

Besluit in zaak 25/2018/CEC betreffende de afhandeling door de Europese Commissie van correspondentie over de EU-regels inzake borstimplantaten

Besluiten

Zaak 25/2018/CEC - Geopend op 01/02/2018 - Besluit over 19/09/2018 - Betrokken instellingen Europese Commissie (Geen wanbeheer vastgesteld) | Europese Commissie (Opgelost door de instelling) |

Deze zaak betrof de manier waarop de Europese Commissie correspondentie over de EU-regels inzake borstimplantaten heeft afgehandeld. De klager was van mening dat de Commissie a) niet had gereageerd op de door de klager geuite zorgen met betrekking tot het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's (dat de Commissie van wetenschappelijk advies voorziet) en de adviezen van dit comité met betrekking tot borstimplantaten. De klager was tevens van mening dat de Commissie bij het beoordelen van de aan borstimplantaten gerelateerde risico's b) geen rekening heeft gehouden met informatie waaruit blijkt dat er een verband bestaat tussen borstimplantaten en het grootcellig anaplastisch lymfoom. De klager wilde dat de Commissie c) de EU-lidstaten zou verzoeken een (tijdelijk) moratorium op getextureerde borstimplantaten in te stellen.

De Ombudsvrouw onderzocht de kwestie en kwam tot de conclusie dat de Commissie de klager had geantwoord. Met betrekking tot punten b) en c) van de klacht constateerde de Ombudsvrouw dat er geen sprake was van wanbeheer door de Commissie.

De Ombudsvrouw besloot hierop de zaak te sluiten.

Achtergrondinformatie over de klacht

1. De klager betreft een steunpunt voor klachten over siliconen borstimplantaten in Nederland. Dit steunpunt vertegenwoordigt meer dan 4 700 vrouwen die zich via een meldpunt hebben gemeld.

2. Op 14 juni 2016 bracht het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's (SCHEER) [1] op verzoek van de Commissie "oproepen tot het verstrekken van gegevens" [2] uit betreffende de veiligheid van door Poly Implant Prothèse (PIP) geproduceerde siliconen borstimplantaten [3] en een mogelijk verband tussen borstimplantaten



en het grootcellig anaplastisch lymfoom (ALCL) [4] . In het kader van deze oproepen tot het verstrekken van gegevens heeft de klager een literatuuronderzoek aangeleverd met betrekking tot algemene problemen die zich voordoen bij siliconen borstimplantaten [5] .

3. Op 2 januari 2017 verzocht de klager de Commissie per e-mail om alle getextureerde borstimplantaten (niet alleen PIP-implantaten) te herroepen en een moratorium in te stellen in afwachting van de beoordeling, in overeenstemming met de vrijwaringsclausule van de EU richtlijn medische hulpmiddelen [6] .

4. Omdat de klager geen antwoord ontving, wendde hij zich tot de Europese Ombudsman (klacht 149/2017/CEC). Tijdens het onderzoek van de Ombudsman beantwoordde de Commissie de klager. De Commissie legde de klager onder meer uit dat enkel de lidstaten de vrijwaringsclausule kunnen inleiden, en niet de Commissie. Aangezien de Commissie nu een antwoord had verzonden, sloot de Ombudsman de zaak als zijnde opgelost [7] .

5. Op 7 april 2017 werden de wetenschappelijk adviezen van het SCHEER inzake PIP-implantaten en inzake het grootcellig anaplastisch lymfoom bij borstimplantaten (BIA-ALCL) gepubliceerd, en werden de betrokken partijen uitgenodigd opmerkingen te maken.

6. Op 14 juni 2017 diende de klager zijn opmerkingen in, die onder meer een samenvatting van een onderzoek uit 2017 omvatten.

7. In september en oktober 2017 stelde het SCHEER zijn wetenschappelijke adviezen over respectievelijk PIP-implantaten [8] en BIA-ALCL [9] vast. Het wetenschappelijk advies over BIA-ALCL vermeldde onder meer dat *uit de beschikbare informatie blijkt dat borstimplantaten mogelijk een verhoogd risico op ALCL met zich meebrengen. Hoewel het gezien de zeldzaamheid van ALCL en de methodologische beperkingen van de beschikbare informatie/onderzoeken momenteel niet mogelijk is een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te formuleren, raadt het SCHEER aan nader onderzoek te verrichten naar het mogelijke verband tussen borstimplantaten en de kans op het ontwikkelen van ALCL.*

8. Op 30 oktober 2017 stuurde de klager een e-mail naar de Commissie. De klager gaf hierin aan ontevreden te zijn over de wetenschappelijke adviezen van het SCHEER, in het bijzonder betreffende de vraag of er een mogelijk verband is tussen borstimplantaten en ALCL. Volgens de klager hecht het SCHEER meer belang aan economische belangen dan aan de gezondheid van vrouwen. De klager argumenteerde dat het SCHEER in het kader van de oproep tot het verstrekken van gegevens een ouder verslag in overweging had genomen in plaats van het literatuuronderzoek dat hij in juni 2017 had ingediend. De klager zei dat in het wetenschappelijk advies verklaard werd dat er een beoordeling zou volgen van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur en van *iedere andere bron van beschikbare relevante gegevens* . Tegen deze achtergrond vroeg de klager waarom de door hem ingediende informatie (voornamelijk de hierboven genoemde samenvatting van een onderzoek) niet in aanmerking was genomen, en of het wetenschappelijk advies een ander resultaat zou hebben opgeleverd indien die informatie wel in beschouwing was genomen. De klager beklagde zich voorts over het gebrek aan communicatie tussen de wetenschappelijke organisaties, de voor



volksgezondheid bevoegde autoriteiten en het SCHEER.

9. Na geen antwoord te hebben ontvangen, wendde de klager zich op 8 januari 2018 tot de Europese Ombudsvrouw.

Het onderzoek

10. De Ombudsvrouw stelde een onderzoek in naar de beweringen van de klager dat:

- a) de Europese Commissie geen antwoord had gegeven op de e-mail van 30 oktober 2017 waarin de klager zijn zorgen over de werkzaamheden van het SCHEER met betrekking tot borstimplantaten uitte;
- b) de Commissie in het kader van het wetenschappelijk advies van het SCHEER had verzuimd informatie in overweging te nemen waaruit een verband blijkt tussen borstimplantaten en ALCL; en
- c) de Commissie de lidstaten dient te verzoeken een (tijdelijk) moratorium op getextureerde borstimplantaten in te stellen.

11. Tijdens het onderzoek stuurde de Commissie de Ombudsvrouw haar antwoord op de e-mail van de klager van 30 oktober 2017 door, welk antwoord zij op 14 november 2017 had verstuurd, dat wil zeggen voordat de klager contact had opgenomen met de Ombudsvrouw. Aangezien dit antwoord inging op de door de klager geuite klachten met betrekking tot het SCHEER, beschouwde de Ombudsvrouw deze kwestie a) als gesloten.

12. Vervolgens ontving de Ombudsvrouw de opmerkingen van de klager in reactie op het antwoord van de Commissie, evenals een verder antwoord van de Commissie.

Het niet in overweging nemen van informatie die een verband aantoont tussen borstimplantaten en ALCL

Argumenten die aan de Ombudsvrouw zijn voorgelegd

13. De Commissie verklaarde in haar antwoord aan de klager dat het de rol van het SCHEER is de Commissie van wetenschappelijk advies en risicobeoordelingen te voorzien op basis waarvan zij het beleid op het gebied van gezondheid, het milieu en de relevante opkomende risico's kan vaststellen [10]. Het SCHEER formuleert wetenschappelijke adviezen op basis van specifieke mandaten overeenkomstig het reglement van orde van de wetenschappelijke comités [11]. Deze adviezen moeten op wetenschappelijk bewijs zijn gestoeld en betrekking hebben op de taken binnen het mandaat. De werkzaamheden van het SCHEER dienen derhalve niet te worden verward met de raadpleging van belanghebbenden [12] of van deskundigengroepen [13], waarin de verschillende standpunten van de verschillende partijen tot uiting moeten



komen.

14. De Commissie verklaarde dat zij de bijdrage van de klager naar aanleiding van de oproep uit 2016 tot het verstrekken van gegevens, evenals de opmerkingen van de klager naar aanleiding van de wetenschappelijk adviezen van het SCHEER uit 2017, aan het SCHEER had doorgestuurd ter overweging. De Commissie verwees de klager naar de wetenschappelijk adviezen inzake PIP en BIA-ALCL voor de resultaten [14] en beoordeling [15] van de documenten die waren aangeleverd in het kader van de oproepen tot het verstrekken van gegevens, evenals naar de opmerkingen die naar aanleiding van deze adviezen zijn ingediend [16] .

15. De Commissie verklaarde dat de doelstellingen van de oproepen tot het verstrekken van gegevens, de openbare raadplegingen en de termijnen voor het ontvangen van opmerkingen overeenkomstig het reglement van orde zijn vastgesteld om erop toe te zien dat de wetenschappelijke comités over alle relevante wetenschappelijke informatie beschikken en de optimale kwaliteit van hun werkzaamheden wordt gewaarborgd. Met betrekking tot de samenvatting waar de klager naar verwees, verklaarde de Commissie dat volgens het reglement van orde ieder document waar in een antwoord naar wordt verwezen, dient te worden bijgevoegd, en dat de Commissie geen onderzoek verricht naar aanleiding van documenten of websites waarnaar in bijdragen wordt verwezen [17] . De Commissie zei dat, voor zover zij wist, het onderhavige onderzoek nog niet in een wetenschappelijk tijdschrift was gepubliceerd. Het was derhalve niet mogelijk deze beknopte samenvatting in de geraadpleegde literatuur voor het wetenschappelijk advies op te nemen. De Commissie wees echter op het feit dat het wetenschappelijk advies een aanbeveling bevatte om het verband tussen borstimplantaten en ALCL nader te onderzoeken.

16. Op 8 februari 2018 herhaalde de Commissie in antwoord op een latere e-mail van de klager (zie hieronder, punt 23), dat het SCHEER in zijn wetenschappelijk advies inzake BIA-ALCL alle wetenschappelijke informatie in overweging had genomen die het had verzameld. De Commissie voegde hieraan toe dat de bijdragen van de klager zorgvuldig in overweging waren genomen, zoals ook vermeld in het wetenschappelijk advies.

17. De klager antwoordde hierop dat zijn e-mail geen betrekking had op het advies van het SCHEER inzake BIA-ALCL, maar op een bepaalde stof in borstimplantaten die nog nooit was onderzocht.

De evaluatie van de Ombudsvrouw

18. Om te beginnen merkt de Ombudsvrouw op dat het haar taak is klachten over *administratieve* activiteiten in behandeling te nemen en dat haar bureau derhalve geen inhoudelijk standpunt kan innemen met betrekking tot wetenschappelijke beoordelingen van een gespecialiseerd wetenschappelijk comité als het SCHEER.

19. De Ombudsvrouw is van mening dat de Commissie een redelijke toelichting heeft verstrekt



over de manier waarop het SCHEER de bijdrage van de klager naar aanleiding van de oproepen tot het verstrekken van gegevens in overweging heeft genomen, en dat hetzelfde geldt voor de opmerkingen van de klager met betrekking tot de wetenschappelijk adviezen. De Ombudsvrouw wijst erop dat het SCHEER, overeenkomstig de van toepassing zijnde regels, geen samenvattingen van onderzoeken in aanmerking hoeft te nemen wanneer deze niet in hun totaliteit zijn bijgevoegd [18] . Hoewel de klager mogelijk teleurgesteld is over de in het wetenschappelijk advies vervatte beoordeling van de beschikbare literatuur, ziet de Ombudsvrouw in het advies geen enkele aanwijzing waaruit blijkt dat de bijdragen van de klager buiten beschouwing zijn gelaten of niet in acht zijn genomen.

20. In het licht van het bovenstaande is de Ombudsvrouw van oordeel dat er geen sprake is van wanbeheer door de Commissie waar het dit onderdeel van de klacht betreft .

Beoordeling van de vraag of de Commissie de lidstaten moet verzoeken een moratorium op getextureerde borstimplantaten in te stellen

Argumenten die aan de Ombudsvrouw zijn voorgelegd

21. In het kader van het eerdere onderzoek van de Ombudsman, zaak 149/2017/CEC, verklaarde de Commissie dat enkel de lidstaten de vrijwaringsclausule van de richtlijn medische hulpmiddelen kunnen inleiden en om een moratorium op medische hulpmiddelen verzoeken. De Commissie stelde de klager in kennis van het feit dat geen enkele lidstaat dit traject had gevolgd waar het getextureerde borstimplantaten betreft.

22. In antwoord hierop argumenteerde de klager dat dat een onbevredigende situatie was en betekende dat er geen actie was ondernomen. De klager beweerde dat de lidstaten en de Commissie meer belang hechten aan de belangen van de fabrikanten dan aan de gezondheid van vrouwen, en dat de getroffen vrouwen geen vergoeding ontvangen voor de schade die zij lijden als gevolg van getextureerde siliconen borstimplantaten.

23. Op 26 januari 2018 stuurde de klager een e-mail naar de Commissie en het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) waarin hij argumenteerde dat verschillende overheden al jaren klachten over borstimplantaten naast zich neerleggen. De klager betoogde dat de autoriteiten geen grondig onderzoek verrichtten naar de oorzaken van BIA-ALCL. De klager verwees hierbij naar specifiek onderzoek met betrekking tot een bepaalde stof in borstimplantaten die nog nooit eerder was onderzocht [19] .

24. Op 26 april 2018 stuurde de Commissie de klager een verder antwoord waarin zij verklaarde dat de structurele bestanddelen en eigenschappen van op de EU-markt gebrachte medische hulpmiddelen op veiligheid worden getoetst door de aangemelde instanties die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen [20] . Om het regelgevingskader te versterken, had de EU nieuwe wetgeving vastgesteld tot regeling van de levenscyclus van



medische hulpmiddelen [21] . Deze nieuwe wetgeving voorziet onder meer in striktere waarborgen voor medische hulpmiddelen, en heeft het toezicht na goedkeuring tot het in de handel brengen versterkt en voor een verbeterd toezicht door de aangemelde instanties gezorgd [22] . Aangezien het markttoezicht op het niveau van de lidstaten wordt uitgevoerd, raadde de Commissie de klager aan contact op te nemen met de desbetreffende Nederlandse autoriteiten indien de klager vermoedde dat borstimplantaten ondeugdelijke stoffen bevatten [23] .

De evaluatie van de Ombudsvrouw

25. De Ombudsvrouw merkt op dat siliconen borstimplantaten in de EU momenteel onder de richtlijn medische hulpmiddelen vallen. In artikel 8 van de richtlijn medische hulpmiddelen is het volgende bepaald: *"Wanneer een lidstaat constateert dat [...] hulpmiddelen [...] 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 de ingebruikneming van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen [...]"* . De Ombudsvrouw constateert dat er momenteel geen wettelijke bepaling bestaat op basis waarvan de Commissie de bevoegdheid heeft om zelf siliconen borstimplantaten uit de handel te nemen of het in de handel brengen ervan te beperken.

26. Op basis van het bovenstaande is de Ombudsvrouw van mening dat de Commissie juist heeft gehandeld door te verklaren dat zij niet bevoegd is een moratorium op borstimplantaten in te stellen. Het is aan de verantwoordelijke autoriteiten in de lidstaten om te bepalen of hulpmiddelen een risico voor de volksgezondheid en veiligheid vormen, en de Commissie kan de lidstaten niet verzoeken een (tijdelijk) moratorium op borstimplantaten in te stellen.

27. De Ombudsvrouw constateert voorts dat de Commissie maatregelen heeft getroffen om het regelgevingskader inzake medische hulpmiddelen, dat na een overgangsperiode in werking zal treden [24] , verder te versterken.

28. De Ombudsvrouw is derhalve van oordeel dat **er geen sprake is van wanbeheer door de Commissie waar het dit onderdeel van de klacht betreft** .

Conclusies

Op grond van het onderzoek sluit de Ombudsvrouw deze zaak af met de volgende conclusies :

De Europese Commissie heeft de kwestie betreffende het nalaten van het beantwoorden van correspondentie afgehandeld.

Er is geen sprake van wanbeheer door de Commissie waar het de andere onderdelen van



de klacht betreft.

De klager en de Europese Commissie zullen op de hoogte worden gesteld van dit besluit.

Emily O'Reilly

Europese Ombudsvrouw

Gedaan te Straatsburg op 20/09/2018

[1] Het SCHEER bestaat uit deskundigen uit de wetenschappelijke gemeenschap. Dit comité voorziet de Commissie van advies over gezondheids- en milieurisico's. Zie (in het Engels): https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/scheer_en [Link].

[2] De oproepen tot het verstrekken van gegevens hadden betrekking op informatie die vervolgens door het SCHEER diende te worden beoordeeld. Meer informatie (in het Engels) vindt u op: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/calls/scheer_call_info_02_en [Link] en https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/calls/scheer_call_info_03_en [Link].

[3] In 2010 kwam aan het licht dat een Frans bedrijf voor medische hulpmiddelen (PIP) sinds 2001 illegaal borstimplantaten van industriële siliconen in plaats van medische siliconen produceerde en verkocht. Het PIP-schandaal leidde tot het verbieden van PIP-implantaten en het veroordelen tot een gevangenisstraf van een leidinggevende van PIP. Naar schatting zijn wereldwijd 400 000 vrouwen het slachtoffer geworden van het PIP-schandaal.

[4] ALCL is een type lymfoom, een kanker waarbij cellen van het immuunsysteem betrokken zijn. Het met borstimplantaten geassocieerd grootcellig anaplastisch lymfoom (BIA-ALCL) is een specifiek type ALCL.

[5] Zie nummer 50 "Literature review from a patient's perspective" uit 2016 in de lijst van documenten die zijn ontvangen naar aanleiding van de oproep tot het verstrekken van gegevens: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_007_a2.pdf [Link].

[6] Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Artikel 8 voorziet in een vrijwaringsclausule, waarin is bepaald dat medische hulpmiddelen waarvan is aangetoond dat zij een risico vormen voor de gezondheid of



veiligheid van de patiënten of gebruikers uit de handel kunnen worden genomen.

[7] Zie het besluit van de Europese Ombudsman in zaak 149/2017/CEC:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/nl/87859> [Link].

[8] Voor het wetenschappelijk advies over de beoordeling van nieuwe wetenschappelijke informatie met betrekking tot de veiligheid van PIP-borstimplantaten (in het Engels) gaat u naar:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_008.pdf [Link].

[9] Het wetenschappelijk advies over de stand van de wetenschappelijke kennis met betrekking tot het mogelijke verband tussen borstimplantaten en grootcellig anaplastisch lymfoom (in het Engels) vindt u op:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_007.pdf [Link].

[10] Zie artikel 3 van het besluit van de Commissie van 7 augustus 2015 betreffende de instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van volksgezondheid, consumentenveiligheid en het milieu (in het Engels):

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/rules_procedure_2016_en.pdf [Link].

[11] Zie bijlage I, punt 7, van het reglement van orde (in het Engels):

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/rules_procedure_2016_en.pdf [Link].

[12] Meer informatie (in het Engels):

http://ec.europa.eu/smart-regulation/guidelines/consultation_2014/stakeholder-consultation/index_en.htm [Link].

[13] Meer informatie:

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=faq.faq&aide=2&Lang=NL> [Link].

[14] Zie hoofdstuk 5.1.2. van het wetenschappelijk advies inzake PIP en hoofdstuk 5.2 van het wetenschappelijk advies inzake BIA-ALCL.

[15] Zie bijlage II van beide wetenschappelijke adviezen (in het Engels):

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_007_a2.pdf [Link].

[16] Zie hoofdstuk 5.1.3. van het wetenschappelijk advies inzake PIP en hoofdstuk 5.2.1 van het wetenschappelijk advies inzake BIA-ALCL.

[17] Overeenkomstig het reglement van orde, alsook de richtlijnen voor het indienen van bijdragen naar aanleiding van oproepen tot het verstrekken van gegevens door de



wetenschappelijke comités voor niet-voedingsproducten:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/call_info_guidelines2016_en.pdf
[Link] (beschikbaar in het Engels).

[18] Overeenkomstig punten 4 en 5.2 van het reglement van orde.

[19]

<https://www.clinmedjournals.org/articles/cmrcr/clinical-medical-reviews-and-case-reports-cmrcr-3-087.pdf>
[Link].

[20] De Commissie verwees hierbij naar de artikelen 2, 3 en 16 van de richtlijn medische hulpmiddelen en naar bijlage I, punt 7, bij deze richtlijn, waarin de verplichtingen van de lidstaten, de op grond van de richtlijn na te leven essentiële eisen, en de rol van de aangemelde instanties uiteen zijn gezet. Daarnaast verwees de Commissie voor meer informatie naar de volgende link (in het Engels):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/questions-answers_en [Link] (laatste vraag in de lijst).

[21] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, PB L 177 van 5.5.2017, blz. 176.

[22] De Commissie verwees hierbij naar de volgende link (in het Engels):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en [Link].

[23] De Commissie verwees klager naar de volgende link: <https://www.igj.nl/> [Link].

[24] Te weten drie jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (voorjaar 2020) en vijf jaar na de inwerkingtreding (voorjaar 2022) van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.