

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**  
GMT-U-3102380

**Bijlage(n)**

**Uw brief**  
2012Z00200/2012D01931

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

Datum 20 februari 2012  
Betreft Medische techniek bij bekkenbodemooperaties

Geachte voorzitter,

De heer Schotman en zijn partner hebben langs verschillende instanties en kanalen in Nederland en daarbuiten hun signaal over complicaties van toepassing van een chirurgische mesh ter behandeling van bekkenbodemoerzakking afgegeven. In een eerder stadium hebben ze daarover al reacties van VWS ontvangen.

*Algemeen*

Medische hulpmiddelen worden op basis van hun risico in verschillende risicoklassen ingedeeld. De gynaecologische matjes vallen in klasse IIb, de op een na hoogste risicoklasse, en in sommige gevallen in de hoogste risicoklasse III. Hulpmiddelen die in deze klassen ingedeeld zijn, doorlopen de strengste toelatingsregimes voor medische hulpmiddelen en moeten door een zogenaamde aangemelde instantie beoordeeld worden. Pas als deze instantie heeft vastgesteld dat het product aan de eisen voldoet, mag het op de (Europese<sup>1</sup>) markt gebracht worden. Deze producten moeten ook vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing. Bij de chirurgische mesh is de gebruiksaanwijzing weliswaar gericht op de behandelende arts, maar deze is dan ook gehouden goede voorlichting te geven aan zijn/haar patiënten.

Elke ingreep, en zeker implantatie van hulpmiddelen, brengt risico's met zich mee. De kans op complicatie is altijd aanwezig, maar deze dient afgewogen te worden tegen de risico's van andere ingrepen alsook de keuze om niet te behandelen. Een arts dient zijn/haar patiënt hierover voor te lichten, waarna arts en patiënt gezamenlijk een weloverwogen keuze kunnen maken.

---

<sup>1</sup> Zo zou in het – hypothetische - geval dat tot een verbod van het in de handel brengen van gynaecologische matjes zou moeten worden overgegaan, een dergelijk verbod om een Europese benadering vragen vanwege het vrije verkeer van goederen.

### *Specifiek*

In december 2009 heeft de partner van de heer Schotman zich bij de IGZ gemeld met complicaties na implantatie van een chirurgische mesh in het bekkenbodemb gebied. Daarmee was zij de eerste getroffen patiënte die zich bij de IGZ heeft gemeld. Aangezien mevrouw ook ontevreden was met de door haar behandelaar geleverde zorg, is zij in eerste instantie volgens procedure doorverwezen naar de klachtencommissie van de betrokken instelling. De IGZ heeft destijds informatie ingewonnen bij de betrokken beroepsvereniging, de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). De reactie van de NVOG op de vragen van de IGZ was voor de IGZ geen aanleiding tot het instellen van nader onderzoek. Wat bij die overweging meespeelde was dat er op dat moment nog geen andere meldingen over een dergelijk product waren binnengekomen bij de IGZ. Op het moment dat er - in de zomer van 2010 - een derde melding over complicaties binnenkwam bij de IGZ (de tweede melding betrof een patiënte uit België die naar de Belgische autoriteiten is doorverwezen), heeft de IGZ besloten nader onderzoek te doen op systeemniveau.

Dit onderzoek, waarbij de IGZ de hele keten van fabrikant tot en met patiënt onderzoekt, is omvangrijk en nog gaande.

Een van de doelen van het IGZ-onderzoek is na te gaan of sprake is van ernstige, onacceptabele complicaties en/of een onacceptabel hoog percentage aan complicaties. Daarvoor heeft de IGZ epidemiologische gegevens nodig.

De IGZ bekijkt het proces van beoordeling van de mesh door de betrokken aangemelde instantie en verzamelt gegevens van fabrikanten van gelijksoortige producten. Zo beschikt de IGZ over de Nederlandse verkoopcijfers van de fabrikant die het grootste deel van de markt in handen heeft. Vooralnog is echter onbekend bij hoeveel vrouwen complicaties zijn opgetreden. Slechts enkele vrouwen hebben zich rechtstreeks bij de IGZ gemeld. De IGZ is inmiddels door de beroepsgroep geïnformeerd dat zij bezig is met de opzet van een landelijke complicatieregistratie. De IGZ volgt de ontwikkeling hiervan.

De IGZ gaat bij haar onderzoek na of de problematiek ook in andere Europese lidstaten bekend is en heeft in dat kader inmiddels nauw contact met de Engelse toezichthouder MHRA. Ook is er contact met de Amerikaanse FDA, die met een onderzoek naar implantatie van chirurgische mesh in het bekkenbodemb gebied bezig is.

De IGZ heeft zich ook gericht laten informeren door diverse gynaecologen (deels naar aanleiding van een aantal van de meldingen) alsmede door diverse getroffen vrouwen, onder wie de partner van de heer Schotman.

De resultaten van het IGZ-onderzoek zullen worden vastgelegd in een IGZ-rapport. Daarbij worden ook ontwikkelingen op dit gebied, die al in het veld zichtbaar zijn, meegenomen. Afhankelijk van de uiteindelijk te trekken conclusies zal de IGZ deze delen met betrokken instanties en partijen. Op basis daarvan wordt bepaald of, en zo ja, welke vervolgstappen noodzakelijk zijn. Als de conclusies van de IGZ ook de verantwoordelijkheid van VWS regaderen, zal ook ik geïnformeerd worden.

**Kenmerk**  
GMT-U-3102380

Ik kan mij goed voorstellen dat de heer Schotman en zijn partner graag eerder duidelijkheid zouden willen krijgen, maar het is van groot belang dat het onderzoek zorgvuldig en grondig wordt uitgevoerd. De IGZ houdt de partner van de heer Schotman rechtstreeks betrokken bij het onderzoek en informeert haar over de voortgang. Het spreekt echter voor zich dat de IGZ niet alle, met name privacy gerelateerde, details betreffende het lopende onderzoek met haar kan delen.

**Kenmerk**  
GMT-U-3102380

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers