Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2018–2019

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 80 **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 april 2019

Gisteren ben ik op de hoogte gesteld van het verbod dat Frankrijk uit voorzorg heeft afgekondigd voor macrogetextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten. Na deze handeling van Frankrijk ben ik meteen in contact getreden met de Europese Commissie, verschillende Europese lidstaten, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het RIVM en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC).

Het Franse verbod heeft specifiek betrekking op macrogetextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten. In de bijlage heb ik de lijst met specifieke implantaten bijgevoegd[1]. Hierin kunt u zien dat het gaat om een verbod van 13 producten van 6 fabrikanten. Via de NVPC heb ik begrepen dat in Nederland deze vooral bij reconstructieve ingrepen worden gebruikt. Voor cosmetische ingrepen worden vooral microgetextureerde borstimplantaten gebruikt en speelt dit minder. Het exacte marktaandeel is niet bekend, en ik heb gevraagd aan de NVPC om dit uit te zoeken.

De Europese Commissie (EC) heeft na het bekend worden van het nieuws gelijk een teleconferentie georganiseerd voor alle Europese inspecties. Er waren veel deelnemers aanwezig ook van buiten de EU. Grote afwezige was Frankrijk, die natuurlijk voor dit overleg was uitgenodigd, maar aangaf niet aanwezig te kunnen zijn. Na overleg hebben alle lidstaten inclusief de EC besloten om (nu) niet mee te gaan in het verbod van Frankrijk. Omdat Frankrijk afwezig was, heb ik vandaag zelf contact gezocht met Frankrijk voor nadere toelichting.

De IGJ heeft Frankrijk na het besluit om meer informatie gevraagd, ook de wetenschappelijke literatuur waarop de beslissing is gebaseerd. Ik heb het RIVM gevraagd om nog voor het meireces een duiding te geven van de wetenschappelijke onderbouwing van het Franse besluit. Hiervoor vindt een beoordeling van de wetenschappelijke literatuur plaats, waarbij ook de meest recente wetenschappelijke bevindingen worden meegenomen.

[1] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kst-32805-80
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2019

Omdat ik niet wilde wachten op de uitkomsten van deze duiding heb ik vandaag contact gehad met de voorzitter van de NVPC. In dit gesprek heb ik een beroep op hem gedaan om in afwachting van het RIVM onderzoek geen macrogetextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten te gebruiken. De NVPC heeft bij mij aangegeven dat zij dit advies gaan overnemen en onder hun achterban, de plastisch chirurgen, verspreiden. Dit geldt dus tot het moment dat het RIVM met zijn advies komt voor het meireces. Afhankelijk van de uitkomsten van het RIVM onderzoek zullen er verdere gepaste maatregelen worden getroffen.

Frankrijk heeft deze maatregel uit voorzorg genomen. Ik laat uitzoeken of deze vorm van verbieden ook in de Nederlandse wetgeving mogelijk is.

Zodra ik nieuwe informatie ontvang, zal ik de Kamer hierover informeren.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins