

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

840908-141596-GMT

Bijlage(n)

Persbericht IGZ

Uw brief

-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 25 september 2015
Betreft Schrosing CE-certificaat implantaten Silimed

Geachte voorzitter,

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.

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.

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

Kenmerk
840908-141596-GMT

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers