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
3589787-1047422-GMT

Bijlage(n)
2

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

Datum 15 mei 2023
Betreft Rapport labonderzoeksrapport RIVM naar Mesh-implantaten

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik uw Kamer het RIVM onderzoeksrapport aan genaamd 'Mesh implants intended to treat patients with pelvic organ prolapse. Laboratory analysis for market surveillance' (rapport 2022-0177). Dit labonderzoek is door het RIVM uitgevoerd in opdracht van de IGJ.

Het rapport is op 9 mei 2023 gepubliceerd op de website van het RIVM, nadat de termijn is verstreken waarin fabrikanten van de onderzochte bekkenbodemmatjes bezwaar konden aantekenen tegen publicatie.

In haar aanbiedingsbrief schrijft de IGJ het volgende:

- Het RIVM concludeert dat het laboratoriumonderzoek geen afwijkingen laat zien. Het laboratoriumonderzoek naar deze producten bestond uit verschillende typen analyses. Zo is onderzocht van welke materialen ze gemaakt zijn. Ook is gekeken naar de opbouw en afmetingen van verschillende onderdelen van de matjes. De resultaten hiervan kloppen met wat de fabrikanten beschrijven in de technische documentatie over hun producten.
- Met een ander soort analyse is gekeken of bekkenbodemmatjes schade veroorzaken in cellen die in het lab zijn gekweekt. Ook deze resultaten komen overeen met wat de fabrikanten in de technische documentatie vermelden.
- Het onderzoek bevat geen afwijkende resultaten en vormt daarmee geen reden tot zorg. De IGJ ziet dan ook geen aanleiding tot het nemen van maatregelen.
- De IGJ zal het rapport delen met de notified bodies die betrokken zijn bij de markttoelating van de zes onderzochte matjes en met toezichthouders uit andere Europese lidstaten.
- Met dit rapport is het onderzoek van het RIVM in opdracht van de IGJ naar de bekkenbodemmatjes voltooid. IGJ vervolgt het toezicht op bekkenbodemmatjes vanuit het risicogestuurde toezicht. Patiënten kunnen een melding doen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) wanneer zij klachten of problemen ervaren met betrekking tot implantaten zoals bekkenbodemmatjes.

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
3589787-1047422-GMT

Bijlage(n)
2

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

Datum 15 mei 2023
Betreft Rapport labonderzoeksrapport RIVM naar Mesh-implantaten

Op korte termijn verwacht ik ook de publicatie van het leidraad over Mesh nazorg. Deze leidraad is opgesteld voor en door medische specialisten uit verschillende disciplines en komt voort uit de samenwerking van de Ronde Tafel Mesh nazorg, waar ook patiëntenorganisatie bekkenbodem4all, IGJ en VWS aan deelnemen. Zodra het leidraad gepubliceerd is, zal ik uw Kamer hierover informeren.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers