



Position paper

Rondetafelgesprek 25 november 2019

Van: Marga van Amersfoort, voorzitter SVS Stichting voor Vrouwen met Siliconenimplantaties

Aan: Leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Geachte leden van de vaste commissie voor VWS

Vanaf 1992 bestaat de Stichting voor Vrouwen met Siliconenimplantaties, die ernstige klachten hebben gekregen door slecht gereguleerde borstimplantaten. Er hebben zich ca. 6000 vrouwen gemeld met ernstige klachten na borstvergroting of borstreconstructie na borstkanker en/of BRCA gen mutaties. 80/20%. Deze klachten zijn wereldwijd hetzelfde. Daarnaast bezoekt dagelijks een groot aantal onze website en forum vanwege twijfel of hun klachten gerelateerd zijn aan implantaten.

Fraude

De fraude van de PIP (Poly Implant Prothese) met industriële siliconen ligt iedereen nog vers in het geheugen. Dit was niet voor het eerst: In Amerika (1992), was fraude en wangedrag van de fabrikant van medische siliconen aanleiding voor een moratorium, naast het feit van ontbrekend bewijs van veiligheid. Uit 'interne' documenten van de fabrikant (bekend bij de FDA) bleken er in 1975 al aanwijzingen voor toxiciteit van siloxaan D4, een van de stoffen in siliconen borstimplantaten, een stof die momenteel als zeer zorgwekkende stof geclassificeerd is bij REACH-ECHA. Dezelfde siloxanen D4-D5-D6 waren mede aanleiding om verwijdering van PIP borstimplantaten te adviseren.

Toch bleven in Nederland de frauduleuze producten op de markt

[Testimony dr. Kessler, FDA](#)

Overheid nam vreemde besluiten

De beslissing om ze te plaatsen, werd overgelaten aan de plastisch chirurgie. De NVPC liet hierop weten in 'Medisch contact 21/2/1992', dat de bezwaren van de FDA niet onderschreven werden. In 1992 werden ze verboden in de VS, maar in datzelfde jaar kon Mentor hier een grote siliconen-fabriek openen. Het heeft maar liefst 27 jaar geduurd voordat het beloofde implantatenregister er kwam. De uitgebreide resolutie van het Europees Parlement in 2003 is genegeerd, terwijl de punten daarin exact overeen komen met datgene waar we nu opnieuw voor strijden. Tijdens onze rechtszaak tegen de Staat 2013-2015 werd onze eis; 'implantaten van de markt tot de veiligheid is aangetoond' een *onaanvaardbare handelsbelemmering* genoemd. Volgens IGJ was er niet teveel onzekerheid of kennisgebrek over de veiligheid van siliconen borstimplantaten. Herhaaldelijk hebben wij de overheid gewezen op de belangenverstrengelingen in de literatuur, onderzoeken die een andere uitkomst gaven en toxiciteit van de implantaten. Toch bleven de financiële belangen boven de gezondheid van vrouwen staan.

Klachten van vrouwen decennia genegeerd

Nadat wij 1200 meldingen doorgaven aan de IGJ, werd geantwoord: 'Wij zien uw meldingen als een signaal'. Geen enkele actie werd ondernomen voor duizenden zieke vrouwen. Een aantal pleegde zelfmoord uit wanhoop. Vrouwen met BIA ALCL vroegen ons: 'Ga ik dood door mijn borsten?' Borstkankerpatiënten schreven: 'Ik heb eerst een bom in mijn lijf gehad en nu sluipschutters'. Vrouwen



Position paper

worden nog steeds geridiculiseerd, als hysterisch weggezet door plastisch chirurgen. Er zijn borstkankerpatiënten die een inzamelingsactie moeten houden om de explantatie (verwijdering) te kunnen betalen. Overheid, verklaar 'signaal' eens nader.

Pappen en nathouden

Jarenlang kregen wij loze beloften:

Volgens IGJ en RIVM zou er niet teveel onzekerheid of kennisgebrek over veiligheid siliconen borstimplantaten zijn.

Er is kennisgebrek over een van stoffen, die 21-27% in de envelop van borstimplantaten zit (SAS)

Synthetische Amorfe Silica, schrijft nota bene *hetzelfde* RIVM:

Wanneer SAS direct in het bloed geïnjecteerd wordt, zijn kleinere hoeveelheden al schadelijk. Verder zijn er aanwijzingen dat SAS zich in weefsels kan stapelen. ()*

Amorfe silica in borstimplantaten is *nóóit* toxicologisch onderzocht volgens het Institute of Medicine, deze verouderde studie wordt nog steeds volop geciteerd.

De envelop blijkt uit Frans onderzoek na 51 maanden (in het lichaam) al met 16% te zijn afgenomen. Onderzoeken in literatuur spreken van toxiciteit die hetzelfde is als kristallijne silica en toxisch voor o.a. macrofagen.

Het meest ironisch is dat kapselvorming al ruim 50 jaar een groot probleem is.

De term kapselvorming is ooit bedacht door een plastisch chirurg, daarvoor noemden ze het fibrose; en laat fibrose nou vaak gelinkt zijn aan silica!

Over platina, wat volgens SCHEER (SCENIHR) uit de implantaten kan 'leken', schreven onafhankelijke wetenschappers ons: *Ionized Platinum is highly toxic and it is used in this format as Carboplatin for Kidney Cancer Chemotherapy.*

Opnieuw gebagatelliseerd door industrie en klakkeloos overgenomen door overheden.

Rechtsonzekerheid

In tegenstelling tot wat minister Bruins zei over de aansprakelijkheid van defecte hulpmiddelen, is het niet zo eenvoudig als hij suggereert, omdat de definitie van een defect of gebrekkig hulpmiddel niet duidelijk is. Er wordt immers gewaarschuwd voor scheuren en 'zweten', dus is het een bekend risico. De jurisprudentie van medische hulpmiddelen is schaars. Tot heden is het geen enkele vrouw gelukt om een fabrikant en/of plastisch chirurg aansprakelijk te stellen voor de schade die zij geleden heeft/ nog lijdt, mede vanwege het feit dat de overheid de implantaten 'veilig genoeg' vindt.

De vervaltermijn van tien jaren is geïntroduceerd met het oog op het (opnieuw) belang van de producent en kan de patiënt die schade heeft geleden door een medisch product, waarvan het gebrek zich pas op de lange termijn kan openbaren, in grote moeilijkheden brengen. Zelfs in gevallen waar Si (silicium) is aangetroffen in de weefsels of waar het borstimplantaat farmaceutische stof bevatte en dus eigenlijk anders gekeurd had moeten worden, is de mogelijkheid tot behalen van rechtspraak onmogelijk.

Wij voelen ons de onschuldige verdachte die zich tegenover het slachtoffer (de industrie) moet verdedigen.

Samengevat

Onze groep vrouwen, borstkanker- en cosmetische patiënten is ernstig gedupeerd zowel fysiek, emotioneel als financieel. Er wordt gefraudeerd door de fabrikanten, gelogen door sommige plastisch chirurgen, en de overheid hoort, ziet en zwijgt.

Welke oplossingen zien wij

Schriftelijke voorlichting. Van de markt tot de veiligheid is aangetoond.