

## **Deelrapport meldactie 'Implantaten'**

**Chantal van Harten, beleidsmedewerker Patiëntenfederatie NPCF**  
**Jan Benedictus, teammanager Patiëntenfederatie NPCF**  
**Juli 2015**

## **COLOFON**

### **Patiëntenfederatie NPCF**

Postbus 1539  
3500 BM Utrecht  
Churchilllaan 11  
3524 GV Utrecht

Telefoon: (030) 297 03 03

Email: [npcf@npcf.nl](mailto:npcf@npcf.nl)

Website: [www.npcf.nl](http://www.npcf.nl)

De in dit rapport opgenomen informatie mag worden gebruikt met bronvermelding.

Utrecht, augustus 2015

## Inhoudsopgave

1	Meldactie 'Hulpmiddelen' .....	4
1.1	Aanleiding deelrapport 'Implantaten' .....	4
1.2	Interpreteren van de resultaten .....	4
1.3	Opzet vragenlijst.....	4
1.4	Samenwerking met leden.....	5
2	Doelgroep.....	6
3	Profiel doelgroep .....	7
4	Resultaten .....	8
4.1.1	Wat voor soort implantaat? .....	8
4.1.2	Tevreden met implantaat? .....	8
4.1.3	Wat voor klacht over implantaat? .....	9
4.1.4	Klacht ingediend? .....	11
4.1.5	Waar klacht ingediend? .....	11
4.1.6	Waarom klacht niet ingediend?.....	12
4.1.7	Mogelijkheid melden bijwerkingen implantaat.....	14
5	Samenvatting, recente ontwikkelingen, conclusies, aanbevelingen .....	15
5.1	Samenvatting .....	15
5.2	Conclusies.....	15
5.3	Aanbevelingen .....	15

## **1 Meldactie 'Hulpmiddelen'**

In maart, april en mei 2015 konden mensen hun ervaringen melden met betrekking tot hun hulpmiddel. In deze meldactie hulpmiddelen was ook een blok vragen opgenomen over implantaten. Een implantaat is een speciaal soort hulpmiddel dat via een operatie in het lichaam wordt aangebracht. In dit deelrapport 'Implantaten' vindt u de resultaten terug van alle vragen uit de meldactie hulpmiddelen die betrekking hebben op implantaten.

### **1.1 Aanleiding deelrapport 'Implantaten'**

Sinds januari 2015 is het landelijk implantatenregister in gebruik genomen. Dit landelijk implantatenregister wordt beheerd door de overheid. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft het landelijk implantatenregister opgericht, omdat daarmee beter kan worden achterhaald welke patiënt bijvoorbeeld welke kunstheup, pacemaker, borstimplantaat of gynaecologische mat in zich draagt. Aanleiding waren falende implantaten zoals bijvoorbeeld de PIP-borstimplantaten en metaal-op-metaalkunstheupen, waarbij de problemen pas laat in beeld kwamen. Vanuit de wens zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande registraties heeft het Ministerie van VWS besloten om het landelijk implantatenregister eerst te vullen met de beschikbare informatie van medisch specialisten. Het landelijk implantatenregister is gekoppeld aan bestaande registraties van cardiologen, orthopedisch chirurgen en de recent gestarte registratie van de plastisch chirurgen. In de loop van 2015 zal ook de registratie van de gynaecologen aan het implantatenregister worden toegevoegd. Voor de overige implantaten, bijvoorbeeld in de mondzorg, is er nog geen concrete planning bekend. Door dit landelijk implantatenregister wordt het mogelijk om gebruikers van niet naar behoren functionerende implantaten op te sporen.

Het opsporen van patiënten bij wie het niet naar behoren functionerende implantaat is aangebracht is echter één kant van deze medaille. De andere kant van de medaille is dat patiënten de klachten over het implantaat moeten kunnen melden op een centraal punt. Alleen als er landelijk zicht is op bijwerkingen en complicaties van implantaten kunnen eventuele problemen tijdig worden gesignaleerd. Vervolgens kan er adequaat worden ingegrepen als blijkt dat een implantaat na verloop van tijd niet voldoet aan de normen of zorgt voor overlast voor de drager. Voor geneesmiddelen bestaat er al een centraal punt waar patiënten bijwerkingen kunnen melden: Bijwerkingencentrum Lareb.

Om de discussie over hulpmiddelenbeleid, inclusief het beleid op implantaten de komende tijd goed te kunnen blijven voeren, heeft Patiëntenfederatie NPCF ervoor gekozen een meldactie te starten over hulpmiddelen en implantaten. Deze enquête is ontwikkeld door Patiëntenfederatie NPCF en verstuurd naar de panelleden van het Zorgpanel van Patiëntenfederatie NPCF. Ook is de link naar de enquête gedeeld met een aantal leden van Patiëntenfederatie NPCF.

### **1.2 Interpreteren van de resultaten**

De groep deelnemers van deze meldactie is niet volledig representatief voor de Nederlandse bevolking. Jonge mensen zijn ondervertegenwoordigd en deelnemers zijn iets vaker hoog opgeleid (IQ health care, 2013). Daarnaast hebben relatief veel mensen een chronische aandoening.

Door het grote aantal deelnemers (ruim 9.000) geven de uitkomsten van de meldactie een goed beeld van de ervaringen van mensen met een implantaat.

### **1.3 Opzet vragenlijst**

De resultaten en conclusies van de meldactie geven inzicht in het aantal mensen met een orthopedisch implantaat, cardiologisch implantaat, gynaecologisch implantaat of borstimplantaat. Maar ook onderwerpen zoals tevredenheid of ontevredenheid zijn uitgevraagd. Wat voor klacht is er mogelijk ontstaan die gerelateerd is aan het implantaat? Wordt deze klacht over het implantaat gemeld? Zo ja, waar? Zo nee, waarom niet? Tot slot hebben de deelnemers aangegeven of ze het een goed idee vinden om bijwerkingen en problemen met het implantaat zelf te kunnen melden bij een onafhankelijke instantie.

#### **1.4 Samenwerking met leden**

Zowel voor als tijdens deze meldactie is er een intensieve samenwerking geweest met lid organisaties van Patiëntenfederatie NPCF, die vertegenwoordigd zijn in de klankbordgroepen geneesmiddelen en pakketbeheer. In februari 2015 hebben we de volgende vragen aan onze leden voorgelegd:

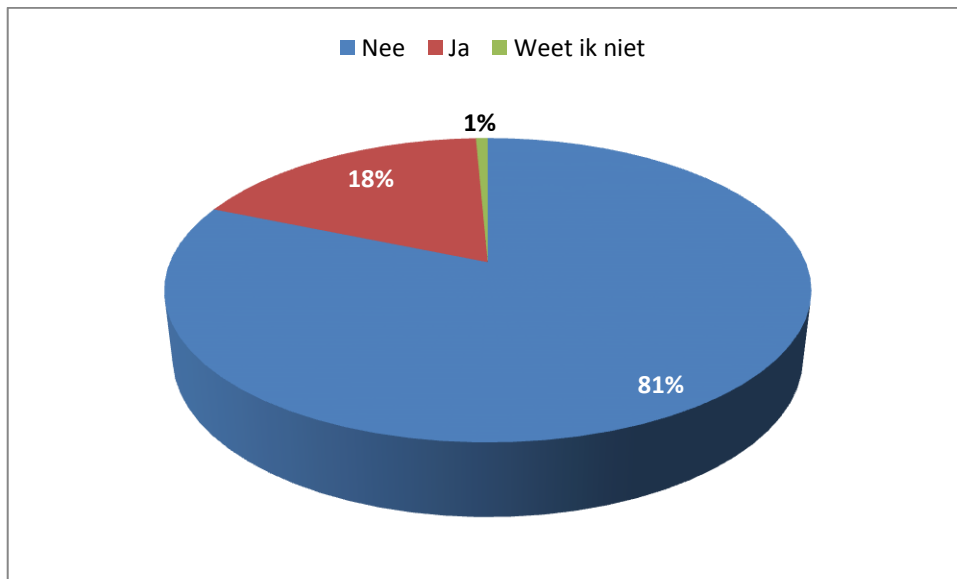
- Heeft uw organisatie recent ervaring opgedaan met een meldactie of peiling onder leden/gebruikers op het terrein van hulpmiddelen? Zo ja wilt u deze uitkomsten met ons delen en/of tips meegeven?
- Welke onderwerpen met betrekking tot hulpmiddelen vindt u dat aan het bod zouden moeten komen en wilt u tips voor vragen of stellingen meegeven?

Dit leverde nuttige adviezen op die gebruikt werden bij het opstellen van de vragenlijst en het analyseren van de gegevens.

## 2 Doelgroep

De vragenlijst is ingevuld door 9.384 deelnemers. De meeste deelnemers (91,4%) hebben van Patiëntenfederatie NPCF een directe uitnodiging ontvangen om een vragenlijst in te vullen. De overige 8,6% heeft de enquête ingevuld via leden van Patiëntenfederatie NPCF en via de link op de website van Patiëntenfederatie NPCF.

Van alle deelnemers geeft 18% (n=1681) aan dat ze een orthopedisch implantaat (kunstheup, kunstknie, e.d.), cardiologisch implantaat (pacemaker, ICD, e.d.), gynaecologisch implantaat (bekkenbodematjes, e.d.) of borstimplantaat hebben (figuur 1).

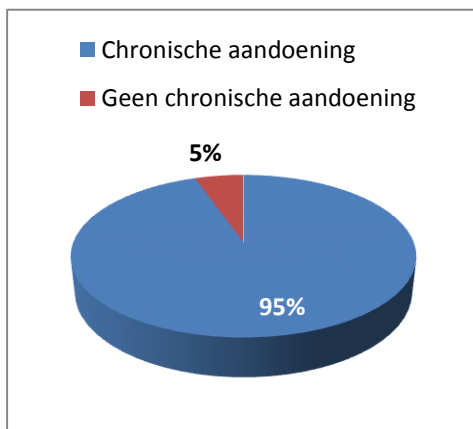


**Figuur 1. Heeft u een orthopedisch implantaat (kunstheup, kunstknie, e.d.), cardiologisch implantaat (pacemaker, ICD, e.d.), gynaecologisch implantaat (bekkenbodematjes, e.d.) of borstimplantaat?**

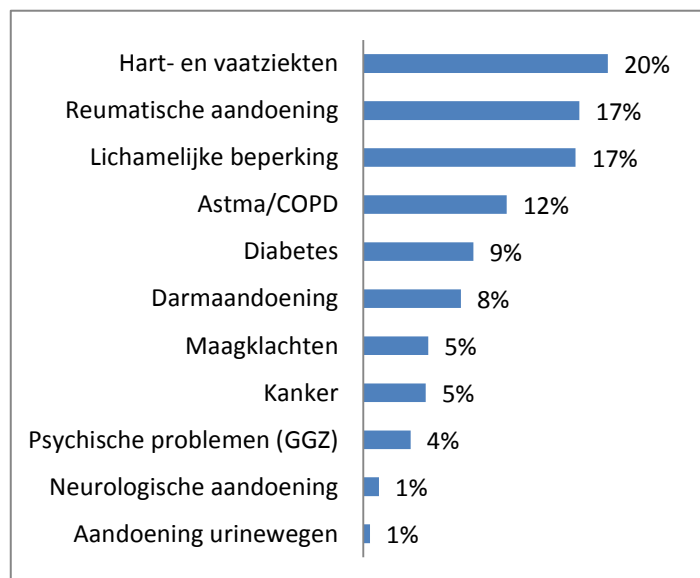
Deze 1681 deelnemers zijn onze doelgroep. Daarom worden alle volgende vragen in dit rapport geanalyseerd voor deze 1681 deelnemers.

### 3 Profiel doelgroep

- 55% van de deelnemers is vrouw, 45% is man.
- De gemiddelde leeftijd van de deelnemers is 65 jaar en 7 maanden.
- Van de deelnemers heeft 95% één of meer chronische aandoeningen (figuur 2). Deze deelnemers hebben met name te maken met hart- en vaatziekten (20%), reumatische aandoening (17%) en een lichamelijke beperking (17%; figuur 3). 5% van de deelnemers geeft aan geen chronische aandoening te hebben.
- De deelnemers zijn met name afkomstig uit de provincies Zuid-Holland (19%), Noord-Holland (16%), Noord-Brabant (15%) en Gelderland (14%).
- Van de deelnemers is 16% lager opgeleid, 46% middelbaar opgeleid en 38% hoger opgeleid.
- De deelnemers zijn met name verzekerd Zilveren Kruis Achmea (19%), CZ (15%), Menzis (12%) en VGZ (11%).



**Figuur 2. Gezondheid deelnemers**

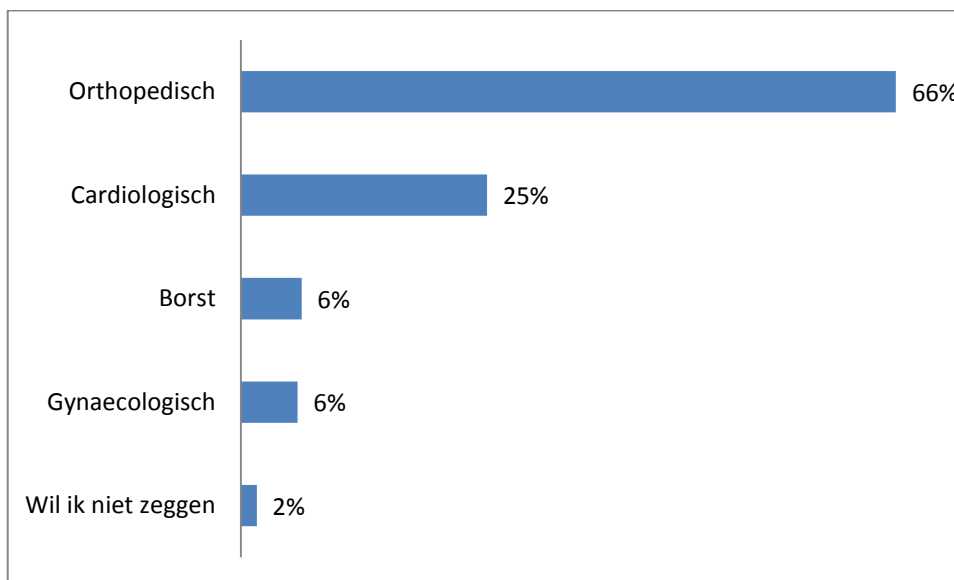


**Figuur 3. Chronische aandoeningen**

## 4 Resultaten

### 4.1.1 Wat voor soort implantaat?

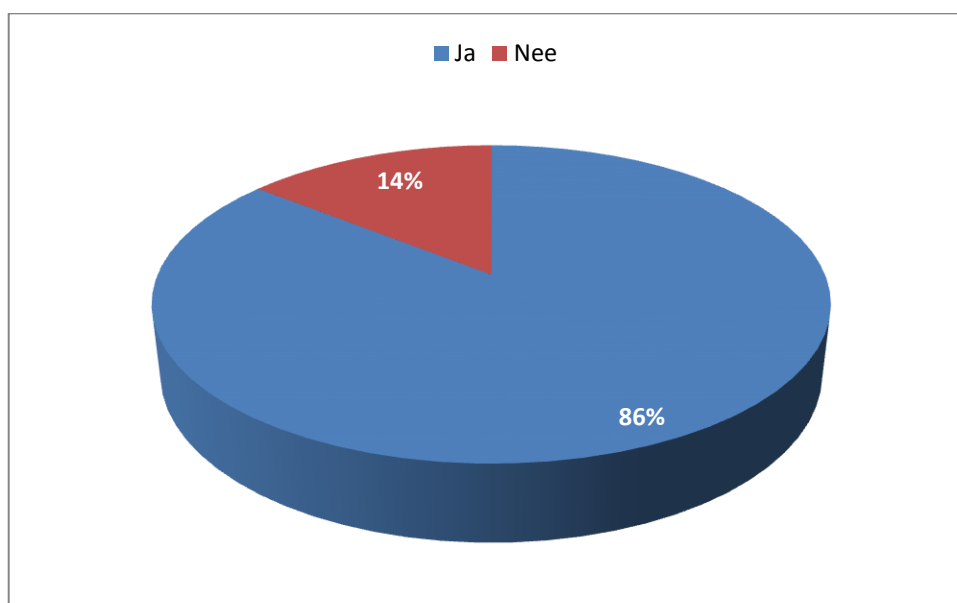
Van de doelgroep hebben 1665 deelnemers de vraag beantwoord wat voor soort implantaat ze hebben. Bij deze vraag konden meerdere antwoorden aangekruist worden. Het meest genoemde implantaat is het orthopedische implantaat (66%) gevolgd door het cardiologische implantaat (25%). 2% van de deelnemers wil liever niet zeggen wat voor soort implantaat ze hebben (figuur 4).



**Figuur 4. Wat voor soort implantaat heeft u?**

### 4.1.2 Tevreden met implantaat?

Van de doelgroep hebben 1648 deelnemers de vraag beantwoord of ze tevreden zijn over het implantaat. 14% (n=235) van de deelnemers geeft dat ze niet tevreden zijn met het implantaat (figuur 5).

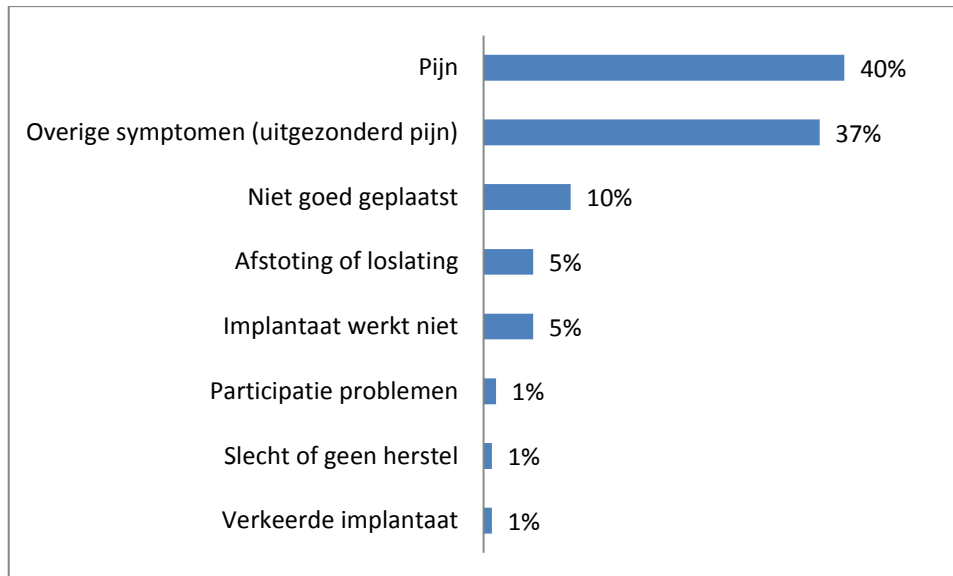


**Figuur 5. Bent u tevreden over uw implantaat?**



#### 4.1.3 Wat voor klacht over implantaat?

Aan de 235 deelnemers die aangegeven hebben niet tevreden te zijn met het implantaat, hebben we de vraag gesteld wat voor klacht ze hebben over het implantaat. Door het stellen van een open vraag hebben we 220 antwoorden kunnen analyseren. De meest genoemde klacht is pijn (40%), gevolgd door overige symptomen (uitgezonderd pijn) met 37% (figuur 6).



**Figuur 6. Wat voor klacht heeft (of had) u over uw implantaat?**

De volgende citaten geven aan welke klachten de deelnemers hebben/hadden over het implantaat.

*"Heb mijn derde knieprothese in circa 15 jaar en nog steeds iedere dag pijn."*

*"Bij de plaatsing van de pacemaker zijn de draden losgeschoten, toen ik bijkwam uit de narcose golfde mijn hele romp heen en weer omdat de draden schokken gaven in mijn romp. Bij de uitslaapkamer werd er nauwelijks op gereageerd en de cardioloog werd er uiteindelijk bij gehaald. Het voelde heel naar. Die reageerde boos en zei dat ze hem direct hadden moeten waarschuwen. Ik ben toen weer geopereerd en zijn ze vast gezet. Vervolgens moest ik naar huis conform de procedure, ik meen na 1 nacht maar ik wilde niet naar huis omdat ik mij niet goed voelde. Ik was helemaal op na twee narcoses. Ik mocht nog een paar uur blijven, die middag schoten de draden weer los en kwamen in mijn hartzakje. Ik ben toen bijna overleden, door snel handelen van de dienstdoende cardioloog heb ik het overleefd. Zij stak een spuit in mijn hartzakje waardoor ik het hart weer kon kloppen. Ik heb vervolgens nog lang in het ziekenhuis gelegen o.a. op de intensive care. Het herstel heeft lang geduurd."*

*"Borstimplantaat voldoet niet aan de door de plastisch chirurg gewekte verwachtingen."*

*"Heb twee heupprothesen met resultaat altijd pijn en problemen met lopen."*

*"Doordat het verkeerde materiaal (gynaecologisch implantaat) is gebruikt is het nu versteend & gekrompen waardoor alle banden die eraan vast zitten tekort zijn > gevolg constante en vaak hevige buikpijn, niet kunnen bukken, niet tillen, fietsen / schokken zijn erg pijnlijk, etc."*

*"De eerste keer dat ik een schouder implantaat kreeg, kon ik anderhalf jaar mijn arm niet goed of zonder pijn gebruiken. Ik zou een frozen shoulder hebben. Na een second opinion bleek het implantaat er scheef in te zitten en vervanging was noodzakelijk. Echter, ik ben nu een jaar verder en ik kan mijn arm nog steeds niet goed of zonder pijn gebruiken."*

"De eerste pacemaker zat los, klapte om en verschoof. Daarna kreeg ik endocarditis, veroorzaakt volgens de thoraxchirurg door de plaatsing van de pacemaker. Van de tweede uitwendige pacemaker waren de leads niet goed bevestigd. Dat ontdekte ik zelf op de IC. Ik was 100% pacemakerafhankelijk. De chirurg + röntgenman vertikten het in eerste instantie om daarvoor op zondagavond naar het ziekenhuis te komen. De derde pacemaker (inwendig) was van het verkeerde type. De vierde zit er nu lekker stevig in, gelukkig."

"Ik heb aan beide zijde een heupprothese. De linker is 4x geluxeerd en heeft een hersteloperatie gehad. Daarbij was mijn been aanvankelijk 1,5 cm langer als het andere been. Dat is goed gekomen nadat ook de rechterheup is vernieuwd. De linkerheup wordt echter nooit meer goed. Ik kan bv. niet trappenlopen, in een bus stappen (te hoog), bukken en buigen. "ICD/pacemaker. Na sluiting bij implantatie blijkt de pacemaker niet te werken."

"ik heb 2 knieën of protheses nieuw. Beide benen blijven pijn doen. ik zak regelmatig door één van de knieën heen en de ander blijft ook pijnlijk. misschien is het normaal maar ik kan niet op de knieën liggen, noch gehurkt zitten."

"Ik heb een tweede matje na een operatie breuk die niet goed geheeld was. Het vorige matje werd verwijderd na een jaar wegens een bacteriële vergiftiging en ontstoken darmen die op 2 plaatsen weggesneden moest worden. Operatie duur 9 uur. Ook dit matje begint problemen te vertonen."

"Ik heb vorige week mijn borstimplantaat laten verwijderen. Het implantaat is in 2009 geplaatst. Al die jaren pijn, krampen, en zware pijnscheuten."

"Mijn kunstheupen zijn van het type metaal-op-metaal. Eén is inmiddels vervangen, de ander is een risico. Bij de vervanging van de heup is heel veel schade ontstaan en ben ik inmiddels invalide."

"Mijn ICD klapt mij niet uit een ventrikel fibrilleren. Daar schijnt niets aan te veranderen zegt men (arts en fabrikant)."

"Na de operatie in het UMCG heeft men mij twee jaar lang rond laten lopen met een geïnfecteerde heupprothese. Ik bleef pijnklachten houden, dit gaat wel over met revalidatie was telkens het antwoord op de poli. Na veel vijven en zessen is er uiteindelijk een botscan gemaakt na een bezoek aan een uroloog die een te hoge ontstekingswaarde in mijn bloed ontdekte. Ik heb toen een punt gezet achter verdere behandelingen in het UMCG. In de Sint Maartens kliniek heeft men mij verder geholpen met het verwijderen van die heup, de infectie bestreden met antibiotica en een revisie heupprothese teruggeplaatst. Momenteel gaat het aardig goed al heb ik veel moeten inleveren wat het lopen betreft. Ik ben 68 en loop als iemand die 78 is."

"Ontstekingen 3 weken in coma gelegen."

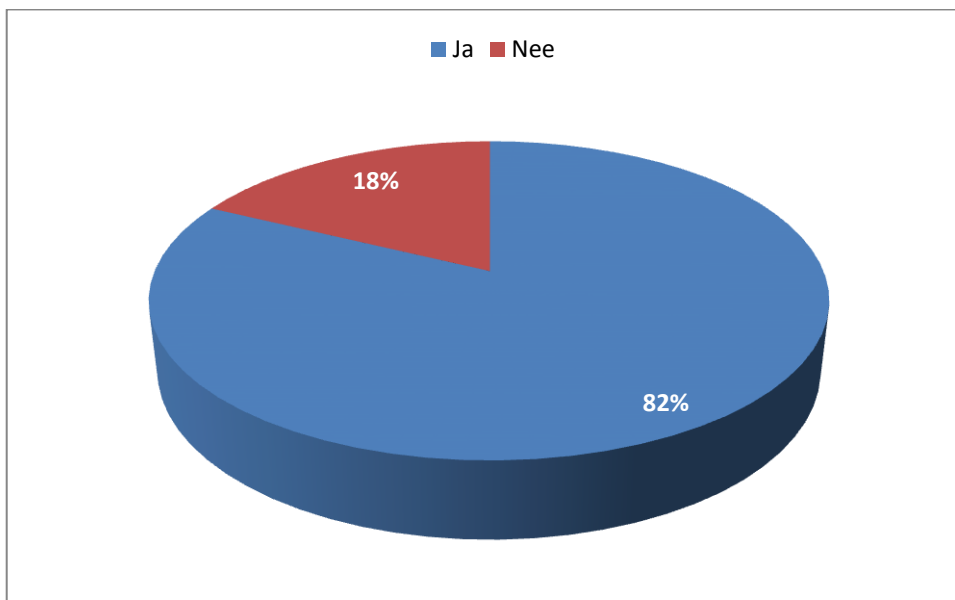
"Te veel om op te noemen. Neurostimulator gekregen tegen de pijn die ik had gekregen na mijn 3de prolaps mat. Na vier buikoperaties is het nu zo, dat ik een neurostimulator heb, een dikke darm stoma en regelmatig urine verlies. Lang leven de matten."

"Schroeven drukten op een zenuwbaan van mijn been. ( herniaoperatie)."

"Vorige borstimplantaat was PIP en is vervangen. Huidige implantaat bobbelt aan onderkant."

#### 4.1.4 Klacht ingediend?

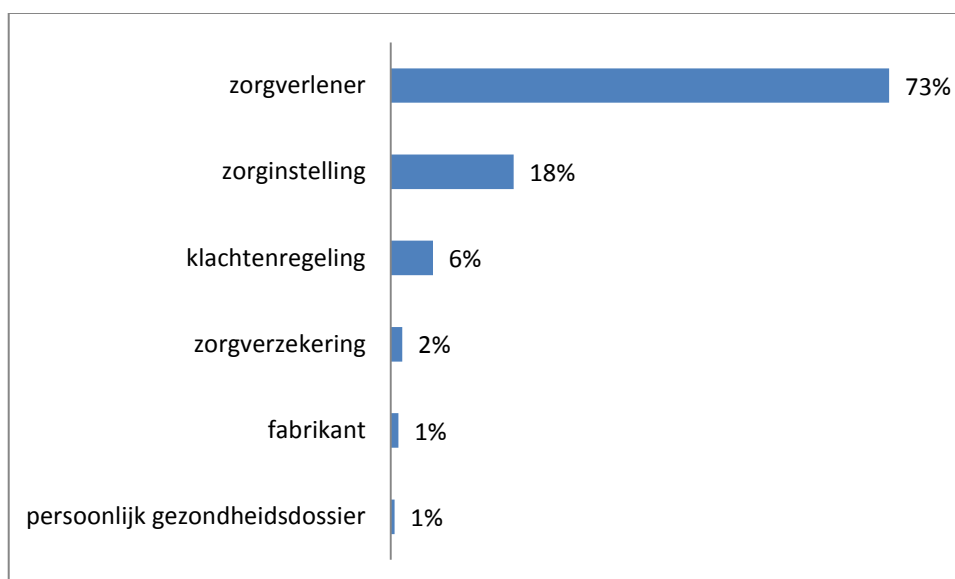
Van de 235 deelnemers die aangegeven hebben niet tevreden te zijn met het implantaat, hebben 231 deelnemers de vraag beantwoord of ze een klacht hebben ingediend of gemeld. 18% van deze deelnemers heeft geen klacht ingediend of gemeld (zie figuur 7).



**Figuur 7. Heeft u deze klacht ingediend of gemeld?**

#### 4.1.5 Waar klacht ingediend?

Aan de 190 deelnemers die niet tevreden zijn met het implantaat en daarover een klacht hebben ingediend, hebben we gevraagd waar ze deze klacht hebben ingediend. Door het stellen van een open vraag hebben we 179 antwoorden kunnen analyseren. De klacht wordt het meeste gemeld bij de zorgverlener (73%), gevolgd door de instelling (18%). Zie figuur 8.



**Figuur 8. Waar heeft u deze klacht over uw implantaat ingediend of gemeld?**

#### 4.1.6 Waarom klacht niet ingediend?

Aan de 41 respondenten die niet tevreden zijn met het implantaat maar daarover geen klacht hebben ingediend, hebben we gevraagd waarom ze geen klacht ingediend hebben. Door het stellen van een open vraag hebben we 38 antwoorden kunnen analyseren.

De top 3 van antwoorden waarom de klacht over het implantaat niet is ingediend zijn:

- Ik heb er geen zin in (29%).
- Het is nog een lopend proces (18%).
- De zorgverlener heeft zelf actie ondernomen (16%).

Zie figuur 9.



**Figuur 9. Waarom heeft u deze klacht over uw implantaat niet ingediend of gemeld?**

De volgende citaten geven aan waarom de deelnemers de klacht over het implantaat niet hebben ingediend of gemeld.

*"Dat heeft toch geen zin. Het geeft mij teveel rompslomp."*

*"Bij wie?"*

*"Canisius ziekenhuis vertelde dat alle gegevens van mijn implantaat al vernietigd waren, daardoor kon ik niet nagaan of ik een PIP of ander implantaat had. 3 jaar geleden zijn de 2 kapotte implantaten eruit gehaald."*

*"Geen vertrouwen in dat er iets aan gedaan kan worden, dat het goed komt."*

*"De eerste prothese is tijdens het inzetten gebroken zodat een 2e moest worden geplaatst. Wij nemen het de betreffende chirurg niet kwalijk."*

*"Ervaring dat er toch niets gedaan wordt met klachten, en dat het wel veel tijd en energie kost."*

*"Geen zin om tussen 2 chirurgen binnen één ziekenhuis in te staan en jarenlange rechtszaken hierover te voeren. Ik heb daar geen geld voor."*

*"Heb al veel klachten en kom al vaak in het ziekenhuis."*

*"Ik was te ziek en te moe om iets te ondernemen en ook wel heel blij dat ik nog leefde."*

*"Kan geen klacht indienen tegen Amerikaans bedrijf. Ondanks ruim 200 personen in Nederland (wereldwijd zo'n 6500) met verkeerde RIATA leads is hier nooit iets voor hen gedaan."*

*"Vergeten-wist ik niet."*

*"Men heeft geprobeerd met de herstelreparatie nog iets te verbeteren. De aangerichte schade aan spieren, banden en pezen is niet te verhelpen. Men had meteen dezelfde prothese type moeten gebruiken die ik aan de rechterzijde heb want die is heel goed."*

*"Nog niet, ga dit wel doen"*

*"Omdat ik het ook nog als nawee van de operatie beschouw. Maar als het langer blijft ga ik het melden."*

*"Omdat ik zo dikwijls voor allerlei ziekten naar het ziekenhuis moest had ik geen puf meer om tegen bierkaaien te gaan vechten."*

*"Vond ik niet belangrijk."*

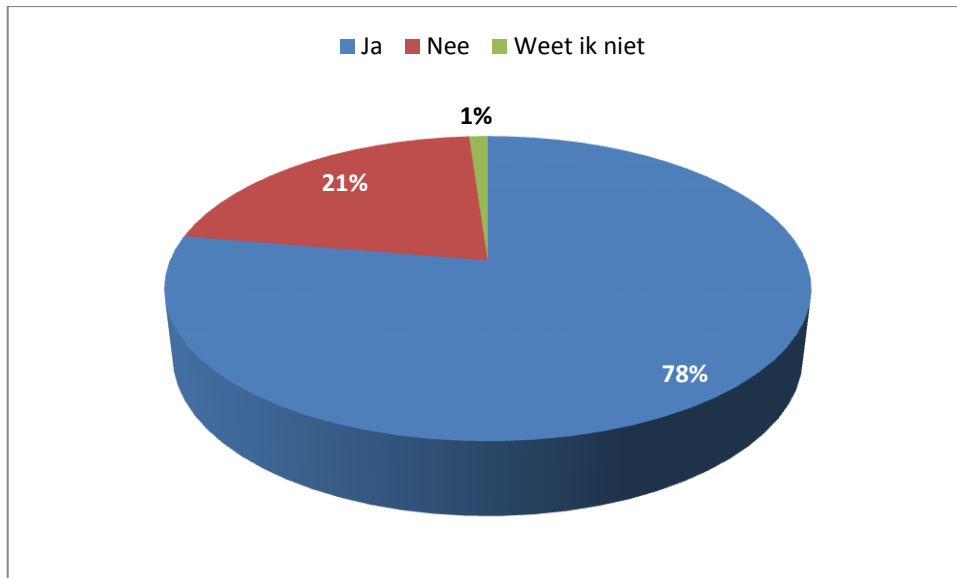
*"Ik had niet bedacht dat het aan het implantaat kon liggen. Ik dacht dat het aan mijn lijf lag."*

*"Wist dit niet dat ik dit ergens moest melden. En waar dan?"*

*"Ik wil nog terug naar de specialist."*

#### 4.1.7 Mogelijkheid melden bijwerkingen implantaat

Van de doelgroep hebben 1664 deelnemers de vraag beantwoord of ze het een goed idee vinden om bijwerkingen en problemen met het implantaat te kunnen melden bij een onafhankelijke instantie. 78% van de deelnemers geeft aan ze het een goed idee vinden om bijwerkingen en problemen met het implantaat te kunnen melden bij een onafhankelijke instantie (figuur 9).



**Figuur 9. Vindt u het een goed idee om bijwerkingen en problemen met het implantaat te kunnen melden bij een onafhankelijke instantie?**

## **5 Samenvatting, recente ontwikkelingen, conclusies, aanbevelingen**

### **5.1 Samenvatting**

18% van de deelnemers aan de meldactie hulpmiddelen geeft aan een orthopedisch implantaat, cardiologisch implantaat, gynaecologisch implantaat of een borstimplantaat te hebben. De meeste van deze deelnemers hebben een orthopedisch implantaat (66%), gevolgd door een cardiologisch implantaat (25%). 14% van de deelnemers geeft aan niet tevreden te zijn met het implantaat. De meest genoemde klacht over het implantaat is pijn (40%), gevolgd door overige symptomen, uitgezonderd pijn (37%). Van de 14% deelnemers die aangeven niet tevreden te zijn met het implantaat heeft 82% de klacht gemeld. Echter 18% van de deelnemers heeft de klacht over het implantaat niet gemeld. Als de klacht gemeld wordt, wordt deze het meeste gemeld bij de zorgverlener (73%). Als de klacht niet gemeld wordt is de meest genoemde rede dat de deelnemer al zoveel klachten heeft en er geen energie meer voor heeft om de klacht te melden (29%). Van alle deelnemers geeft wel 78% aan dat ze het een goed idee vinden om bijwerkingen en problemen met het implantaat te kunnen melden bij een onafhankelijke instantie.

### **5.2 Conclusies**

Bijna een vijfde van de deelnemers aan de meldactie hulpmiddelen heeft een implantaat dat geregistreerd zou moeten zijn in het landelijk implantatenregister. Indien van het gebruikte implantaat bekend wordt dat het niet naar behoren functioneert zou het mogelijk moeten zijn om de gebruikers van dit implantaat te traceren. Echter, hoe wordt bekend dat een implantaat niet naar behoren functioneert? Het landelijk implantatenregister vaart op bestaande registers van orthopeden, cardiologen, plastisch chirurgen en gynaecologen, terwijl andere specialisaties nog ontbreken. Maar van de 14% deelnemers die een implantaat hebben en hier een klacht over hebben, meldt maar 82% deze klacht. Van deze 82% melden slechts 73% van de deelnemers deze klacht daadwerkelijk bij de zorgverlener (medisch specialist en/of huisarts). Helaas komen niet al deze klachten terecht in het kwaliteitssysteem van de betreffende medisch specialist. Dat komt omdat er op dit moment nog veel diversiteit bestaat tussen de kwaliteitssystemen van medisch specialisten. Waar enkele van deze kwaliteitssystemen ver ontwikkeld zijn en ook gericht zijn op het signaleren van minder goed werkende implantaten, komt dit niet voor alle specialisaties, specialisten en elk implantaat bij elkaar in een centraal en onafhankelijk bewakings- en signaleringssysteem. Daarnaast wil je dat elke bijwerking in dit centrale onafhankelijke systeem terecht kan komen, ongeacht wie het meldt. Dus niet alleen via de medisch specialist, maar ook via de patiënt zelf. 78% van alle deelnemers geven aan dat ze het een goed idee vinden om bijwerkingen en problemen met het implantaat zelf te kunnen melden bij een onafhankelijke instantie.

Patiënten moeten de klachten over het implantaat kunnen melden. Als je het hebt over heel ernstige bijwerkingen, dan bespreek je die met je zorgverlener. Maar als driehonderd mensen alleen maar vage klachten hebben, bijvoorbeeld over zeurende pijn en dat één voor één met hun zorgverlener bespreken, wordt niet duidelijk dat het implantaat mogelijk niet goed functioneert. Pas als deze meldingen bij elkaar komen en je daardoor ziet dat tientallen mensen dezelfde (vage) klachten hebben, zie je dat er een probleem is. Daarom moeten alle klachten, of ze nu ernstig zijn of vaag, door de patiënt bij een centraal punt gemeld kunnen worden.

### **5.3 Aanbevelingen**

- Stel een meldpunt in waar patiënten bij wie een implantaat geplaatst is, bijwerkingen kunnen melden.
- Zorg ervoor dat het meldpunt snel bekend wordt bij patiënten met implantaten, zodat het laagdrempelig melden van bijwerkingen door patiënten gewaarborgd is. Daarbij kan gebruikgemaakt worden van bestaande patiënten informatie (kanalen) en eerdere ervaringen met communicatie met patiënten en patiëntenorganisaties op het gebied van bijwerkingen bij geneesmiddelen.

- Zorg voor adequate opvolging van de meldingen. Voor realisatie van deze simpele en voor de hand liggende aanbeveling is het noodzakelijk dat er voldoende capaciteit en expertise beschikbaar is om meldingen op de juiste manier te kunnen registreren en analyseren. Bij aanwijzingen en of vermoeden van onvoorziene en potentieel schadelijke bijwerkingen moeten vervolgens de relevante organisaties en instanties ingelicht worden, zodat tijdig aanvullend onderzoek opgestart kan worden en/of de juiste maatregelen getroffen kunnen worden.

Deze laatste 2 aanbevelingen, gecombineerd met de wens tot snel handelen, onder anderen vanwege het feit dat er ook groepen implantaten zijn waarvoor geen landelijk register beschikbaar is, leidt vrijwel automatisch tot een vierde aanbeveling aan het ministerie van VWS:

- Faciliteer het Bijwerkingencentrum Lareb zodanig dat ook meldingen van bijwerkingen van implantaten door patiënten mogelijk wordt. En wel op een zodanige wijze dat een effectieve communicatiestrategie ontwikkeld en uitgevoerd kan worden en dat er voldoende middelen zijn voor een adequate registratie en analyse van de meldingen.