\\_als\\_voedseladditief](https://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Milieu_Leefomgeving/Signaleringsbrief_KIR_nano/Signaleringsbrief_KIR_nano_2017_nummer_1/Overzicht_van_gezondheidsrisico_s_synthetisch_amorf_silica_als_voedseladditief)

<sup>31</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_045.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf)

<sup>32</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-10-1348\\_nl.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-10-1348_nl.htm)



De noodzaak ervoor te zorgen dat de consument zo correct en zo transparant mogelijk wordt ingelicht over de kenmerken van een product houdt nauw verband met de bescherming van de menselijke gezondheid en vormt een overweging van algemeen belang [zie in die zin arresten EHRM van 25 augustus 1998, Hertel/Zwitserland (Recueil des arrêts et décisions 1998-VI, punt 47), en 2 mei 2000, Bergens Tidende e.a./Noorwegen (Recueil des arrêts et décisions 2000-IV, punt 51)] die kan rechtvaardigen dat de vrijheid van meningsuiting en informatie van de handelaar en diens vrijheid van ondernemerschap worden beperkt.

### **Vorzorgsbeginsel**

Volgens de Europese Commissie<sup>33</sup> mag het voorzorgsbeginsel worden toegepast wanneer een verschijnsel, een product of een procedé schadelijke gevolgen kan hebben, vastgesteld door middel van een objectieve, wetenschappelijke evaluatie, en indien deze evaluatie niet met voldoende zekerheid kan worden bepaald.

Ons inziens is de toepassing van het voorzorgsbeginsel gerechtvaardigd en voldoet aan de drie noodzakelijke voorwaarden:

- de bepaling van de potentieel schadelijke gevolgen;
- de evaluatie van de beschikbare wetenschappelijke gegevens;
- de mate van wetenschappelijke onzekerheid.

Wij verzoeken u dan ook onze klacht *uiterst* serieus te behandelen en dat nodige maatregelen getroffen worden.

Hoogachtend,

Marga van Amersfoort  
Voorzitter SVS/Meldpunt Klachten Siliconen

---

<sup>33</sup> [https://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/european\\_commission.html](https://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/european_commission.html)



jaar	onderzoeken	Silica - kapsel-vorming	Silica - auto immuun ziekten	Onderzoek naar silica specifiek	Anders
2017	Occupational and environmental scleroderma. Systematic review and meta-analysis. <sup>i</sup>				
2015	[EFFECT OF INFECTION ON CAPSULE FORMATION AFTER BREAST IMPLANTS]. <sup>ii</sup>				
	[Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants, ASIA]. <sup>iii</sup>				
2014	Scleroderma renal crisis following silicone breast implant rupture: a case report and review of the literature. <sup>iv</sup>				
2013	Preliminary study of non-invasive shock wave treatment of capsular contracture after breast implant: animal model. <sup>v</sup>				
2013	Silicone implant incompatibility syndrome (SIIS): a frequent cause of ASIA (Shoenfeld's syndrome). <sup>vi</sup>				
2013	Foreign body granulomatous reaction to silica, silicone, and hyaluronic acid in a patient with interferon-induced sarcoidosis. <sup>vii</sup>				
2012	Breast implants: the good, the bad and the ugly. Can nanotechnology improve implants? <sup>viii</sup>				
2004	Talc and capsular contracture. <sup>ix</sup>				
2003	Frequency and distribution of talc contamination in patients with silicone gel-filled breast implants. <sup>x</sup>				
2003	Silicate antibodies in Danish women with silicone breast implants. <sup>xi</sup>				
2002	The effect of cyclic swelling(octamethylcyclotetrasiloxane) on the physical properties of silicone breast implant shells. <sup>xii</sup>				
2002	(29)Si NMR shifts and relative stabilities calculated for hypercoordinated silicon-polyalcohol complexes: role in sol-gel and biogenic silica synthesis. <sup>xiii</sup>				
2001	Different distribution of HLA class II alleles in anti-topoisomerase I autoantibody responders between silicosis and systemic sclerosis patients, with a common distinct amino acid sequence in the HLA-DQB1 domain. <sup>xiv</sup>				
2000	Systemic sclerosis: environmental and occupational risk factors. <sup>xv</sup>				
1999	The deposition of talc in patients with silicone gel-filled breast implants. <sup>xvi</sup>				
1999	Analysis of breast implant capsular tissue for crystalline silica and other refractile phases. <sup>xvii</sup>				
1998	The immunopathology of siliconosis. History, clinical presentation, and relation to silicosis and the chemistry of silicon and silicone. <sup>xviii</sup>				
1998	Monocyte-dependent stimulation of human T cells by silicon dioxide. <sup>xix</sup>				



1998	The exploitation of autoimmune disease: breast implant litigation and its dire implications for women's health. <sup>xx</sup>				
1998	Re: an outcome analysis of 100 women after explantation of silicone gel breast implants and connective tissue disease and other rheumatic conditions following breast implants in Denmark. <sup>xxi</sup>				
1997	Pathological and biophysical findings associated with silicone breast implants: a study of capsular tissues from 86 cases. <sup>xxii</sup>				
1997	Analytic review of the scientific literature on silicone immune responses: comment on the article by Marcus. <sup>xxiii</sup>				
1997	Silicone granulomatous lymphadenopathy and siliconomas of the breast. <sup>xxiv</sup>				
1997	Epidemiology of scleroderma among women: assessment of risk from exposure to silicone and silica. <sup>xxv</sup>				
1997	Investigation of silicone oil and fumed silica in an adjuvant animal model. <sup>xxvi</sup>				
1997	Silicates, silicones and autoimmunity. <sup>xxvii</sup>				
1997	Multinuclear solid-state NMR spectroscopy of envelopes from virgin and explanted silicone breast prostheses: an exploratory study. <sup>xxviii</sup>				
1996	Silicone? Silica? Scleroderma. A need to look further? <sup>xxix</sup>				
1996	Occupational and environmental influences on scleroderma. <sup>xxx</sup>				
1996	The epidemiology of scleroderma among women: assessment of risk from exposure to silicone and silica. <sup>xxxi</sup>				
1996	Silicate antibodies in women with silicone breast implants: development of an assay for detection of humoral immunity. <sup>xxxii</sup>				
1996	Lymphocyte response to silica among offspring of silicone breast implant recipients. <sup>xxxiii</sup>			*	
1996	Silica, silicon and silicones ... unraveling the mystery. <sup>xxxiv</sup>				
1996	Microscopic techniques and histologic findings in silicone mammary implant capsules and regional paranasal tissues. <sup>xxxv</sup>				
1996	T cell-mediated immune response to silica in silicone breast implant patients. <sup>xxxvi</sup>				
1995	Breast implants and connective-tissue diseases. <sup>xxxvii</sup>				
1995	Silica exposure and autoimmune diseases. <sup>xxxviii</sup>				
1995	High resolution solid-state <sup>29</sup> Si NMR spectroscopy of silicone gels used to fill breast prostheses. <sup>xxxix</sup>				
1995	Immunopathologic effects of silicone breast implants. <sup>xl</sup>				
1995	Silicone breast implants: immunotoxic and epidemiologic issues. <sup>xli</sup>				
1995	Immunologic stimulation of T lymphocytes by silica after use of silicone mammary implants. <sup>xlii</sup>				
1995	Migration and accumulation of silicone in the liver of women with silicone gel-filled breast implants. <sup>xliii</sup>				
1994	Silicone-specific blood lymphocyte response in women with silicone breast implants. <sup>xliv</sup>				
1994	Scleroderma and silicone breast implants. <sup>xlv</sup>				



Stichting voor Vrouwen met Siliconenimplantaties

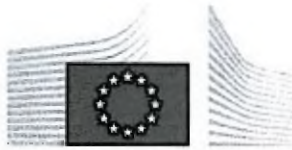
1994	Antinuclear antibodies and breast implants. <sup>xlvi</sup>				
1994	Talc deposition in skin and tissues surrounding silicone gel-containing prosthetic devices. <sup>xlvii</sup>				
1994	Silicone-reactive disorder: a new autoimmune disease caused by immunostimulation and superantigens. <sup>xlviii</sup>				
1993	Autoimmune disease and silicone breast implants. <sup>xlix</sup>				
1993	Demonstration of silicon in sites of connective-tissue disease in patients with silicone-gel breast implants. <sup>l</sup>				
1992	[Systemic scleroderma and scleroderma-like disease after silicone implants]. <sup>li</sup>				
1991	Analysis of the soft-tissue response to components used in the manufacture of breast implants: rat animal model. <sup>lii</sup>				
1989	Systemic sclerosis after augmentation mammoplasty with silicone implants. <sup>liii</sup>				

- <sup>i</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28091808>
- <sup>ii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27044223>
- <sup>iii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29533585>
- <sup>iv</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24480575>
- <sup>v</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24109886>
- <sup>vi</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23576058>
- <sup>vii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22995946>
- <sup>viii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21964678>
- <sup>ix</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15156984>
- <sup>x</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14520061>
- <sup>xi</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12730517>
- <sup>xii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12003073>
- <sup>xiii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11849074>
- <sup>xv</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11092202>
- <sup>xvi</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10456515>
- <sup>xvii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10088520>
- <sup>xviii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9951648>
- <sup>xix</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9769477>
- <sup>xx</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9580912>
- <sup>xxi</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9464708>
- <sup>xxii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9385972>
- <sup>xxiii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9324036>
- <sup>xxiv</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9302562>
- <sup>xxv</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9292822>
- <sup>xxvi</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9283562>
- <sup>xxvii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9347870>
- <sup>xxviii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8978627>
- <sup>xxix</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9028528>
- <sup>xxx</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8923593>
- <sup>xxxi</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8923364>
- <sup>xxxii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8991630>
- <sup>xxxiii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9145333>
- <sup>xxxiv</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8565571>
- <sup>xxxv</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8565564>
- <sup>xxxvi</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8565560>
- <sup>xxxvii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7477130>
- <sup>xxxviii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8561170>
- <sup>xxxix</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8524023>
- <sup>xl</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7785255>
- <sup>xli</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8614251>
- <sup>xlii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7896014>





- <sup>xliii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7891539>
- <sup>xliv</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8556522>
- <sup>xlv</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8156316>
- <sup>xlvi</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8191753>
- <sup>xlvii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8285739>
- <sup>xlviii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8289701>
- <sup>xlix</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8347458>
- <sup>i</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8420493>
- <sup>ii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1369630>
- <sup>iii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1847746>
- <sup>iiii</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2669593>



## EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf

Consumenten-, Milieu- en Gezondheidstechnologie  
Gezondheidstechnologie en Cosmetica

06 NOV. 2018

Brussel,  
GROW/D4/PP/az  
grow.ddgl.d.4(2018)6100074

Mevr. Marga van Amersfoort  
Molenstraat 92  
6657 BZ Boven Leeuwen  
NEDERLAND  
e-mail: [m.g.j.van.amersfoort@hetnet.nl](mailto:m.g.j.van.amersfoort@hetnet.nl)  
[info@meldpuntklachtensiliconen.com](mailto:info@meldpuntklachtensiliconen.com)

**Betreft: Uw klacht CHAP(2018)02886**

Geachte mevrouw Van Amersfoort,

Bij de beoordeling van uw klacht is aan de hand van de beschikbare informatie geconstateerd dat er geen sprake is van een schending van het EU-recht. Het door u aangekaarte vermeende verzuim van de Nederlandse instantie die bevoegd is op het gebied van medische hulpmiddelen – de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - om artikel 8 van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993<sup>1</sup> toe te passen op de veiligheid van borstimplantaten vormt geen inbreuk op die richtlijn.

Volgens de essentiële eisen van artikel 3 van Richtlijn 93/42/EEG moeten de hulpmiddelen

"[...] voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen."

In bijlage I (essentiële eisen) staat:

"1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun beoogde gebruik, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het beoogde gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid."

Borstimplantaten zijn vanaf februari 2003<sup>2</sup> ingedeeld als hulpmiddelen van klasse III, d.w.z. dat daarop de meest stringente certificatievereisten van toepassing zijn.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0012&from=EN>

Artikel 8, de vrijwaringsclausule luidt als volgt:

"1. Wanneer een lidstaat constateert dat in artikel 4, lid 1 en lid 2, tweede streepje, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:

a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen,

[...]"

De Europese Commissie heeft van de Nederlandse autoriteiten noch van andere lidstaten een dergelijke kennisgeving ontvangen.

Bovendien is bij ons bekend dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft verzocht in het kader van markttoezicht een onderzoek uit te voeren naar borstimplantaten<sup>3</sup>, waarvan de laatste bijwerking dateert van februari 2018<sup>4</sup>.

In artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie wordt bepaald waartoe de Europese Unie op het gebied van gezondheid bevoegd is. Met name wordt in artikel 168, lid 7, bepaald dat het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten moet eerbiedigen met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

In het licht van het bovenstaande deel ik u mee dat wij voornemens zijn deze zaak te sluiten. Mocht u echter over nieuwe informatie beschikken die relevant is voor een herbeoordeling van uw zaak, dan verzoek ik u binnen vier weken na dit schrijven contact met ons op te nemen. Na die termijn is het mogelijk dat de zaak wordt gesloten.

Hoogachtend,

  
Salvatore D'Acunto  
Eenheidshoofd

Contactpersoon: Paul Piscoi, e-mail: [paul.piscoi@ec.europa.eu](mailto:paul.piscoi@ec.europa.eu)

<sup>3</sup> <https://english.igj.nl/news/news/2018/02/13/research-on-silicone-breast-implants-by-rivm-completed>

<sup>4</sup> [https://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2016/juni/Silicone\\_breast\\_implants\\_in\\_the\\_Netherlands\\_A\\_market\\_surveillance\\_study](https://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2016/juni/Silicone_breast_implants_in_the_Netherlands_A_market_surveillance_study)



EUROPESE COMMISSIE

## Klacht – Inbreuk op het EU-recht

Lees voordat u dit formulier invult, aandachtig alles over *Een klacht indienen bij de Europese Commissie*:

[https://ec.europa.eu/assets/sg/report-a-breach/complaints\\_nl/](https://ec.europa.eu/assets/sg/report-a-breach/complaints_nl/)

Alle velden met een \* zijn verplicht. Wees zo kort en duidelijk mogelijk. Gebruik eventueel een extra blad.

### 1. Identiteit en contactgegevens

	Klager*	Uw vertegenwoordiger (indien van toepassing):
Aanspreekvorm* Dhr./Mevr.	Mevr.	
Voornaam*	Marga	
Achternaam*	van Amersfoort	
Organisatie	SVS Stichting Vrouwen met Siliconenimplantaties >5000 vrouwen	
Adres*	Molenstraat 92	
Plaats*	Boven Leeuwen	
Postcode*	6657 BZ	
Land*	Nederland	
Telefoon	06 - 1410 5726	
E-mail	info@meldpuntklachtensiliconen.com	
Taal*	Nederlands	
Moeten we de correspondentie naar u sturen, of naar uw vertegenwoordiger?*	X	<input type="checkbox"/>

### 2. Hoe is het EU-recht geschonden?\*

	Instantie/orgaan waarop klacht betrekking heeft
Naam*	Ministerie VWS /IGJ/ RIVM
Adres	Parnassusplein 5
Plaats	Den Haag
Postcode	2511 VX
EU-land*	Nederland
Telefoon	(070) 340 79 11
Mobiel	
E-mail	

#### 2.1 Welke **nationale maatregelen** zijn volgens u in strijd met het EU-recht, en waarom?\*

Nalaten toepassing artikel 8. richtlijn 93/42EC. (Wanneer er een vermoeden bestaat dat een product niet aan deze richtlijn voldoet) uit Wet op de medische hulpmiddelen (artikel 2 en 5)

Volgens de opinie van het SCENIHR nanomaterialen is er onvoldoende bekend over veiligheid van nano materialen gebruikt in medische hulpmiddelen (zie toelichting) borstimplantaten.

#### 2.2 Om welke **EU-regels** gaat het?

Handvest van de grondrechten van de EU: hoog niveau van de bescherming van de menselijke gezondheid (artikel 35 van het Handvest)  
en consumentenbescherming (artikel 38) te waarborgen door een hoog veiligheidsniveau van op de markt van de Unie aangeboden medische hulpmiddelen  
Artikel 191 voorzorgsprincipe  
Richtlijn 93/42ec

### 2.3 Omschrijf het probleem, geef de nodige feiten en vertel waarom u een klacht indient\* (max. 7000 tekens)

Onze overheid blijft beweren dat implantaten veilig zijn en voldoen aan de richtlijn 93/42ec.  
Ondanks dat de Nederlandse overheid op de hoogte is van migratie van SI uit borstimplantaten naar vele organen, gepubliceerd in 2016 (<https://www.clinmedjournals.org/articles/cmrcr/clinical-medical-reviews-and-case-reports-cmrcr-3-087.pdf>);  
opnieuw aangeboden bewijsmateriaal (2018) in de vorm van biopten uit een geamputeerd been/heup van een mevrouw met 'onverklaarbare ernstige' klachten waar opnieuw SI aangetoond werd;  
De mogelijke gezondheidsrisico's van nanosilica zie SCENIHR rapport [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_o\\_045.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_045.pdf);  
In dit comité, zaten twee Nederlandse externe experts van het RIVM die onderschrijven dat ook nanomaterialen gebruikt als versterking van materialen (zoals bij borstimplantaten) onderzocht moeten worden op gezondheidsrisico's. Ook door 'wear and tear'.  
Wij kregen als antwoord op een vraag aan RIVM over de veiligheid van amorfe silica in siliconen naar aanleiding van het gepubliceerde onderzoek waarbij grote hoeveelheden SI (silicium) gevonden werd in vele organen:  
*"Dhr. Dijkman heeft het chemische element silicium aangetoond in weefsel waarin waarschijnlijk siliconen borstimplantaten hebben gelekt. Het artikel van het Institute of Medicine gaat over silica (oftewel silicium dioxide). Dit is niet één op één te vergelijken met hetgeen dhr. Dijkman heeft aangetoond. Silicium is weliswaar een bouwsteen van silica en van siliconen, maar dit zijn niet dezelfde stoffen."*  
Vervolgens heb ik aangegeven dat de onderzoeksmethode gebruikt in het onderzoek en dit werd nog eens bevestigd in het rapport van SCENIHR over nanomaterialen, alleen het elementaire materiaal bepaald kan worden) en kreeg het volgende antwoord:  
*"RIVM zet zich in voor vernieuwing van de risicobeoordeling van nanodeeltjes. Het modelleren van de opname van SAS hoort daarbij. Omdat de bepaling van SAS-deeltjes analytisch erg lastig is, wordt het element silicium (Si) gebruikt als indirecte bepaling en zo wordt het gebruikt in de kinetiekmodellen. Silicium is daarbij de maat voor de hoeveelheid SAS waarbij rekening wordt gehouden met het van nature aanwezige silicium. Er wordt in Nederland gewerkt aan een methode om SAS ook als deeltje te bepalen in weefsel."*  
en vervolgens nog dit antwoord van het RIVM:  
*"In het fabricageproces van de envelop van een borstimplantaat worden siliconen versmolten met silica. Fabrikanten van borstimplantaten moeten de veiligheid van de envelop aantonen voordat er sprake kan zijn van markttoelating. Het RIVM heeft doorlopend aandacht voor dit onderwerp en heeft daarover ook contact met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, die toezicht houdt op de veiligheid van medische hulpmiddelen en de veilige toepassing daarvan door zorgverleners".*  
Wetende dat amorfe silica in borstimplantaten volgens de grootste studie ooit "Safety of silicone breast implants" toxicologisch nóóit onderzocht is.  
Recente literatuur laat zien dat SI in de vorm van pyrogene amorfe silica mogelijk schadelijker is dan de kristallijn vorm silica waarvan het IARC geconcludeerd heeft dat deze kankerverwekkend is.  
Kristallijn silica wordt in de literatuur geassocieerd met silicosis, fibrosis en auto-immuunziekten.  
Hoe kan men blijven beweren dat het een veilig product is? zeker als er in Nederland >5000 vrouwen gezondheidsklachten (auto-immuunklachten) gemeld hebben bij onze Stichting, waarvan wij met regelmaat de overheid van op de hoogte hebben gebracht.

Er is toename van BIA ALCL (kanker van het immuunsysteem) waaronder 2 sterfgevallen in Nederland, die mogelijk verband zou kunnen houden met SI/silica.  
(Wij vonden een overeenkomst tussen tumormarker CD30 bij BIA ALCL en blootstelling aan asbest gerelateerde kanker (kwartsfamilie van silica) waarbij dezelfde tumormarker gevonden wordt.

In de jaren negentig werd reeds aangetoond dat siliconen/silica naar organen migreerden. Met deze studies is niets gedaan!  
Kapselvorming, een door plastisch chirurgen bedachte term voor fibrosis, is een bekend fenomeen bij



borstimplantaten. Al ruim 50 jaar is men op zoek naar de oorzaak, (970 studies pubmed). Slechts 2 studies hiervan legden het verband met silica. Het oudste onderzoek uit 1991 van Picha en Goldstein <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1847746> beschreef destijds dat in een ratmodel pyrogene amorfe silica de sterkste biologische cel reactie uitlokte. Hier is niets mee gedaan!  
Onderzoek <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25746931> waaruit blijkt dat 16% van de dikte van de envelop na 51 maanden in situ al afgenomen is, maakt dat de mogelijkheid van vrijkomen van deze silica aannemelijk. (vol. onderzoek in ons bezit).  
Dit zijn slechts enkele van de vele voorbeelden dat borstimplantaten niet veilig zijn.  
Momenteel vindt er onderzoek plaats naar BIA ALCL.  
Opnieuw moeten wij als patiënten aanzien dat huidige onderzoeken zich voornamelijk richten op de biofilm/bacteriën rondom getextureerde implantaten, terwijl silica in combinatie met de door bacteriën afgescheiden lipopolysacchariden een synergistisch toxisch effect geven volgens studie: <https://academic.oup.com/toxsci/article/150/1/40/2461474>  
Wij vinden dat het voorzorgsbeginsel toegepast moet worden totdat bekend is wat deze stof in de lichamen van vele vrouwen aanricht, zeker omdat er ook accumulatie optreedt door andere nanosilica, E551 in voeding, SAS in cosmetica waaraan vrouwen blootgesteld worden. Naast de vele andere chemicaliën die niet goed onderzocht zijn.

2.4 Ontvangt het betrokken land nu (of eventueel in de toekomst) EU-geld voor de kwestie waarop uw klacht betrekking heeft?

Ja (licht hieronder toe)  Nee  Weet ik niet

2.5 Heeft uw klacht betrekking heeft op het EU-Handvest van de grondrechten?

De Commissie kan een zaak alleen onderzoeken als het gaat om de toepassing van EU-wetgeving door een lidstaat.

Ja (licht hieronder toe)  Nee  Weet ik niet

Hoog niveau van de bescherming van de menselijke gezondheid (artikel 35 van het Handvest) en consumentenbescherming (artikel 38) te waarborgen door een hoog veiligheidsniveau van op de markt van de Unie aangeboden medische hulpmiddelen

### 3. Eerdere stappen om het probleem op te lossen\*

Hebt u al maatregelen genomen in het betrokken land om dit probleem op te lossen?\*

**Zo ja**, om wat voor stappen ging het?  Administratieve stappen  Juridische stappen

3.1 Geef een korte beschrijving van: (a) de betrokken instantie/autoriteit/rechtbank en het uiteindelijke resultaat; (b) andere stappen waarvan u op de hoogte bent.

Wij zijn eerder naar de Nationale rechter gestapt om een ban af te dwingen op implantaten. Deze zaak hebben wij in 2015 verloren omdat volgens de rechtbank de IGJ juist gehandeld heeft qua toezicht, op het veiligheidsaspect werd niet voldoende ingegaan. Door voortschrijdend inzicht nano materialen, verdieping in de materie en toename van borstimplantaat geassocieerde kanker hebben wij verscheidene malen administratief contact gezocht met de overheid IGJ en RIVM. In 2016 naar aanleiding van media-aandacht is er opnieuw onderzoek naar de gezondheidsklachten van vrouwen gedaan en vervolgonderzoek beloofd.

3.2 Is uw zaak door de instantie/autoriteit/rechtbank afgehandeld, of nog steeds hangende? Is de zaak nog hangende, wanneer kan dan een beslissing worden verwacht?\*

Een zaak (ingediend 01022018) is nog steeds hangende bij de EU Ombudsman. Dit betreft een klacht EU commissie over getextureerde implantaten maar het gebruik van nano silica is wellicht ook van toepassing op andere ongetextureerde implantaten.



**Zo nee** licht dan hieronder toe (indien van toepassing).

Er is nog een zaak over deze kwestie aanhangig bij een nationale of Europese rechtbank

Er is geen oplossing voor het probleem

Er is een oplossing, maar die is te duur

De termijn is verstreken

Geen juridische status (niet in een positie om juridische stappen te ondernemen, licht toe waarom niet)

Doordat de Nederlandse overheid (en andere overheden) blijven beweren dat de implantaten 'veilig' zijn, wordt ons als patiënten het recht ontnomen om naar een Nationale rechter te stappen. De rechter beoordeelt de veiligheid op basis van het oordeel van de overheid. Rechtsbijstandadvocatuur wijst ons af op dezelfde grond

Geen advocaat/rechtsbijstand

Ik weet niet welke oplossingen beschikbaar zijn voor het probleem

Overige (toelichten)

#### 4. Heeft u al contact gehad met andere instellingen of organen van de EU om hulp te vragen bij het oplossen van uw probleem? Zo ja, vermeld de referenties:

Verzoekschrift aan het Europees Parlement – Ref.:...zie link.....

Europese Commissie – Ref.:... Ares(2018)934712, 2018-02-20 16:14 26 January 2018 at 16:24:22 mail Kirsten.RASMUSSEN.at ec.europa.eu

Europese Ombudsman – Ref.:...25/2018 149/2017.....

Overig – vermeld de instelling of het orgaan waarmee u contact heeft gehad, en het referentienummer van uw klacht (bijv. SOLVIT, FIN-Net, Europees Consumenten Centrum)

Verzoekschrift aan het Europees Parlement:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52001DC0666&qid=1409758006387&from=EN>

Daarna nog diverse malen contact gehad met parlementsleden

ECHA/Reach Ref: INC000000242111

etc. etc. etc.

#### 5. Vermeld alle documenten/bewijsstukken die u de Commissie, als zij daarom verzoekt, zou kunnen verstrekken.

 Stuur de Commissie nu nog geen documenten.

Correspondentie met de Nederlandse overheid van 1992 tot heden.

Correspondentie met vele instanties en wetenschappers over stoffen in implantaten.

Inmiddels ruim duizend wetenschappelijk onderzoeken die onze bezorgdheid bevestigen. Niet alleen over silica maar ook andere stoffen die aanwezig zijn en niet goed onderzocht zijn zoals platina en eerder al D4, D5 en D6.

Bewijzen dat pyrogene amorfe silica ( trimethylsilyl behandeld) in de implantaten zitten.

Bewijzen/wetenschappelijke onderzoeken dat er degradatie van implantaten optreedt.

Bewijzen dat de reacties op celniveau door borstimplantaten veel overeenkomsten hebben met silicosis

## 6. Persoonsgegevens\*

Mag de Commissie uw identiteit bekendmaken bij contacten met de autoriteiten van het EU-land waartegen uw klacht is gericht?

Ja       Nee

 *Soms kan de Commissie uw klacht makkelijker behandelen als zij uw identiteit bekend mag maken.*