

Vergaderjaar 2015–2016

**32 805**

## **Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 42**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 september 2015

Hierbij informeer ik uw Kamer over de schorsing van het CE-certificaat voor alle medische hulpmiddelen van de Braziliaanse fabrikant Silimed. Recentelijk heeft de Duitse Notified Body een onaangekondigde inspectie uitgevoerd bij de fabriek in Brazilië. Hierbij is vastgesteld dat aan de buitenkant van sommige siliconen borstimplantaten vervuiling in de vorm van deeltjes aanwezig is. De Notified Body heeft daarop uit voorzorg het CE-certificaat geschorst voor alle medische hulpmiddelen van deze fabrikant.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) doet samen met haar Europese partners onderzoek naar de omvang van het probleem en de risico's voor de volksgezondheid. In Nederland zijn ongeveer 1700 borstimplantaten en zo'n 80 neusimplantaten, bilimplantaten en tissue-expanders verkocht die onder de schorsing van het CE-certificaat vallen. Het is nog niet duidelijk of alle implantaten ook daadwerkelijk zijn geïmplantéerd. De IGZ heeft het RIVM opdracht gegeven om de gezondheidsrisico's in kaart te brengen. Ik voeg het persbericht van de IGZ bij<sup>1</sup>.

Ik vind het belangrijk dat patiënten die implantaten van deze fabrikant dragen zo snel mogelijk over nadere informatie kunnen beschikken. Zij verkeren nu immers in onzekerheid over de veiligheid van het bij hen ingebrachte implantaat. De IGZ heeft op haar website overigens een pagina gezet met het antwoord op veel gestelde vragen over de casus.

Ook dienen zorgverleners zo snel mogelijk nader geïnformeerd te worden zodat zij adequaat kunnen reageren op vragen van patiënten hierover. Ik vind het daarom goed dat de betrokken beroepsvereniging, de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie, reeds in nauw contact staat met de IGZ.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

Uiteraard zal ik de Kamer informeren indien nieuwe ontwikkelingen hier aanleiding toe geven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers