



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 15.11.2001
COM(2001) 666 definitief

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

**INZAKE COMMUNAUTAIRE EN NATIONALE MAATREGELEN IN VERBAND
MET BORSTIMPLANTATEN**

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
INZAKE COMMUNAUTAIRE EN NATIONALE MAATREGELEN IN
VERBAND MET BORSTIMPLANTATEN

(voor de EER relevante tekst)

Inhoudsopgave

1.	Achtergrond.....	3	
2.	Richtlijn 93/42/EEG en de toepassing ervan op borstimplantaten.....	4	
3.	Inhoud van "informed consent" van de patiënt	4	
4.	Onderzoek en ontwikkeling; Vernieuwing	5	
5.	Controle van beleidsmaatregelen	6	
Bijlage 1 - ESSENTIËLE VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN EN			
GELIJKVORMIGHEIDSBEOORDELINGSSCHEMA'S VAN RICHTLIJN			
93/42/EEG BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN MET			
BETREKKING TOT BORSTIMPLANTATEN			7
I.	Inleiding	7	
II.	Algemene vereisten	7	
III.	Onderzoek vóór het in de handel brengen	8	
IV.	Toezicht door de fabrikant na het in de handel brengen.....	12	
V.	Informatie – Etikettering.....	12	
Bijlage 2 - INFORMATIE VOOR VROUWEN DIE OVERWEGEN			
BORSTIMPLANTATEN TE LATEN INPLANTEN			13
I.	Informatie over implantaten.....	13	
II.	Informatie over de heelkundige ingreep	14	
III.	Effecten	14	
IV.	Contra-indicaties.....	15	
V.	Controle/wie contacteren	15	
VI.	Algemene informatie	16	

1. ACHTERGROND

Ofschoon er geen globale cijfers beschikbaar zijn, wordt ervan uitgegaan dat steeds meer vrouwen in Europa borstimplantaten krijgen. Borstimplantaten kunnen hetzij bij reconstructieve heelkunde, hetzij bij cosmetische heelkunde in de plastische chirurgie gebruikt worden. Borstimplantaten worden tijdens een heelkundige ingreep in de borst ingeplant.

Er bestaan verschillende soorten borstimplantaten, naargelang de vulling: borstimplantaten uit siliconengel, borstimplantaten gevuld met een zoutoplossing, borstimplantaten gevuld met hydrogel of sojaolie. Ze vertonen verschillende kenmerken inzake consistentie-viscositeit en 'gevoel', verwachte levensduur of moleculaire migratie.

In 1998 diende een groep vrouwen, bij wie borstimplantaten uit siliconengel waren ingeplant, petitie in bij het Europees Parlement. Naar aanleiding hiervan, gaf het Europees Parlement de opdracht tot een studie over 'Gezondheidsrisico's veroorzaakt door siliconen implantaten in het algemeen, met speciale aandacht voor borstimplantaten', die uitgevoerd werd door een team wetenschappelijke onderzoekers onder leiding van Prof. Moreno. Het voorgestelde rapport ¹ bevestigde het ontbreken van enig wetenschappelijk bewijs voor een verband tussen ziekte en borstimplantaten uit siliconengel. In het rapport werd echter opgemerkt dat er problemen kunnen optreden die hoofdzakelijk te maken hebben met het ontwerp en de kenmerken van het product. Het gaat hoofdzakelijk om lekkage (diffusie van kleine moleculen van het vloeibaar bestanddeel van silicone doorheen het intacte omhulsel), kapselvorming (krimpen van het fibreus kapsel, waarneembaar als een duidelijke verharding van de borst) en scheuring van het omhulsel (een verschijnsel dat kan te wijten zijn aan betasting en trauma).

In de daaropvolgende debatten tussen de Commissie, het Europees Parlement en nationale overheden, werd een min of meer algemeen aanvaarde consensus bereikt om een in de gehele Gemeenschap geldend beleid in te voeren waarbij de bestaande regelgeving zou worden behouden, maar dat belangrijke specifieke maatregelen zou inhouden met het oog op het ruimer en beter informeren van patiënten, betere opvolging en toezicht, kwaliteitsbewaking en -borging, evenals gericht onderzoek.

In deze mededeling wordt een follow-up van deze consensus gegeven en worden de verschillende op communautair en nationaal vlak te nemen maatregelen uiteengezet die een oplossing voor de problemen kunnen bieden. Deze maatregelen hebben betrekking op de vereisten in verband met de borstimplantaten zelf en de begeleidende maatregelen die niet rechtstreeks verband houden met de communautaire wetgeving inzake borstimplantaten maar die nodig zijn om een gepaste gezondheidsbescherming te verlenen.

Deze mededeling gaat alleen over borstimplantaten. Er wordt steeds verwezen naar vrouwen, ofschoon ook mannen een gelijkaardige heelkundige ingreep kunnen ondergaan.

¹ Gezondheidsrisico's veroorzaakt door siliconen implantaten in het algemeen, met speciale aandacht voor borstimplantaten. PE 168.396/Fin.St/rew;
http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf.

2. RICHTLIJN 93/42/EEG EN DE TOEPASSING ERVAN OP BORSTIMPLANTATEN

Borstimplantaten vallen onder de toepassing van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen², gewijzigd door Richtlijnen 98/79/EG³ en 2000/70/EG⁴, hierna 'de richtlijn' genoemd. De richtlijn beschrijft de essentiële vereisten inzake kwaliteit en veiligheid, waaraan medische hulpmiddelen zoals borstimplantaten moeten voldoen om een hoge mate van gezondheidsbescherming te garanderen. Deze essentiële vereisten stelen op geharmoniseerde normen waarin de technische mogelijkheden vervat zijn om aan deze essentiële vereisten te voldoen. De richtlijn beschrijft ook de aan de fabrikant opgelegde verplichtingen in verband met de etikettering en de aan de patiënt en de arts te verstrekken informatie.

De richtlijn definieert vier klassen medische hulpmiddelen (I, IIA, IIB en III), naargelang de verschillende te volgen procedures voor het beoordelen van de gelijkvormigheid van medische hulpmiddelen. Borstimplantaten behoren tot klasse IIB.

Teneinde een beginselvaste tenuitvoerlegging van de bepalingen van de richtlijn te garanderen

- is de Commissie van oordeel dat de toepasselijke essentiële vereisten, met inbegrip van de bepalingen inzake informatie en etikettering, evenals de toepasselijke bepalingen inzake klinische evaluatie met betrekking tot borstimplantaten, dienen te worden toegepast, rekening houdend met de elementen van bijlage I van deze mededeling;
- zal de Commissie, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 98/34/EG⁵, een mandaat geven aan het CEN, met het oog op de herziening van de Europese norm EN 13350 inzake borstimplantaten in het kader van onderhavige mededeling;
- zal de Commissie, op basis van artikel 7 van Richtlijn 93/42/EEG, een besluit uitvaardigen waarbij borstimplantaten, in afwijking van de algemene classificatieregels, ingedeeld worden als producten van Klasse III teneinde te waarborgen dat, in het kader van een totaal kwaliteitsborgingssysteem, het technisch dossier expliciet door de aangemelde instantie moet worden goedgekeurd.

3. INHOUD VAN "INFORMED CONSENT" VAN DE PATIËNT

Tijdens het debat met het Europees Parlement en de nationale overheden, evenals tijdens de besprekingen met vrouwen, is duidelijk gebleken dat maatregelen die uitsluitend van toepassing zijn op de technische vereisten met betrekking tot borstimplantaten, ontoereikend zijn om de beste garanties voor de gezondheidsbescherming te verschaffen. Zoals alle heelkundige ingrepen, kunnen ook implantaten bijwerkingen vertonen. Patiënten kunnen verschillend reageren op ingrepen of op de implantaten. Vrouwen dienen er zich van bewust te zijn dat borstimplantaten na een bepaalde periode, die van persoon tot persoon verschilt, moeten worden vervangen. Aangezien de voordelen van borstimplantatie eerder van subjectieve aard zijn, is het bijzonder belangrijk dat vrouwen

² PB L 169 van 12.7.1993.

³ PB L 331 van 7.12.1998.

⁴ PB L 313 van 13.12.2000.

⁵ PB L 204 van 21.7.1998.

goed ingelicht worden over de risico's ervan, zodat ze deze kunnen afwegen tegen hun persoonlijke beoordeling van de voordelen.

De Commissie is dan ook van oordeel dat vrouwen alle passende informatie moeten krijgen over de mogelijke voordelen en risico's van chirurgische ingrepen en borstimplantaten, voordat ze de heelkundige ingreep ondergaan.

Gelet op de bepalingen van artikel 152 van het Verdrag, verzoekt de Commissie derhalve

- de lidstaten om, in overleg met alle betrokken partijen, met inbegrip van patiëntenorganisaties en steungroepen, maatregelen te treffen om op nationaal vlak een systeem in te voeren waarbij de patiënt gepaste en volledige informatie wordt verstrekt vóórdat hij zijn schriftelijke toestemming geeft. De overlegprocedure kan voorzien in een 'bezinningsperiode', evenals aanbevelingen inzake de minimumleeftijd voor de procedure. Bij de procedure wordt de aandacht gevestigd op de in bijlage II beschreven elementen, die als basis kunnen dienen voor initiatieven op nationaal vlak;
- de lidstaten om, als onderdeel van een informatiebeleid voor vrouwen die een borstimplantatie-ingreep wensen te ondergaan, ervoor te zorgen dat, gezien de aan borstimplantaten verbonden risico's, het promotiemateriaal voor deze producten samenhangende informatie bevat en vrouwen ertoe aanzet om gepast onafhankelijk advies in te winnen, bijvoorbeeld door het raadplegen van hun arts.

4. ONDERZOEK EN ONTWIKKELING; VERNIEUWING

De Commissie vindt het belangrijk dat continu gestreefd wordt naar een verbetering van de klinische functionaliteit van borstimplantaten, aan een verbeterde kennis van de kwaliteit van borstimplantaten, een beter inzicht in de gezondheidseffecten op korte en langere termijn van borstimplantaten en een betere kennis van bijwerkingen.

Een doeltreffend beleid op dit gebied moet op een aantal elementen berusten, die reeds gedeeltelijk vervat zijn in Richtlijn 93/42/EEG⁶:

- Voordat borstimplantaten in de handel worden gebracht, dienen fabrikanten klinische gegevens over de kenmerken en functionaliteit van het product te verzamelen. In bijlage I wordt aangegeven hoe volgens de Commissie fabrikanten, aangemelde instanties en nationale overheden de bepalingen van de richtlijn met betrekking tot preklinische gegevens en klinische evaluatie moeten uitvoeren.
- Zodra borstimplantaten in de handel zijn gebracht of zijn ingeplant, moeten fabrikanten systematisch een overzicht bijhouden van de met hulpmiddelen opgedane ervaringen in de naproductiefase, met inbegrip van prospectieve klinische evaluaties, en de gepaste middelen inzetten om de eventueel nodige correcties aan te brengen. De Commissie verzoekt fabrikanten, aangemelde instanties en nationale overheden de relevante bepalingen van de richtlijn terdege in aanmerking te nemen.

⁶ PB L 169 van 12.7.1993.

- Overeenkomstig de richtlijn, moeten fabrikanten incidenten⁷ aan de bevoegde autoriteiten melden, zoals aangegeven in de richtlijn. Lidstaten moeten ervoor zorgen dat dergelijke informatie geregistreerd wordt en centraal geëvalueerd wordt. De verzamelde gegevens worden opgeslagen in de Europese gegevensbank, die momenteel krachtens de richtlijn wordt opgezet.
- De goede medische praktijkvoering vereist dat vrouwen, bij wie een borstimplantaat werd ingeplant, gedurende een lange periode medisch gevolgd worden teneinde het gezondheidseffect op te tekenen en de bijwerkingen op langere termijn te controleren. De Commissie verzoekt de lidstaten om in overleg met de artsen na te gaan volgens welke mechanismen dergelijke controle het best kan plaatshebben.
- De Commissie verzoekt de lidstaten om de noodzaak van en mogelijkheid voor het opzetten van nationale registers over borstimplantaten te bestuderen, met inachtneming van de geheimhouding en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dergelijke registers zouden dan de basis vormen voor de traceerbaarheid en voor onderzoek op lange termijn over borstimplantaten.
- De Commissie is zich ervan bewust dat lidstaten en derde landen grootschalige onderzoeksprogramma's en overzichtsstudies hebben opgezet, zoals het rapport over siliconen borstimplantaten opgesteld in 1998 door een onafhankelijke groep onderzoekers in het Verenigd Koninkrijk. De Commissie zal op regelmatige tijdstippen de resultaten van studies bespreken tijdens de vergaderingen van deskundigen met nationale autoriteiten en fabrikanten.

5. CONTROLE VAN BELEIDSMAATREGELEN

De Commissie verzoekt de lidstaten nationale maatregelen die ze in verband met deze mededeling genomen hebben, aan haar te melden. De Commissie zal op regelmatige tijdstippen de impact van de in deze mededeling aanbevolen maatregelen met de nationale overheden onderzoeken.

⁷ Elk defect of elke aantasting van de kenmerken en/of de functionaliteit van een hulpmiddel, evenals elke tekortkoming in de gebruiksinstructies die kunnen leiden of mogelijk geleid hebben tot de dood van een patiënt of een gebruiker of tot een ernstige achteruitgang van zijn/haar gezondheidstoestand; elke technische of medische reden die verband houdt met de kenmerken of de functionaliteit van een hulpmiddel en die om de hierboven aangehaalde redenen aanleiding geeft tot de systematische terugroeping door de fabrikant van hulpmiddelen van hetzelfde type.

Bijlage 1

ESSENTIËLE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN GELIJKVORMIGHEIDSBEOORDELINGSSCHEMA'S VAN RICHTLIJN 93/42/EEG BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN MET BETREKKING TOT BORSTIMPLANTATEN

I. INLEIDING

Deze bijlage verwijst naar de essentiële vereisten bepaald in bijlage I van Richtlijn 93/42/EEG en de toepasselijke voorwaarden met betrekking tot de gelijkvormigheidsbeoordeling van genoemde richtlijn, met het oog de op borstimplantaten toepasselijke relevante communautaire voorwaarden te omschrijven.

Met betrekking tot bijlage I van de richtlijn verwijst deze mededeling in het bijzonder naar de algemene vereisten bepaald in sectie I, de vereisten inzake chemische, fysische en biologische eigenschappen beschreven in punt 7, sectie II, evenals de vereisten inzake de door de fabrikant verschaft informatie bepaald in punt 13, sectie II.

Met betrekking tot de gelijkvormigheidsbeoordelingsschema's, gaat bijzondere aandacht uit naar de klinische evaluatie zoals gedefinieerd in sectie 1 van bijlage X van Richtlijn 93/42/EEG.

Teneinde een consequente en correcte toepassing van de hierboven aangehaalde voorwaarden met betrekking tot deze medische hulpmiddelen te garanderen, moeten de wettelijke vereisten in volgende zin worden opgevat.

II. ALGEMENE VEREISTEN

Borstimplantaten moeten zo ontworpen en vervaardigd worden dat ze, wanneer onder de omstandigheden gebruikt worden waarvoor ze bedoeld zijn, de klinische toestand, de veiligheid of de gezondheid van patiënten niet in gevaar brengen. Alle residuele risico's of ongewenste bijwerkingen die met het gebruik van borstimplantaten kunnen gepaard gaan, moeten aanvaardbare risico's zijn wanneer ze afgewogen worden tegen de voordelen voor de patiënt, rekening houdend met het feit dat het voordeel van borstimplantaten vooral van esthetische en psychologische aard beschouwd wordt, ongeacht of ze voor reconstructieve dan wel voor cosmetische doeleinden gebruikt worden.

Bij het ontwerpen van borstimplantaten moet de fabrikant een risicoanalyse uitvoeren om alle bekende en verwachte risico's duidelijk te identificeren en moet hij alle passende en deugdelijk gedocumenteerde maatregelen treffen om risico's in de mate van het praktisch mogelijke uit te sluiten of te verminderen.

De risicoanalyse en de gelijkvormigheidsbeoordeling moeten uitgevoerd worden op het vulmateriaal, het omhulsel en het borstimplantaat.

De belangrijkste vragen omtrent het gebruik van borstimplantaten zijn:

- de frequentie van scheuring/breuken;
- de frequentie van kapselvorming;
- de kans op verschuiving van de vulling;
- lekkage van het vulmateriaal.

De klinische toestand en de veiligheid van de patiënt mag tijdens de verwachte levensduur van het medisch hulpmiddel in normale gebruiksomstandigheden niet in gevaar worden gebracht.

III. ONDERZOEK VÓÓR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De fabrikant dient bij zijn onderzoek de hierna opgesomde punten te beoordelen. Hij moet de gegevens evalueren en de specificaties van zijn ontwerp ter evaluatie voorleggen aan de betrokken aangemelde instantie overeenkomstig de toepasselijke beoordelingsprocedures. Bij de risicoanalyse moet rekening worden gehouden met de verkregen gegevens.

1. Kenmerken van het ontwerp

Er moet rekening worden gehouden met de volgende factoren:

- het materiaal en de biologische verenigbaarheid ervan, met inbegrip van de slijtvastheid en de afbraakproducten van het gebruikte materiaal;
- de fysische, mechanische en chemische eigenschappen van het materiaal, rekening houdend met het effect van de vervaardigingsprocessen;
- de mate en het effect van lekkage en/of diffusie van vulmateriaal doorheen een intact omhulsel (lekkage);
- de mogelijkheid om scheuren op te sporen;
- de verenigbaarheid van het implantaat met lichaamsweefsel;
- de mogelijkheid om het implantaat in te planten, te verwijderen en te vervangen.

2. Preklinische gegevens

Voor de selectie van het voor implantaten en omhulsels gebruikte materiaal moet rekening worden gehouden met de voor het beoogde gebruik van het implantaat vereiste eigenschappen, met de effecten van vervaardigingsprocessen op het materiaal en de mogelijke reacties van het hulpmiddel na inplanting. Het verouderingseffect op de chemische, biologische en mechanische eigenschappen van het materiaal moet worden onderzocht.

Er dient een allesomvattend preklinisch technisch dossier te worden opgesteld, dat volgens de hierna opgesomde punten moet worden geëvalueerd.

Er kunnen met name *in vivo* studies nodig zijn om te onderzoeken hoe het lichaam reageert op het vulmateriaal en om mogelijke toxische gevaren (met inbegrip van immunologische en reproductieve toxiciteit) ten gevolge van chronische blootstelling te identificeren.

A. Materiaal en bestanddelen

A.1. Chemische analyse

- a) Materiaal van het omhulsel, siliconenelastomeer of gecoat materialen

Voor de beoordeling van de veiligheid van het hulpmiddel is een analyse van de chemicaliën die mogelijk geëxtraheerd worden of vrijkomen (vooral de typering en kwantificatie van materiaal met laag moleculair gewicht), vereist.

- b) Vulmateriaal

Er moet een gedetailleerde chemische typering van het vulmateriaal worden opgesteld.

Stabiliteitsgegevens op lange termijn, vastgelegd in fysiologische omstandigheden, en versnelde-verouderingsstudies zijn noodzakelijk om de effecten van tijd en temperatuur op de fysische en chemische kenmerken van het hulpmiddel aan te tonen.

A.2. Toxicologie

De plaatselijke en systemische toxiciteit van elke substantie die via het borstimplantaat in het lichaam wordt gebracht, moet worden onderzocht.

De toxicologische evaluatie moet gebaseerd zijn op de chemische typering en de toxicokinetiek van het materiaal, op beschikbare wetenschappelijke gegevens over toxicologische gevaren of risico's en, zo nodig, op specifieke tests.

De evaluatie moet betrekking hebben op de mogelijkheid van effecten op korte en op lange termijn, met inbegrip van cytotoxiciteit, hemocompatibiliteit, genotoxiciteit, immunotoxiciteit en andere vormen van systemische toxiciteit, reproductieve toxiciteit en carcinogeniteit. Met deze evaluatie dient rekening te worden gehouden bij de risicoanalyse (zie sectie II, algemene vereisten).

Kennis van de toxicokinetiek van mogelijk toxische of reactieve ingrediënten of afbraakproducten is nodig wanneer deze na de implantatie in aanzienlijke hoeveelheden in het lichaam kunnen vrijkomen. Informatie over de op de blootstellingsweg van toepassing zijnde distributie, transformatie en eliminatie is derhalve nodig.

A.3. Mechanische eigenschappen

Alle tests dienen te worden uitgevoerd op afgewerkte en gesteriliseerde hulpmiddelen of bestanddelen.

a) Cohesievermogen van siliconengel

Cohesietests moeten worden uitgevoerd om de reologische eigenschappen en de integriteit van de gel te meten, teneinde een zo optimaal mogelijke verhouding tussen klinische functionaliteit en veiligheid te verkrijgen.

b) Scheuring van het omhulsel

Om het risico op scheuring zo laag mogelijk te houden, moeten testgegevens met betrekking tot uiterste rekbaarheid, trekvastheid en scheurvastheid van het omhulselmateriaal volgens gepaste testmethoden worden geëvalueerd. Vóór de tests moet de geschiktheid van de toegepaste geslaagd-niet geslaagdcriteria worden gecontroleerd.

B. Omhulsel

De lekkagegraad van de vulling doorheen het elastomeren omhulsel moet worden bepaald.

De verenigbaarheid van het vulmateriaal en het omhulsel moet worden aangetoond door het verstrekken van gegevens op lange termijn over de functionaliteit en de weerstand van het omhulsel.

Het effect van de textuur van het omhulseloppervlak op het omringend weefsel moet worden geëvalueerd.

Elke soort verbinding tussen patch en omhulsel en tussen ventiel en omhulsel moet voldoende bestand zijn tegen loslating.

C. Implantaat

Er dienen statische breuktests, uithoudingstests tegen breuken en schokweerstandstests volgens gepaste testmethoden op het hulpmiddel te worden uitgevoerd en de testgegevens moeten worden geanalyseerd om te garanderen dat het hulpmiddel in normale gebruiksomstandigheden bestand is tegen breuken. Vóór de tests moet de geschiktheid van de toegepaste geslaagd-niet geslaagdcriteria worden gecontroleerd.

Mogelijke reacties van implantaten met straling en elektromagnetische velden moeten worden geëvalueerd.

De afschuring/afslijting van het omhulseloppervlak moet worden getest met een methode die *in vivo* omstandigheden nabootst.

3. Klinische evaluatie

De klinische evaluatie heeft tot doel de te verwachten frequentie waarmee en het tempo waaraan plaatselijke complicaties, na het correct inplanten van een borstimplantaat, zich voordoen, in het bijzonder kapselvorming en breuken/leeglopen van implantaten, te achterhalen.

De secundaire heelkundige ingrepen vereist voor het corrigeren van complicaties moeten worden beoordeeld. Er kunnen andere complicaties worden geïdentificeerd, zoals postoperatieve infectie, plooien enz., ofschoon deze veeleer verband houden met heelkundige omstandigheden dan met het borstimplantaat zelf.

De klinische gegevens moeten gebaseerd zijn op een gepaste follow-upperiode en een voldoende aantal representatieve patiënten, teneinde een nauwkeurige analyse van de resultaten mogelijk te maken.

De door de fabrikant verstrekte klinische gegevens moeten afkomstig zijn:

- hetzij van prospectieve klinische studies die uitgevoerd werden met de borstimplantaten overeenkomstig een geschikt programma,
- hetzij uit de literatuur, uit eerder uitgevoerde klinische studies of gegevens gebaseerd op ervaring met het gebruik van implantaten die dezelfde ontwerpkenmerken en functionaliteit als de te evalueren borstimplantaten vertonen.

Wanneer verwezen wordt naar literatuurgegevens of naar gegevens die verkregen zijn door het gebruik van andere producten, dient aan een aantal criteria te worden voldaan, met name:

- De gelijkwaardigheid tussen het desbetreffende hulpmiddel en die waarnaar in de rapporten wordt verwezen, moet worden aangetoond met betrekking tot de belangrijkste ontwerpparameters en de functionaliteit.
- Alle gebruikte gegevens moeten afkomstig zijn van goed gecontroleerde klinische proeven of goed opgezette en uitgevoerde cohortonderzoeken of patiëntcontroleonderzoeken of goed gedocumenteerde anamneses. De klinische gegevens moeten worden geproduceerd, gerapporteerd en kritisch beoordeeld door goed geïnformeerde, ervaren deskundigen. Dan zouden ze in tijdschriften na beoordeling door vakgenoten moeten worden gepubliceerd. Bewijzen op basis van losstaande gevallen, toevallige ervaring, rapporten die onvoldoende gedetailleerd zijn om een wetenschappelijke evaluatie mogelijk maken, of ongefundeerde opinies, zijn ontoereikend voor dit doel.

De aanvaardingscriteria (d.w.z. veiligheid en doeltreffendheid) van een klinische evaluatie moeten duidelijk geïdentificeerd worden zodat de risicobatenverhouding kan worden beoordeeld en een bewijs van de veiligheid en de doelmatigheid van het implantaat kan worden verschaft.

4. Voorzieningen voor toezicht na het in de handel brengen

Als onderdeel van de vereisten vóór het in de handel brengen, moet de fabrikant ook regelingen treffen ten aanzien van de prospectieve klinische evaluatie van de doelmatigheid en de frequentie van complicaties op lange termijn. Deze regelingen moeten voorzien in de analyse van de frequentie van kapselvorming, de frequentie van scheuren/breuken en van systemische effecten na vooraf vastgestelde perioden.

IV. TOEZICHT DOOR DE FABRIKANT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

Wanneer de evaluatie van een specifiek borstimplantaat vóór het in de handel brengen met succes werd afgerond, moet de fabrikant het klinisch evaluatieprogramma voor het desbetreffende implantaat na het in de handel brengen uitvoeren overeenkomstig de regelingen vastgesteld tijdens het onderzoek vóór het in de handel brengen.

V. INFORMATIE – ETIKETTERING

De fabrikant moet de volgende informatie op het etiket of als gegevens in de gebruiksinstructies vermelden:

- voor de gebruiker, met name:
 - beschrijving van het hulpmiddel en gebruiksaanwijzingen;
 - eventuele contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen bij een chirurgische ingreep;
 - instructies voor inplanting/verwijdering, opleidingsvereisten;
 - beschikbare opleidingsmogelijkheden;
 - effecten van de implantaten op diagnostische technieken (bv. mammografie);
 - hoe en hoe vaak de functionaliteit van het implantaat moet worden gecontroleerd.
- voor de patiënt, een schriftelijk informatiepakket met de volgende informatie:
 - mogelijke complicaties en de mogelijke behandeling ervan;
 - verwachte voordelen en risico's;
 - activiteiten die het implantaat kunnen beschadigen;
 - situaties waarin het hulpmiddel mogelijk moet worden verwijderd/vervangen;
 - verwachte levensduur van het borstimplantaat, bij voorkeur uitgedrukt in percentage overleving na tien jaar (of vroeger indien informatie na tien jaar alsnog niet beschikbaar is), volgens de Kaplan-Meier methode.
- op het etiket, de volgende informatie:
 - traceerbaarheidsinformatie (partijcode/serienummers en vervaldatum);
 - het woord 'STERIEL';
 - de woorden 'VOOR EENMALIG GEBRUIK'.

Bijlage 2

INFORMATIE VOOR VROUWEN DIE OVERWEGEN BORSTIMPLANTATEN TE LATEN INPLANTEN

Vrouwen die overwegen borstimplantaten te laten inplanten moeten alle nuttige en actuele informatie krijgen om hen in staat te stellen goed geïnformeerd een weloverwogen beslissing te nemen, met volledige kennis van de mogelijke risico's en voordelen van de ingreep en de borstimplantaten. Vrouwen moeten zich ervan bewust zijn dat borstimplantaten een verbintenis op lange termijn inhouden.

Als basis voor de op nationaal niveau te verzamelen informatie voor vrouwen kunnen de hiernavolgende elementen worden gebruikt. Deze werden geïdentificeerd door een vergelijkende analyse van systemen van "informed consent", zoals aanbevolen in verschillende landen⁸, en door het Europees Comité van kwaliteitsverzekering en medische hulpmiddelen bij plastische chirurgie (EQUAM).

De informatie moet alleen worden verstrekt in het belang van de vrouwen die het borstimplantaat ingeplant krijgen, op een manier die makkelijk te begrijpen is en in de nationale taal of talen. Deze informatie kan in de vorm van een pakket worden verstrekt dat gegevens bevat over implantaten, chirurgische ingrepen, mogelijke effecten, contra-indicaties, informatie over de follow-up, informatie over contactpersonen en informatie van algemene aard.

Gezien het verband tussen de fysieke toestand en gezondheid van vrouwen en de verwachte voordelen of risico's, is de arts, ervaren in het gebied, de meest geschikte persoon om deze informatie te verstrekken. De arts heeft als taak objectieve informatie te geven overeenkomstig de medische ethiek en de deontologische code.

Dit sluit niet uit dat een gedeelte van de informatie die moet worden besproken tussen de vrouwen en de arts, door de fabrikant moet worden verstrekt, en wel schriftelijk, als onderdeel van zijn verplichtingen bij het in de handel brengen van het product. De door de fabrikant verstrekte informatie is beschreven in bijlage I, sectie 13 van Richtlijn 93/42/EEG en een toelichting staat in bijlage I van deze mededeling.

In deze bijlage worden geen aspecten met betrekking tot de gevolgen inzake verzekeringsdekking of kostprijs behandeld.

I. INFORMATIE OVER IMPLANTATEN

Vrouwen dienen alle nuttige informatie over borstimplantaten te krijgen, met advies over de criteria voor het selecteren van bepaalde soorten borstimplantaten.

Dit omvat:

- Soorten implantaten (bv. siliconengel, zoutoplossing.....), kenmerken, verschillen
- Status/juridische stadia van soorten borstimplantaten

⁸ Met name het bijzonder het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Canada en de Verenigde Staten.

- Door de fabrikant verstrekte informatie over het product
- Voordelen en risico's, met name scheuring/breuk, lekkage, kapselvorming; symptomen gepaard gaande met deze risico's
- Verwachte levensduur; verwijdering van het implantaat en vervanging van het implantaat
- Selectiecriteria

II. INFORMATIE OVER DE HEELKUNDIGE INGREEP

Vrouwen dienen alle nuttige informatie over de chirurgische ingreep zelf te krijgen. Ze moeten ingelicht worden over de verschillende chirurgische procedures en technieken en over de beperkingen van chirurgie. Ze moeten zich ervan bewust zijn dat een bijkomende ingreep nodig kan zijn en dat het resultaat van persoonlijke factoren afhankelijk kan zijn. Ze moeten op de hoogte gesteld worden van de follow-up na de ingreep. Ze moeten realistische verwachtingen hebben over het resultaat, ook wat de esthetische aspecten na verloop van tijd betreft.

De informatie moet met name betrekking hebben op de volgende elementen:

- Reconstructie- en borstvergrotingsmethoden; wat verwezenlijkt kan worden; alternatieven voor implantaten (weefselexpanders....)
- Selectie van chirurgische technieken; positie van implantaten; anesthesie
- Tijdstip van de ingreep
- Bijkomende ingrepen
- Postoperatieve verzorging
- Te melden symptomen
- Speciale omstandigheden, bijv. voor vrouwen met borstkanker
- Gezondheidscontrolelijst om de risico's voor vrouwen te beoordelen

III. EFFECTEN

Vrouwen moeten de mogelijke effecten van borstimplantaten kennen, zowel die op korte als die op lange termijn. Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen gezondheidseffecten en, gezien ontevredenheid over het resultaat een element is dat in alle huidige modellen van "informed consent" van de patiënt voorkomt, overwegingen van esthetische aard. Vrouwen dienen te weten dat sommige effecten onomkeerbaar kunnen zijn.

Er dient speciale aandacht uit te gaan naar het volgende:

- Gezondheidseffecten op korte termijn, zoals kneuzingen, pijn, zwelling, bloeding, infectie, gevoeligheid van de tepels, waarschijnlijke herstelperiode

- Gezondheidseffecten op lange termijn, zoals rimpels, plooien, kapselvorming, scheuring van het implantaat, verkalking, te melden symptomen
- Esthetische effecten, zoals positie van de prothesen, symmetrie, littekenvorming, verschuiving van het implantaat, ontevredenheid over het resultaat
- Effect op borstvoeding
- Effect op het ontdekken van kanker, opsporing, mammografie
- Hypothetische risico's, zoals bindweefselziekten en verwante aandoeningen, symptomen, kanker, effect op kinderen, vooral door borstvoeding
- Te nemen voorzorgsmaatregelen (sport, autorijden, alcohol, roken)

IV. CONTRA-INDICATIES

Artsen moeten speciale aandacht besteden aan vrouwen bij wie borstimplantaten niet aangewezen zijn en aan het feit dat borstimplantaten niet veilig en niet doeltreffend zijn bij patiënten met aandoeningen als auto-immuunziekten, aandoeningen die een invloed hebben op de wondheling en de bloedstolling, een verzwakt immuunsysteem, verminderde bloedtoevoer naar het borstweefsel.

V. CONTROLE/WIE CONTACTEREN

Vrouwen moeten zich bewust zijn van de noodzaak dat ze na de heelkundige ingreep nauwgezet moeten worden gevolgd, zowel op korte als op lange termijn. Ze moeten het effect van borstimplantaten op de levensomstandigheden kennen. Mogelijk moet de arts erbij betrokken worden.

Elementen waarmee rekening dient te worden gehouden:

- Postoperatieve controle
- Controle op lange termijn
- Zelfonderzoek van de borsten
- Deelname aan toezichtsprogramma's
- Onderzoek op scheuring/breuk
- Te melden symptomen; te nemen maatregelen
- Informatie aan de arts over de voorgestelde follow-up en mogelijke gezondheidseffecten op lange termijn

VI. ALGEMENE INFORMATIE

Ten slotte moet informatie van algemene aard worden verstrekt. Het kan gaan om:

- Door de autoriteiten beschikbaar gestelde wetenschappelijke bewijzen over effecten van borstimplantaten en over vulmateriaal
- Onderzoek en ontwikkeling uitgevoerd in samenwerking met of onder de hoge bescherming van autoriteiten
- Door fabrikanten aan het publiek ter beschikking gestelde informatie
- Gezondheidsorganisaties
- Patiëntenorganisaties
- Publieke autoriteiten.