



Kennisnotitie

Gedragswetenschappelijk onderzoek naar de meldingsbereidheid van zorgverleners bij bijwerkingen van implantaten

Samenvatting

Achtergrond en doelstelling

Bij het Meldpunt en Expertise Centrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) komen minder meldingen binnen door zorgverleners dan op basis van het aantal Nederlanders met implantaten zou worden verwacht. De doelstelling van het MEBI – om door meldingen vroeg te kunnen signaleren welke implantaten bijwerkingen hebben – staat daardoor onder druk. Eerder onderzoek liet zien dat het MEBI bij een groot deel van de bevolking nog niet bekend is. Deze kennisnotitie beschrijft verdiepend onderzoek van het RIVM naar zowel de motivatie en mogelijkheden van zorgverleners om zelf meldingen te maken, als om patiënten te verwijzen naar het MEBI. Het onderzoek geeft aanknopingspunten voor beleid met betrekking tot de doorontwikkeling van het MEBI.

Werkwijze

Voor deze studie zijn drie doelgroepen geselecteerd die op verschillende manieren werken met implantaten (huisartsen, urologen, en cardiologen). In totaal zijn 30 interviews gevoerd met artsen uit de doelgroepen. Na de 30 interviews was er sprake van data-saturatie. Dit betekent dat de interviews een consistent beeld lieten zien en meer interviews niet zouden zorgen voor aanvullende kennis. Op basis van de interviewresultaten beoordeelden we of, en zo ja, welke gedrags- of communicatie-interventies kunnen bijdragen aan het verhogen van het aantal meldingen.

Belangrijkste resultaten

- Over het MEBI:
 - o Het MEBI is bij 29 van de 30 geïnterviewde artsen **niet bekend**. Na toelichting lijkt het MEBI niet direct aan te sluiten op een ervaren behoefte of noodzaak door zorgverleners.
 - o De termen 'implantaten' en 'bijwerkingen' leiden tot **spraakverwarring**. Het is voor verschillende typen artsen bijvoorbeeld onduidelijk of een prothese ook een implantaat is, en of met bijwerkingen (ook) complicaties worden bedoeld.
 - o Sommige artsen zeggen wel het nut te zien van een centrale registratie van bijwerkingen van implantaten, als het bijdraagt aan het verbeteren van de kwaliteit van de zorg en als zij de informatie kunnen gebruiken om hun patiënten voor te lichten. Dan moet er wel een **toegevoegde waarde zijn bovenop andere registraties en werkwijzen** die er al zijn (zoals direct contact met fabrikant en intervisie met collega's). Bijvoorbeeld de mogelijkheid van direct telefonisch overleg tussen artsen en het MEBI bij vragen over specifieke implantaten.
- Over het melden van bijwerkingen:
 - o Het is voor artsen **onduidelijk wanneer iets meldenswaardig is**. Artsen zien vooral het nut van melden als een bijwerking:
 - zeldzaam en nog niet bekend is

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 088 689 89 89

Auteurs:

Floor Kroese, Pauline Dirven,
Anne Wester, Sumit Mehra

Centrum:

GZB

Contact:

Robin Gransier

Kenmerk:

GZB 2025 0049

DOI:

10.21945/RIVM- KN-2025-
0129

Datum:

18 december 2025

- veel impact heeft op de patiënt
- niet makkelijk op te lossen is
- o Veel artsen uiten **zorgen over het vaststellen van causaliteit**, wat hen zou weerhouden om een melding te maken. Het is moeilijk te achterhalen of een gezondheidsklacht daadwerkelijk door een implantaat wordt veroorzaakt (en niet bijvoorbeeld door medicatie).
- o Artsen ervaren een hoge werkdruk en hebben **geen tijd en ruimte om registraties in meerdere verschillende systemen te doen**. Ze kiezen dan voor wat zij als echt noodzakelijk zien.
- Over het melden van bijwerkingen door patiënten:
 - o Sommige artsen, met name de huisartsen, zien voordelen van de optie om patiënten zelf meldingen te laten doen. Het **bespaart tijd**, en de **patiënt kent zijn eigen lijf** het best.
 - o Echter, veel artsen uiten ook **zorgen over de betrouwbaarheid van de data** die patiënten doorgeven. Fysieke klachten kunnen subjectief zijn, net als artsen kunnen patiënten de causaliteit tussen klachten en het implantaat niet vaststellen, en niet elke patiënt zal even geneigd zijn een melding te doen.
 - o Artsen benoemen hiernaast dat **niet alle patiënten de vaardigheden en mogelijkheden hebben om zelf een melding te doen**. Ook dat zorgt – naast andere mogelijke patiëntkenmerken die het doen van meldingen beïnvloeden - voor een vertekening van de data.
- Suggesties van artsen voor het MEBI:
 - o Artsen vragen zich af of er **andere vormen denkbaar** zijn voor het signaleren en centraal registreren van bijwerkingen van implantaten. Zij benadrukken een **minimale tijdsinvestering als randvoorwaarde**. Bijvoorbeeld door data uit patiëntdossiers te gebruiken.

Aanbevelingen

- **Geen gedrags- of communicatie-interventie**. Gezien de fundamentele twijfels en bezwaren van artsen, is een interventie gericht op het verhogen van de bekendheid van het MEBI en/of het verlagen van praktische barrières om te melden op dit moment niet opportuun.
- **Zorg voor draagvlak**. Voor de opzet en het draaiende houden van een meldpunt is draagvlak nodig voor de doelstelling(en) en werkwijze bij de beoogde gebruikers. Het is van belang te onderzoeken wat nodig is om het draagvlak voor het meldpunt onder artsen te verhogen. Overweeg daarbij of een alternatieve werkwijze mogelijk is die tegemoet komt aan de zorgen van artsen rondom datakwaliteit – met name met betrekking tot causaliteit - en praktische haalbaarheid. Indien dit niet mogelijk is, is het raadzaam de doelstelling van het MEBI te heroverwegen.

Verantwoording

Achtergrond

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) is in 2017 opgericht door het RIVM in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport (VWS). Uit eerder onderzoek uit 2018⁵, bleek dat het MEBI destijds bij een groot deel van de algemene bevolking niet bekend was. Daarbij kwam naar voren dat patiënten met gezondheidsklachten die mogelijk gerelateerd zijn aan een implantaat, dit bij voorkeur met hun eigen zorgverlener bespreken. De zorgverlener kan dus een belangrijke schakel zijn in het verwijzen van patiënten naar het MEBI. Het onderzoek toonde echter ook indicaties dat zorgverleners barrières ervaren om zelf meldingen te doen, of om patiënten te stimuleren dat te doen. Zo waren veel zorgverleners niet overtuigd van het

nut van het MEBI, en zagen zij de tijdsinvestering die wordt gevraagd als praktisch bezwaar. Met het huidige onderzoek willen we deze inzichten verdiepen en vertalen naar praktische implicaties voor beleid en communicatie.

Onderzoeksmethode

Literatuurverkenning

De (inter)nationale literatuur over meldingsbereidheid van zorgverleners en patiënten met betrekking tot bijwerkingen van implantaten is zeer beperkt. Over de factoren die de meldingsbereidheid van bijwerkingen van medicatie en incidenten beïnvloeden is meer bekend. Deze literatuur hebben we als uitgangspunt genomen om de interviewleidraad op te stellen.

Onderzoek naar de meldbereidheid van patiënten in het geval van bijwerkingen van geneesmiddelen bevestigt dat de zorgverlener een belangrijke schakel is: patiënten melden niet omdat ze niet weten dat dit kan, hoe ze dit moeten doen, waarom het van belang is en omdat ze denken dat de verantwoordelijkheid hiervoor bij de zorgverlener ligt.²

Factoren die de meldbereidheid van zorgverleners beïnvloeden bij bijwerkingen van geneesmiddelen, hebben onder meer te maken met:

- De aard van de bijwerking: zorgverleners zijn geneigd serieuze en zeldzame bijwerkingen te melden en veelvoorkomende bijwerkingen niet;^{4 3}
- Onbekende causaliteit: zorgverleners melden een bijwerking niet wanneer ze twijfelen of het geneesmiddel verantwoordelijk is voor de bijwerking;^{4 3 1 5}
- Ervaren nut en noodzaak: zorgverleners geloven bijvoorbeeld dat melden weinig meerwaarde heeft omdat serieuze bijwerkingen al beschreven zijn, en geven aan dat zij niet melden als het geen wettelijke of organisatorische verplichting is;
- Praktische bezwaren, zoals administratieve werklast of omslachtige procedures;
- Sociale verhoudingen in het ziekenhuis: bijvoorbeeld als er geen traditie is op een afdeling om bijwerkingen of incidenten onder de aandacht te brengen;
- Vrees voor reputatieschade bij producenten of patiënten door negatieve media-aandacht: artsen zoeken liever zelf een oplossing.

Interviews

Op basis van de literatuurverkenning is een interviewleidraad en een analysekader opgesteld. Vervolgens hebben we semigestructureerde interviews gehouden met 30 artsen: 10 urologen, 9 cardiologen (waaronder 1 verpleegkundig specialist), en 11 huisartsen. Na 30 interviews was sprake van saturatie, dat wil zeggen dat de verwachting is dat meer interviews niet tot meer informatie leiden. De keuze voor de doelgroepen is gemaakt in afstemming met het MEBI en VWS. Urologen en cardiologen zijn interessant omdat over de implantaten die door deze specialismen worden gebruikt relatief weinig meldingen worden gedaan, in vergelijking tot bijvoorbeeld cosmetische (bijv. borstimplantaten) en gynaecologische implantaten (bijv. anticonceptie spiraaltjes). Interessant daarbij is dat patiënten die urologische of cardiologische implantaten krijgen vaak gezondheidsproblemen hebben; dat geldt niet voor de meeste patiënten die bijvoorbeeld borstimplantaten of een spiraaltje krijgen. Ook is relevant dat deze specialisten verantwoordelijk zijn voor zowel de plaatsing van het implantaat als de nazorg. Huisartsen plaatsen zelf weinig implantaten (hoofdzakelijk spiraaltjes en hormoonstaafjes) maar zien wel vaak patiënten die een implantaat hebben. Deelnemers zijn geworven d.m.v. de relevante beroepsverenigingen, het aanschrijven van ziekenhuizen en huisartspraktijken, en de netwerken van het RIVM. Bij de selectie van deelnemers is bewust gestreefd naar variatie in leeftijd, gender en regio, en zijn

specialisten uit zowel academische als perifere ziekenhuizen betrokken, zodat verschillende perspectieven en ervaringen binnen de doelgroepen zijn vertegenwoordigd.

De interviews beantwoordden de volgende onderzoeksvragen:

1. Hoe zien huisartsen, urologen, en cardiologen de rol en het belang van het MEBI?
2. Welke factoren beïnvloeden of deze zorgverleners zelf een melding (zouden) doen bij het MEBI?
3. Welke factoren beïnvloeden of deze zorgverleners patiënten (zouden) verwijzen naar het MEBI?
4. Wat kan het MEBI volgens deze zorgverleners doen om het aantal meldingen te verhogen?

Resultaten

Gebrek aan naamsbekendheid

Het MEBI heeft geen naamsbekendheid onder de artsen die we gesproken hebben. 29 van de 30 geïnterviewde artsen had voorafgaand aan het interview nog nooit van het MEBI gehoord. Kenmerkend is de uitspraak van deze uroloog:

‘Nee, nooit van gehoord, zelfs. (...) Die houden zich wel heel erg onder de radar’ (uroloog #3).

Verwarring over terminologie

Er ontstaat verwarring onder artsen door de terminologie die het MEBI gebruikt. Het is voor veel artsen onduidelijk wat de definitie is van een implantaat en bijwerking.

Tijdens de interviews bleek dat het voor artsen niet altijd duidelijk was welke medische hulpmiddelen implantaten zijn. Urologen vragen of katheters en dubbel-J katheters als implantaat gezien worden, aangezien deze tijdelijk geplaatst worden, maar soms wel voor een lange tijd of levenslang door een patiënt gebruikt worden. Veel huisartsen denken bij implantaten in eerste instantie alleen aan borstimplantaten. Pas nadat wij een bredere definitie geven tijdens het interview, is voor hen duidelijk dat ook protheses, pacemakers, spiraaltjes etc. implantaten zijn. Daarbij is voor huisartsen niet vanzelfsprekend dat hormoonspiraaltjes en implanon als geneesmiddelen worden gezien, en een koperspiraaltje als implantaat.

Ook de term bijwerking roept verwarring en soms ook weerstand op. Meerdere artsen corrigeren ons nadrukkelijk en zeggen dat implantaten geen bijwerkingen hebben, alleen complicaties. Een uroloog antwoordt:

‘Ze [implantaten] leveren complicaties op. Als je dat bedoelt. Implantaten hebben geen bijwerkingen, medicijnen hebben bijwerkingen, implantaten niet’ (uroloog #1).

Daarnaast stelt een cardioloog over bijwerkingen en complicaties:

‘Het zijn twee hele verschillende dingen. En een complicatie is een probleem. Dat ontstaat meestal tijdens de implantatie, vaak later of soms later, maar is geen bijwerking en het is volledig oplosbaar. En (...) dat ligt vaak niet aan het apparaat zelf, maar aan andere dingen. En bijwerkingen, dat zijn allergische reacties of onverwachte reacties. (...) Dat zijn twee hele essentieel verschillende dingen in de medische wereld, bijwerkingen en complicaties. Dus ik denk dat daar het grote

probleem zit. [Dat] daarom de het meldpunt niks ontvangt, omdat we geen bijwerkingen zien bij pacemakers, alleen maar complicaties' (cardioloog #9).

Wanneer we artsen vragen naar de verschillen tussen bijwerkingen en complicaties krijgen we diverse antwoorden. De meeste artsen zeggen dat complicaties slaan op: de effecten van de behandeling of operatie (zoals een infectie of pijn), plaatsingsfouten en een defect van het implantaat (bijvoorbeeld slijtage). Definities van bijwerkingen die zij noemen zijn: *'ongewenste neveneffecten van het implantaat'*, zoals een allergische reactie op het materiaal of deeltjes van het materiaal die door het lichaam gaan zwerven, of het effect van een implantaat op een ander orgaan. Volgens een cardioloog is het verschil dat complicaties volledig oplosbaar zijn, en bijwerkingen niet. En volgens een andere cardioloog is het verschil dat:

'een bijwerking suggereert dat het alles goed werkt. Alleen ja, je hebt een beetje pech dat je net huidslog krijgt' (cardioloog #5).

Een complicatie ziet deze cardioloog als een technisch probleem. Daarnaast uiten artsen verschillende ideeën over of onvrede over hoe het implantaat voelt en functioneert een bijwerking is. De meeste artsen denken van niet, omdat dit het werkingsmechanisme van het implantaat is. Maar er is ook een cardioloog die juist zegt dat je de angst van patiënten dat hun *Implanteerbare Cardioverter Defibrillator* (ICD) afgaat – waardoor ze mentale problemen ontwikkelen en de straat niet meer op durven – ook als een bijwerking zou kunnen zien.

Deze diversiteit aan antwoorden laat zien dat hoewel artsen aangeven een onderscheid te maken tussen complicaties en bijwerkingen, de definities hiervan niet eenduidig zijn. Sommige artsen adviseren het MEBI daarom de term bijwerking beter af te bakenen. Een huisarts zegt:

'De term 'bijwerking' snap ik wel, maar ik vraag me af: hoe weet je of het een bijwerking is? Is hij gewoon niet goed geplaatst? (...) Of is de indicatie niet goed geweest (...) Je hebt een duidelijke definitie nodig. Belangrijkste is dat we als huisarts goed moeten weten wat een bijwerking is. Dat is voor mij nu niet duidelijk' (huisarts #11).

Onduidelijkheid rondom doelstelling en werkwijze MEBI

Voor veel artsen is de functie en het doel van het MEBI onbekend en onduidelijk, ook voor de artsen die voorafgaand het interview de website hebben geraadpleegd. Daarom is het voor hen lastig te bepalen hoe nuttig het voor hen is.

Nuttig onder bepaalde voorwaarden

In het algemeen vinden de artsen die we spraken het belangrijk dat je door centraal melden de kwaliteit en veiligheid van implantaten kunt verbeteren. Bijvoorbeeld omdat je zo zeldzame of onbekende bijwerkingen en complicaties zichtbaar kunt maken, zeker bij nieuwe of weinig onderzochte implantaten. Een belangrijk voordeel van het centraal melden is volgens artsen dat hierdoor structurele problemen met bepaalde implantaten sneller aan het licht kunnen komen. Wanneer blijkt dat specifieke merken of typen implantaten herhaaldelijk voor bijwerkingen of complicaties zorgen, kan dat aanleiding zijn om deze producten kritisch te evalueren, aan te passen of zelfs van de markt te halen.

Ook is er een groep artsen, met name onder de gesproken urologen en huisartsen, die aangeven een kennisbehoefte met betrekking tot bijwerkingen van implantaten te hebben. Zij geven aan dat zij gebaat zouden zijn bij een bellijn of een overzicht met bijwerkingen waar ze op moeten letten. Veel huisartsen zeggen dat ze niet echt weten waar ze op zouden moeten letten of wat er meldingswaardig is en dat ze daarom een dergelijk overzicht of vraagbaak willen. Een aantal urologen geeft aan dat er bijvoorbeeld weinig kennis is over bijwerkingen van siliconen testikelprotheses en dat ze het nuttig zouden vinden daar data over in te zien.

Daarnaast geven diverse artsen aan dat zij het MEBI nuttig zouden vinden als ze het kunnen gebruiken om patiënten beter te informeren over de mogelijke bijwerkingen van een implantaat – om samen met de patiënt een goed onderbouwde keuze voor plaatsing of verwijdering te kunnen maken. Een huisarts legt dit uit:

‘Als er cijfers bekend zijn van een implantaat over de bijwerkingen die kunnen spelen, dan kan dat me enorm helpen met voorlichten van een patiënt. Ik zou als arts echt geïnteresseerd zijn om gebruik te maken van die cijfers in mijn spreekkamer, en het kan een patiënt zelf ook beter helpen om een afweging te maken om een ingreep wel of niet te laten doen’ (huisarts #8).

Tot slot geven artsen aan dat een centraal meldpunt leerzaam kan zijn. Twee artsen denken dat het ziekenhuizen inzicht kan geven in hoe vaak er bepaalde complicaties voorkomen in vergelijking met andere ziekenhuizen. Kennis hierover kan een tool zijn om hun zorg te verbeteren. In ieder geval één arts ziet dat de data van het MEBI ook door beleidsmakers of zorgverzekeraars gebruikt kan worden om overkoepelende analyses te maken die inzicht kunnen geven om het zorgsysteem efficiënter of goedkoper te maken. Het melden van bijwerkingen bij MEBI heeft volgens in ieder geval twee artsen ook een bewustwordingsfunctie: het vergroot de bewustwording onder artsen dat sommige implantaten onverwachte, soms vervelende bijwerkingen kunnen opleveren, ook als die aanvankelijk niet duidelijk waren.

Twijfels over de toegevoegde waarde t.o.v. bestaande meldroutes

Hoewel een deel van de artsen ziet dat er voordelen aan een landelijk meldpunt kunnen zitten, uitten de meeste ook hun twijfels over het nut van het MEBI. Voor veel complicaties van implantaten bestaan er voor specialisten al meldroutes of casuïstiekbesprekingen. Bestaande registers zijn bedoeld voor specialisten. Huisartsen hebben geen toegang tot die registers, maar sturen patiënten bij klachten terug naar de specialist. Artsen zijn sceptisch over wat een centraal meldpunt als het MEBI van bijwerkingen toe kan voegen aan de bestaande kanalen. Er zijn verschillen per specialisme.

Cardiologen zijn verplicht complicaties van implantaten te registreren bij de Nederlandse Hart Registratie (NHR). De NHR koppelt informatie terug en zorgt ervoor dat implantaten die niet goed werken door firma's teruggevorderd worden. Daarnaast houden cardiologen intern in het ziekenhuis bij of er complicaties optreden en analyseren zij deze in complicatiebesprekingen. De geïnterviewde cardiologen zijn tevreden over dit systeem en de meeste geven aan dat ze een extra registratie bij het MEBI niet zien zitten.

Urologen hebben geen registratie vanuit de vakvereniging. Alle implantaten worden landelijk geregistreerd in het implantaten register (LIR), maar dit register is uitsluitend bedoeld om inzicht te krijgen in welke patiënt welk implantaat heeft ontvangen. Hierin worden geen complicaties geregistreerd. Verschillende urologen geven wel aan dat

complicaties intern in het ziekenhuis systeem en/of het patiëntendossier worden geregistreerd en dat ze in het team besproken worden. Er is een kleine groep gespecialiseerde urologen die zelf een Excelbestand bijhoudt over complicaties van penis- en erectieprotheses. Zij hebben ook regelmatig overleg waarin ze dit bespreken. Omdat deze prothese maar weinig geplaatst wordt door een selecte groep specialisten en hun huidige registratie goed werkt, zien zij niet de meerwaarde in van het maken van een melding bij het MEBI. Een uroloog zegt hierover:

‘Erectieprotheses (...) worden laagfrequent geïmplantéerd. Dat is hele gereguleerde zorg en daar zijn ook gewoon in onze beroepsvereniging (...) allerlei dingen voor opgetuigd om te zorgen dat we transparant zijn over aantallen en over complicaties. (...) Als ik dan ook nog eens een keer iets centraal moet gaan registreren, dan denk ik: ja, zo blijf ik bezig.’ (uroloog #7).

Hoewel sommige urologen net als de meeste cardiologen menen dat implantaten geen bijwerkingen hebben, zijn er ook urologen die aangeven dit niet zeker te weten. Een uroloog benadrukt dat het MEBI moet uitleggen hoe groot de problematiek van de bijwerkingen van implantaten is als ze willen dat artsen het nut ervan inzien:

‘Hoe groot is de omvang van het probleem of hoe groot is de omvang van de schade? (...) Als jij mij gaat vragen om voor de protheses die ik gebruik, of sterker nog, als een beleidsmaker mij verplicht om dat ook nog centraal te gaan registreren, dan denk ik wel van: ja, maar hoe groot is het probleem? Want ik kom het niet tegen. En dan wil ik niet zeggen dat het er niet is, maar het is wel dat denk ja: hoe groot is de schade? Hoe groot is de winst?’ (uroloog #7).

Een andere meldroute die urologen en cardiologen gebruiken is het melden van complicaties bij de leverancier van de implantaten. Een enkele uroloog zegt dat het goed zou zijn om te kunnen melden bij een neutrale tussenpersoon die geen commercieel belang heeft. Maar anderen artsen geven aan dat de leveranciers betrouwbaar zijn en blij zijn met de meldingen omdat zij er belang bij hebben als hun implantaat goed functioneert.

Tot slot gebruiken urologen en cardiologen publicaties om bijwerkingen of complicaties van implantaten aan het licht te brengen. Een uroloog legt uit dat door te publiceren, je bevindingen in de richtlijnen voor een bepaalde behandeling kunnen komen waardoor mensen uiteindelijk je inzichten over zullen nemen. Ook benadrukken zij dat op congressen besproken wordt welke implantaten problemen veroorzaken en dus niet meer gebruikt zullen worden.

Zorgen over datakwaliteit en analyse

Meerdere artsen uitten hun zorg dat het breed registreren en melden van bijwerkingen (bijvoorbeeld bij het MEBI) met name leidt tot stapels meldingen van weinig relevante klachten zoals ‘pijntjes’, wondinfecties, nabloedingen of ongemak, zonder dat dit daadwerkelijk bijdraagt aan nieuwe inzichten of betere zorg.

Artsen geven aan dat ze denken dat de databank niet betrouwbaar of nuttig zal zijn als iedereen daar kan melden, zonder dat een arts de meldingen verifieert. Een uroloog vat het als volgt samen:

‘Dan denk ik ja, maar wie zit hier achter? Wie gaat dit dan bekijken en kunnen die mijn dokterstaal dan [begrijpen] hè? Levert dat dan wel wat op?’ (uroloog #7).

Alle artsen benadrukken dat het meldpunt pas nuttig is als er een kwaliteitscontrole door een medisch geschoold iemand plaatsvindt. Hieronder lichten we verder toe dat artsen door het belang dat ze aan de datakwaliteit hechten het vaststellen van causaliteit als hun eigen verantwoordelijkheid zien.

Motivaties om te melden

Artsen hebben verschillende ideeën over wanneer een bijwerking meldingswaardig is. De meeste artsen benoemen dat het type bijwerkingen een belangrijke motivator is: zij zouden alleen meldingen maken van geneesmiddelen en implantaten, als het om onbekende of zeer zeldzame bijwerkingen gaat. Ook geven zij aan dat met name ernstige bijwerkingen – zoals heftige bloedingen, perforatie van weefsel en invaliderende werking – en bijwerkingen die zorgen voor grote hinder of impact op het leven van de patiënt meldingswaardig zijn.

Daarnaast kunnen zowel gezondheidsklachten alsook complicaties gerelateerd aan het implantaat zelf bij permanente implantaten meer meldingswaardig zijn dan tijdelijke implantaten. Het verwijderen of vervangen van een permanent implantaat is onwenselijk, omdat het risico's met zich meebrengt: op infectie en op destructie van het lichamelijke weefsel. Een uroloog legt uit dat bijwerkingen van een blijvend implantaat meldingswaardig voor haar zijn, in tegenstelling tot de pijn of het discomfort dat iemand aan een niet-permanent implantaat, zoals een dubbel-J katheter, kan ondervinden, aangezien deze er toch weer uitgaat.

Barrières om te melden

Causaliteit onduidelijk

Een belangrijke barrière om te melden is dat het moeilijk is om een causaal verband aan te tonen tussen een gezondheidsklacht en het implantaat. Het merendeel van de artsen zegt niet te melden als ze niet objectief een causaal verband tussen implantaat en gezondheidsklachten kunnen vaststellen. De uitspraak van deze huisarts is typerend:

'Je moet enige vorm van objectiviteit waarborgen in de melding. Mensen kunnen wel zeggen 'ik ben niet lekker of misselijk'. Lastig om dat causaal te zien [in relatie tot het implantaat]. Het is de verantwoordelijkheid van de dokter om het causaal te zien' (huisarts #2).

Ook de andere artsen benadrukken dat het heel lastig is om algemene gezondheidsklachten, zoals hoofdpijn, vermoeidheid, verkoudheid, etc. te relateren aan een implantaat. Er kunnen namelijk ook andere oorzaken zijn. Op de vraag of ze deze gezondheidsklachten zou melden zegt een huisarts:

'Nee, dat zou ik echt nooit melden. Want er zijn ook altijd 35 andere verklaringen voor, dus dat is echt heel moeilijk. En als je dan zegt van: 'ja, dat komt daardoor', dan heb je het gevoel dat je iets vals zit te melden of zo' (huisarts #7).

De huisartsen, urologen en cardiologen geven aan dat ze hard en objectief bewijs willen voordat ze een melding maken.

Wanneer we hen vragen hoe ze dit vaststellen, vertellen artsen dat ze dit bij geneesmiddelen doen door de medicatie te stoppen, te zien of de klachten verdwijnen en dan de medicatie weer te starten om te zien of de klachten terugkomen. Ze leggen uit dat je bij implantaten niet zo makkelijk de proef op de som kunt nemen. Cardiologen benadrukken dat het vaststellen van een verband tussen klachten en het implantaat in

hun specialisme erg lastig is, niet alleen omdat het implantaat er niet zomaar uit kan, maar ook omdat patiënten geneesmiddelen slikken die bijwerkingen kunnen veroorzaken. Een cardioloog zegt:

‘Voor ons [is het] heel lastig om dit uit elkaar te trekken. Als mensen gaan klagen over klachten na een ingreep ga je in eerste instantie kijken of het gelukt is (werkt het implantaat naar behoren?) en dan naar de medicijnen, die je er bijna altijd naast moet gebruiken, of daar de bijwerkingen van komen. Medicatie is het belangrijkste en implantaten zijn ter ondersteuning voor bijna al onze ziektebeelden’ (cardioloog #4).

Veelvoorkomende en bekende bijwerkingen

De meeste artsen geven aan dat ze bekende bijwerkingen niet zouden melden en dat dit ook niet nodig vinden. Een huisarts zegt zelfs dat wanneer een gezondheidsklacht bekend is, ze het niet meer ziet als een bijwerking:

‘Een koperspiraal bijvoorbeeld, die geeft als nadeel dat het hele heftige menstruaties kan geven. Vind ik dan geen bijwerking van het implantaat. Dat is een verwacht effect eigenlijk. (...) Je kunt in de bijsluiter kijken van hoort het erbij. Maar het is veelvoorkomend normaal effect van koperspiraal’ (huisarts #6).

Kleine, veelvoorkomende bijwerkingen – zoals oppervlakkige huidinfecties, ongemak en hoofdpijn – worden nu niet gemeld en zullen zij ook niet melden: omdat ze hier geen tijd voor hebben en/of dit niet nodig achten. In deze gevallen zoeken artsen een individuele oplossing voor de patiënt en maken een aantekening in het patiëntendossier.

Individuele oplossing & tijdelijke implantaten

Wanneer een bijwerking of complicatie van een implantaat zich voordoet, gaan artsen op zoek naar individuele oplossingen voor de patiënt. Dit kan een barrière vormen om te melden. Sommige artsen vinden het niet nodig om te melden als zij zelf tot een oplossing kunnen komen. Een cardioloog legt uit:

‘Alleen dramatische, rare bijwerkingen melden we. Niet een beetje ongemak, wat kan gebeuren en in de lijn van de verwachting is. Dan gaan we gewoon met de patiënt zoeken naar een alternatief’ (cardioloog #4).

Andere artsen zeggen dat ze door deze zorgpraktijken vergeten te melden. Een uroloog zegt:

‘Je bent zo bezig met het oplossen van de complicatie dat je vergeet te melden [in het patiëntdossier en/of complicatieregister]. (...) Oh ja, wacht even, ik had deze ook nog moeten melden’ (uroloog #2).

Er zijn verschillende oplossingen die artsen inzetten. Wanneer zij zelf het implantaat hebben geplaatst, onderzoeken zij eerst wat de oorzaak van een klacht kan zijn door middel van bloed en urineonderzoek. Vervolgens kunnen zij bijvoorbeeld besluiten om pijnstilling of antibiotica te geven. In het geval van pacemakers kan het ook een oplossing zijn om het apparaat opnieuw in te laten stellen door pacemakertechnici. Wanneer deze praktijken geen uitkomst bieden, kunnen artsen besluiten het implantaat te verwijderen, vervangen door een ander implantaat of het implantaat te verplaatsen (bijvoorbeeld als een pacemaker teveel druk geeft). Omdat er een makkelijke individuele oplossing is, zullen artsen in deze gevallen niet zo snel een melding maken.

De kosten wegen niet op tegen de baten

Verder zijn er een aantal artsen die benadrukken dat de lasten die een implantaat veroorzaakt vaak niet opwegen tegen de baten ervan en dat patiënten ze daarom voor lief nemen. Ook in dit geval voelt men niet de noodzaak van het doen van een melding. Een huisarts legt uit:

‘Sommige mensen kunnen met een kunstnie niet meer wat ze daarvoor konden. Zijn soms wat meer beperkt in hun mobiliteit. Maar bijna alle mensen zijn alsnog blij en nemen die bijwerkingen voor lief. Je kan pijn hebben, maar als je pijn hebt van een nieuwe knie is dat vervelend, maar dan heb je wel een nieuwe knie’ (huisarts #3).

Het is echter niet altijd het perspectief van de patiënt dat bepaalt dat de baten van het implantaat opwegen tegen de lasten. Soms is dit de mening van de arts zelf. Een cardioloog zegt:

‘Of het echt relevant is om te weten dat een kastje (...) dat ongemak geeft (...) want die mensen hè, die hebben toch dat ding wel nodig bij wijze van. Anderzijds als het middel erger is dan de kwaal, hè?’ (cardioloog #3).

Gebrek aan kennis en eigenaarschap bij huisartsen

Een barrière die specifiek voor huisartsen het melden belemmert, is dat het voor hen lastig is om bijwerkingen van implantaten te herkennen omdat ze daar te weinig kennis over hebben. Een huisarts zegt:

‘Als huisarts heb ik te weinig met een patiënt met implantaat te maken om het oordeel goed te kunnen vellen of een bijwerking als gevolg van een implantaat komt (...). Vage klachten zijn voor een huisarts al helemaal lastig en moeilijk in verband te brengen met een implantaat. Ik word er ook niet in getraind om het beter te herkennen, want als ik 2 of 3 keer per jaar iemand op spreekuur heb die last heeft van een bijwerking van een implantaat dan is dat al veel. (...) Voor mij als huisarts zou het heel erg helpen om een overlegmogelijkheid met het MEBI te hebben. Dat ik het verhaal van de patiënt kan voorleggen om te overleggen of het een meldenswaardige casus is’ (huisarts #10).

Huisartsen geven aan dat ze het farmacotherapeutisch kompas gebruiken om bijwerkingen van medicatie op te zoeken, en dat een dergelijk overzicht voor implantaten behulpzaam zou zijn.

Randvoorwaarden om te melden

De artsen benoemen ook dat er aan een aantal randvoorwaarden voldaan moet zijn, om in de dagelijkse praktijk te kunnen melden.

(Geen) werkdruk en dubbele lasten

Bijna alle artsen die we spreken geven aan dat ze te maken hebben met een hoge werkdruk. Ze wijzen op de tekorten in de zorg en de overbezetting van het Nederlandse zorgsysteem. Deze werkdruk en tijdsgebrek maken dat melden vaak geen of lage prioriteit kent, en dat registratielast een drempel vormt om melding te maken van bijwerkingen. Een huisarts benadrukt:

‘We hebben 9 uur per dag waarbij elke minuut gevuld is. Je hebt gewoon geen tijd om een half uur een formulier in te vullen’ (huisarts #6).

Een aantal artsen zegt dat melden bij het MEBI zou voelen als ‘weer iets erbij’ (naast al bestaande verplichtingen zoals het bijhouden van patiëntendossier, contact met verzekeraars, apotheek, etc.). Zeker wanneer er al registratiesystemen bestaan, geven artsen aan geen dubbel werk te willen doen door op een andere plek dezelfde problemen te melden. Ook geven sommige artsen aan dat melden erbij in schiet, niet omdat men het niet wil, maar gewoon omdat het vaak vergeten wordt door de dagelijkse hectiek. Er zijn ook enkele artsen die benoemen dat door de overbezetting van het zorgsysteem ze consulten van slechts 10 of 15 minuten hebben, waardoor het lastig is om toe te komen aan kleine en niet voor de hand liggende bijwerkingen.

Laagdrempeligheid en efficiëntie van het meldsysteem

Omdat artsen al een grote registratielast ervaren, benadrukken zij dat het meldingsproces zo effectief en efficiënt mogelijk moet verlopen:

‘Hoe ingewikkelder het wordt, hoe minder mensen het gaan gebruiken’ (uroloog #5).

Er is een brede wens voor het minimaliseren van administratieve stappen en het verlagen van de drempel om digitaal te melden. Zo wordt meermaals genoemd dat het belangrijk is dat artsen géén gebruik hoeven te maken van ingrijpende beveiligingsstappen zoals driestapsverificatie, of om te melden moeten uitloggen uit de digitale ziekenhuisomgeving. Ook het verplicht uploaden van losse documenten wordt als frustrerend ervaren, zeker als deze vervolgens niet blijken te voldoen aan gestelde uploadereisen. De wens bestaat om het melden via een eenvoudige, toegankelijke online omgeving mogelijk te maken. Concreet denken artsen aan een kort online meldformulier. Een huisarts benoemt dat een telefonische melding doen bij MEBI een goede manier zou zijn om het meldproces laagdrempelig te laten verlopen.

Een andere belangrijke aanbeveling die vanuit de interviews naar voren komt, is het koppelen van MEBI aan bestaande elektronische meldregisters. Complicaties en bijwerkingen worden al genoteerd door artsen in het patiëntdossier. Zowel binnen de urologie als de cardiologie worden complicaties en defecten van implantaten aanvullend daarop bijgehouden in bestaande registers. Artsen geven aan dat het onpraktisch is als zij een volledig nieuw formulier voor MEBI moeten invullen, waarbij veel gegevens opnieuw ingevoerd moeten worden. Het zou tijdswinst opleveren als gegevens die al in het patiëntdossier of complicatieregister zijn vastgelegd eenvoudig gekopieerd of automatisch overgenomen kunnen worden op het MEBI-formulier. Bijvoorbeeld middels een druk op een ‘meld bijwerking’ knop, of een pop-up venster bij het ontslaan van een patiënt uit het ziekenhuis. Eén arts noemt in dit kader het gebruik van AI voor het automatiseren van meldingen en herkennen van bepaalde kernwoorden uit het patiëntdossier/bestaande registers en deze om te zetten naar een MEBI-melding.

Duidelijkheid over rolverdeling en afbakening van verantwoordelijkheid

De rolverdeling tussen zorgverleners beïnvloedt of artsen een melding zouden maken. De meeste huisartsen benadrukken dat het constateren en melden van bijwerkingen de verantwoordelijkheid is van de specialist die het implantaat geplaatst heeft. De specialist heeft volgens hen de expertise om vast te stellen of klachten van een implantaat komen. Zij zouden een patiënt met klachten daarom terugverwijzen. Zoals een huisarts het verwoordt:

‘Mijn eerste gedachte hierbij is dat de verantwoordelijkheid voor het melden meer bij de behandelende arts ligt dan bij mij als huisarts. Dus als iemand een nieuwe

heup heeft en die komt met nieuwe klachten die passen bij een nieuw geplaatste heup, dan stuur ik iemand terug naar de orthopeed die hem erin heeft gezet. En ik kan dan ook niet, vind ik, denk ik zelf constateren dat het een bijwerking of dat het aan het implantaat ligt. Mijn rol als huisarts is meer de patiënt helpen waar hij of zij moet zijn' (huisarts #11).

Huisartsen leggen uit dat ze een erg breed vak hebben, waardoor het moeilijk is om bij te houden welke bijwerkingen er allemaal mogelijk zijn per implantaat. Enkele huisartsen waarschuwen bovendien dat steeds meer verantwoordelijkheden van specialisten naar huisartsen worden overgeheveld. Dit zorgt voor een toegenomen werkdruk. Een huisarts legt uit:

'Ik krijg op sommige dagen wel 60 brieven [van specialisten] binnen die ik soms maar heel vluchtig kan lezen. Soms zit er een brief bij en staat erin: 'verzoek aan de HA over 1 week controle nierfunctie uit te voeren'. Dat is best wel stressvol, zo'n opmerking mag je niet missen' (huisarts #11).

Er is echter ook een huisarts die opmerkt dat wanneer alleen de specialisten zouden melden, het MEBI de bijwerkingen mist van patiënten die besluiten niet terug te gaan naar de specialist omdat ze de klachten op vinden wegen tegen de baten van het implantaat. Die patiënten zou je dan uit het oog verliezen.

Wanneer huisartsen zelf een implantaat geplaatst hebben – meestal een spiraaltje – zien zij het wel als hun verantwoordelijkheid om de gezondheidsklachten, bijwerkingen en complicaties te adresseren. Maar de meeste huisartsen zeggen dat zij met de patiënt een alternatief voor anticonceptie zullen zoeken, en niet zullen melden. Een huisarts legt uit:

'[Het zit] bij ons [in het] DNA, natuurlijk: gewoon dat je dingen probeert niet te groot te maken als huisarts, hè, want als wij alles wat binnenkomt, zeg maar meteen het allerergste in zien, ja dan, dan doen we ons werk niet goed en dan is het systeem niet houdbaar, dus wij moeten... Onze taak is juist om dingen heel erg te normaliseren. (...) Hé te zeggen van: 'Joh, weet je, dit is gewoon normaal. Dit is oké.' (...) Dat is wat wij doen. Dus dan ben je niet zo heel snel geneigd om te zeggen: 'Ja, dit is echt, hier moet je echt wat mee' ' (huisarts #7).

Specialisten hebben gemengde ideeën over de rolverdeling van het melden. Alle specialisten vinden het hun verantwoordelijkheid om een melding te maken van een complicatie of een bijwerking als zij het implantaat hebben geplaatst. Zoals een uroloog uitlegt:

'Dat is mijn verantwoordelijkheid. (...) ik vind dat ik de taak heb.... Als je (...) behandelaar bent, heb je de taak om de behandeling uit te voeren en (...) niet alleen maar [het] trucje van de operatie. [Het] is ook de hele behandeling die vervolgens leidt tot het optimaal functioneren van het implantaat' (uroloog #3).

Sommige specialisten zeggen dat ook verpleegkundigen of artsen in opleiding die een bijwerking constateren een melding mogen maken als die het eerder constateren. De verpleegkundig specialist cardiologie zegt dat het altijd de gedeelde verantwoordelijkheid is met de behandelend arts of pacemakertechnicus. Daarnaast zien een aantal specialisten ook een rol voor de huisarts. Ze benadrukken dat de huisarts patiënten over het volledige gezondheidsbeeld spreekt en dat die misschien als eerste kan opmerken dat

een klacht is opgetreden sinds het implantaat erin zit. Wel gaan ze ervanuit dat de huisarts een patiënt naar hen terug verwijst.

Tot slot geven artsen aan dat implantatenzorg gebaat is bij een meer transparante communicatie tussen ziekenhuizen. Ziekenhuizen gebruiken verschillende elektronische patiëntendossiers die niet met elkaar communiceren. Hierdoor moeten artsen omslachtige methodes gebruiken om informatie over een patiënt om te zetten en wordt informatie soms over het hoofd gezien. Dit is lastig wanneer een patiënt bijvoorbeeld is verhuisd en met klachten van een implantaat niet terugkomt bij de specialist die het heeft geplaatst, maar bij een collega elders in het land. Ook geven een paar artsen aan dat ze duidelijkere richtlijnen willen over welke implantaten alleen in het ziekenhuis en welke ook een privékliniek geïmplantéerd mogen worden. Een huisarts geeft aan minder of geen informatie te krijgen uit privéklinieken, met name wanneer die in het buitenland zijn gevestigd.

Meldingen door patiënten

Het perspectief van artsen op patiënten zelf bijwerkingen van implantaten te laten melden is divers. 19 artsen benoemen hier de nadelen van, 13 artsen benoemen (ook) voordelen.

Motivaties om patiënten te laten melden

Er zijn verschillende voordelen om patiënten zelf te laten melden i.p.v. de zorgverlener. Meerdere artsen, uit de drie disciplines die we hebben geïnterviewd, erkennen dat patiënten "hun lijf het beste kennen" en vaak belangrijke signalen kunnen afgeven over mogelijke bijwerkingen van implantaten. Patiënten kunnen hiermee klachten boven tafel brengen die artsen mogelijk niet opvallend genoeg vinden. Daarnaast benadrukt een aantal artsen, met name urologen en huisartsen, dat door zelf te melden, patiënten meer betrokken worden bij hun zorg en meer verantwoordelijkheid krijgen over hun gezondheid. Dit sluit aan bij de zorgcultuur van *shared decision making* die een aantal van de door ons geïnterviewde artsen belangrijk vindt. Met name huisartsen noemen daarnaast als voordeel dat het melden door patiënten voor de artsen tijdbesparend kan werken.

Barrières om patiënten te laten melden

Een aantal cardiologen en urologen uit hun twijfel over het verwachte tijdbesparende effect van patiënten zelf laten melden. Zij zijn bang dat veel van de door patiënten ingediende meldingen uiteindelijk toch weer bij de behandelend arts terechtkomen voor verificatie, duiding of administratieve afhandeling. Volgens een uroloog:

'Ik weet ook dat aan de achterkant waarschijnlijk alle vragen weer bij ons komen te liggen [...] ik kan wel alle administratieve afhandeling weer gaan doen' (uroloog #9).

Ook benadrukt een groot aantal artsen, uit alle specialismen die we hebben geïnterviewd, dat patiënten niet de vaardigheden hebben om een causaal verband tussen gezondheidsklachten en het implantaat vast te stellen. Er heerst onder artsen de zorg dat patiënten geneigd zijn alle ervaren gezondheidsklachten — ook die met een andere oorzaak — te koppelen aan hun implantaat. Dit kan leiden tot onterechte meldingen of een overvloed aan niet-relevante gezondheidsklachten — ook meldingen over bekende en veelvoorkomende bijwerkingen — waardoor daadwerkelijk relevante signalen over het hoofd worden gezien. Zoals één van de geïnterviewde urologen het verwoordde:

'Ik ben een beetje bang voor het feit dat mensen alles erbij gaan halen. Even heel flauw gezegd: gaan Googelen, dan zien: 'Oh ja op Google staat iets over bijwerkingen [van bekkenbodematjes]' en dan denken: dat kan van mijn [bekkenbodem]matje komen' (uroloog #10).

Daarnaast benoemen artsen dat er een risico is dat patiënten ook meldingen kunnen maken over ervaringen die geen complicatie of bijwerking van het implantaat zijn, maar horen bij de aandoening die ze hebben. Een uroloog legt uit dat ze verwacht dat patiënten met een penisprothese zullen melden dat:

'de erectie (...) niet hard genoeg [is], of niet lang genoeg, of de partner is niet tevreden, of ze verliezen bijvoorbeeld nog altijd wat urine. En dat zijn geen complicaties, maar dat is gewoon inherent aan de aandoening die ze hebben' (uroloog #5).

Verschillende artsen uit alle disciplines maken zich zorgen dat patiëntmeldingen om deze redenen zorgen voor 'ruis' of 'vervuiling' van de data.

Een ander risico dat artsen benoemen is dat patiëntmeldingen vaak gekleurd worden door persoonlijke perceptie, emotie en uiteenlopende drempels om te melden. Gezondheidsklachten zoals pijn zijn sterk subjectief en verschillen niet alleen in mate van ernst, maar ook in de wijze waarop ze ervaren en gedeeld worden. Hierdoor ontstaat het risico dat vergelijkbare gezondheidsklachten verschillend geregistreerd worden, afhankelijk van hoe gevoelig een patiënt is of hoe snel iemand geneigd is een gezondheidsklacht te melden. Dit onderstreept dat naast feitelijke signalering ook persoonsgebonden factoren een rol spelen in patiëntmeldingen, wat gevolgen heeft voor de betrouwbaarheid en interpretatie van de geregistreerde data. Zoals één van de huisartsen het samenvatte:

'Iemand met een hoog urgentiegevoel en een lage pijngrens meldt misschien wel veel eerder dan een patiënt die vooral heel blij is met een nieuwe knie en de bijwerkingen voor lief neemt. (...) Pijn heeft te maken met een gevoel, en subjectiviteit kan de melding vertekenen. Ik denk dat de arts geschikter is om de objectieve kant van het verhaal in te vullen' (huisarts #3).

De spanning die artsen signaleren tussen het voordeel dat patiënten enerzijds zelf direct gezondheidsklachten en complicaties signaleren en melden en anderzijds niet de vaardigheden hebben om deze correct te duiden, vraagt volgens artsen om een goede balans tussen eigen regie voor de patiënt en medische beoordeling. Om de waarde van patiëntmeldingen te vergroten, wordt door veel van de artsen die we spreken aangeraden om altijd medische interpretatie en verificatie toe te passen.

Meerdere huisartsen en de verpleegkundig specialist cardiologie signaleren daarnaast dat niet alle patiënten in staat zijn om (digitaal) een melding in te dienen, vooral in populaties met lagere SES, patiënten die laaggeletterd zijn, geen toegang hebben tot het internet, of onvoldoende computervaardigheden hebben.

Tot slot benoemde een arts zorgen over negatieve consequenties, zoals het risico dat meldingen worden gebruikt om klachten in te dienen en/of voor negatieve beeldvorming over een arts:

'Het gaat er een beetje om hoe bang je bent voor publiciteit. Kijk, als het gebruikt wordt om mensen aan de schandpaal te nagelen, dan denk ik dat het niet zo'n goed idee is' (uroloog #1).

En een andere uroloog benoemt dat het initiëren van het melden niet voort moet komen uit wantrouwen van de patiënt of beleidsmakers naar de arts toe:

'Fear-based medicine, zo noemen we dat ook wel, dus dat het eigenlijk gaat over dat de patiënt ergens bang voor is (...) gebaseerd zijn op wantrouwen van dat zullen die dokters wel niet goed doen. Ja, dan is je startpunt eigenlijk heel vervelend hè?' (uroloog #7).

Conclusie

Deelnemende medisch specialisten en huisartsen uiten fundamentele twijfels over de huidige doelen en werkwijze van het MEBI: wat is een bijwerking, welke bijwerkingen zijn zinvol om te melden, wat gebeurt er met de meldingen en wat voegt dat toe, en kan het doel wel worden bereikt met individuele meldingen (waarbij de melder zelf een inschatting van de causaliteit moet hebben gedaan)? Deze punten komen overeen met wat bekend is over het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen. Een barrière die bij implantaten zwaarder lijkt te wegen dan bij geneesmiddelen, is het vaststellen van de causaliteit: bij implantaten is het vaak niet mogelijk om deze tijdelijk te verwijderen om zo te bepalen of het implantaat de ervaren gezondheidsklachten veroorzaakt, bij geneesmiddelen kan tijdelijk stoppen vaak wel.

De gevonden bezwaren reiken verder dan een gebrek aan bekendheid van het MEBI of praktische barrières in de meldprocedure. Een gedragsinterventie om meldingsbereidheid in het huidige systeem te bevorderen is daarom niet opportuun. Voor het opzetten en draaiende houden van een centraal meldpunt is draagvlak voor het doel en werkwijze nodig van beoogde gebruikers. Als de wens is om ook meldingen te krijgen zonder uitsluitel over causaliteit zoals met de huidige doelstelling, dan is het belangrijk om expliciet te toetsen wat nodig is om hiervoor draagvlak van gebruikers te krijgen.

Bronvermelding

1. Abraham, J. & Davis, C. (2006). Testing times: The Emergence of the Practolol Disaster and its Challenge to British Drug Regulation in the Modern Period. *Social History of Medicine*, 19(1), 127-147, 135-136.
2. Costa, C., et al. (2023). Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by patients: a systematic review. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 45, 1349–1358.
3. Cullen, D. J., et al. (1995). The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Journal on Quality Improvement*, 21, 541–548.
4. Garcia-Abelton, P., et al. (2023). Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. *Drug Safety*, 46, 625–636.
5. Steenhuisen, E., van Thiel, L., & Hazeleger, E. (2018). *Meldpunt Bijwerkingen Implantaten*. RIVM.