

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  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
1109045-162054-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
09 maart 2017

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

Datum 20 april 2017  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over het bericht dat veertig Nederlanders de Amerikaanse fabrikant van Bekkenbodem- en liesbreukmatjes Johnson en Johnson voor de rechter dagen wegens blijvende schade (2017Z03596).

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

drs. M.J. van Rijn

Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Leijten en Van Gerven (beiden SP) over het bericht dat veertig Nederlanders de Amerikaanse fabrikant van Bekkenbodemp- en liesbreukmatjes Johnson en Johnson voor de rechter dagen wegens blijvende schade. (2017Z03596)

1

Wat vindt u ervan dat bijna veertig Nederlanders ernstige bijwerkingen hebben van bekkenbodemp- en liesbreukmatjes en ten einde raad de fabrikant Johnson&Johnson voor de rechter slepen? 1)

1

Ik heb kennis genomen van het artikel in de Volkskrant. De beschreven problematiek is bekend. Het is en blijft bijzonder betreurenswaardig dat deze patiënten zulke ernstige klachten hebben nadat bij hen een zogeheten mesh-matje is geïmplanteerd.

2

Wat is uw oordeel over het feit dat er geen adequate maatregelen zijn getroffen voor deze groep gedupeerden en zij daarom ten einde raad een rechtszaak zijn gestart? Wat zegt dit over de manier waarop de overheid in Nederland omgaat met medische letselschade?

2

Ik kan niet beoordelen of er in dit geval sprake is van inadequate maatregelen. Meer in het algemeen is het mij bekend dat het soms moeilijk is voor patiënten met medische letselschade om een adequate schadevergoeding te krijgen. Bij medische hulpmiddelen speelt daarbij – zie ook het nog immer durende juridische gevecht naar aanleiding van de PIP-borstimplantatencasus – dat niet altijd duidelijk is waar de verantwoordelijkheid van de ene partij ophoudt en die van de ander begint.

In de nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen (die naar verwachting in mei zal worden gepubliceerd) worden de verantwoordelijkheden van marktdeelnemers veel duidelijker benoemd dan voorheen in de richtlijn. Er is nu expliciet ruimte opgenomen voor aansprakelijkheid. Zo worden de fabrikant en de notified body verplicht maatregelen te nemen om voldoende financiële dekking te hebben ten aanzien van potentiële aansprakelijkheid voor defecte hulpmiddelen. Daarnaast wordt met de nieuwe regelgeving geregeld dat de fabrikant, de importeur en de gemachtigde van de fabrikant (in het geval de fabrikant zich buiten de EU bevindt) hoofdelijk en gezamenlijk aansprakelijk zijn in geval van een defect hulpmiddel. Om in geval van geleden schade de patiënt te helpen in het verkrijgen van de benodigde informatie, schrijft de nieuwe Europese wetgeving straks voor dat overheden en toezichthouders hierin ook een rol spelen.

Ook nationaal is, met de volledige inwerkingtreding van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) per 1 januari 2017, de positie van patiënten met medische letselschade verbeterd. De Wkkgz zet in op patiëntgerichte en laagdrempelige klachtafhandeling. De oproep aan zorgaanbieders is om in een goed gesprek met de cliënt zo snel mogelijk tot een oplossing voor de onvrede te komen. Indien een patiënt daarbij hulp nodig heeft kan deze terecht bij een onafhankelijke klachtenfunctionaris en uiteindelijk bij een geschilleninstantie die een schadevergoeding tot € 25.000 kan toekennen. De IGZ houdt toezicht op de

Wkkgz, dus ook op de wettelijke eis dat zorgaanbieders zijn aangesloten bij een geschilleninstantie.

3

Erkent u dat een fonds voor medische missers wenselijk is om ervoor te zorgen dat slachtoffers van medische missers financiële compensatie krijgen? Bent u bereid een dergelijk fonds in het leven te roepen? Kunt u dit toelichten?

3

De klachten- en geschillenregeling van de Wkkgz is per 1 januari 2017 volledig in werking getreden. De bedoeling is dat hierdoor de afhandeling van medische missers meer cliëntgericht wordt, gericht op snelle oplossing van onvrede. Een fonds zoals voorgesteld door de leden van de SP staat op gespannen voet met de verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid zoals die nu bij partijen zijn belegd op grond van de Wkkgz en veldnormen.

4

Wat vindt u ervan dat in Nederland nog jaarlijks 280 bekkenbodematjes worden geplaatst, terwijl het risico op bijwerkingen evident is? Is dit volgens u in lijn met het advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), dat er terughoudend moet worden omgegaan met het plaatsen van de matjes? Graag een toelichting.

2)

4

Bij iedere operatie bestaat een risico op complicaties en bij ieder implantaat kunnen bijwerkingen optreden. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) meldt desgevraagd dat uit onderzoek is gebleken dat meer dan 25% van alle verzakkingsoperaties wordt verricht vanwege een recidief. Volgens Nederlandse, maar ook internationale, richtlijnen is een operatie vanwege een recidief verzakking een indicatie voor het gebruik van een mesh-matje. Zoals ook het artikel in de Volkskrant bericht, wordt in Nederland op dit moment bij slechts 2% van de operaties vanwege een verzakking een matje geplaatst. De cijfers geven geen aanleiding te concluderen dat er niet terughoudend zou worden omgegaan met het plaatsen van matjes. Overigens stelt de NVOG dat het risico op complicaties met de laatste generatie implantaten zeer laag is, en volgens hen vergelijkbaar met operaties zonder gebruik van een implantaat.

5

Kunt u aangeven hoeveel van de matjes die geplaatst worden afkomstig zijn van de fabrikant Johnson & Johnson?

5

Dat is niet exact te zeggen. De NVOG registreert sinds 2015 systematisch het gebruik van mesh-matjes in hun kwaliteitsregister. De gegevens die daarin zijn opgenomen, en die overigens toegankelijk zijn vanuit het landelijk implantatenregister, zijn dus in historisch perspectief niet compleet. Bovendien implanteren ook andere beroepsgroepen mesh-matjes en deze beroepsgroepen registreren (nog) niet in een kwaliteitsregister. De Federatie der Medisch Specialisten heeft laten weten dat de verschillende betrokken beroepsgroepen in gezamenlijk overleg zijn zodat op termijn alle chirurgische matjes kunnen worden

opgenomen in het landelijk implantatenregister, in navolging van het wetsvoorstel<sup>1</sup> dat ik met uw Kamer op 11 april jl. heb besproken.

6

Acht u het wenselijk dat de bekkenbodematjes van Johnson & Johnson nog geplaatst worden, ook nadat de fabrikant in Amerika een schadeclaim heeft uitgekeerd aan gedupeerden? Kunt u uw antwoord toelichten?

6

Bij de keuze voor een bepaald implantaat heeft natuurlijk ten eerste de behandelend arts of zorgverlener een belangrijke verantwoordelijkheid, volgend uit zijn wettelijke verplichting tot goed hulpverlenerschap (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst of Wgbo). Uit de Wkkgz volgt daarnaast dat ook de zorgaanbieder aangesproken kan worden op het leveren van goede zorg. Zolang wordt voldaan aan deze geldende wettelijke bepalingen en daaronder hangende normen staat het de zorgverlener en zorgaanbieder verder vrij om elk medisch hulpmiddel in te kopen/toe te passen dat een geldige CE-markering draagt en dus conform de Europese markttoelatingsregels op de markt is. Er dient altijd een zorgvuldige afweging gemaakt te worden wat voor de patiënt in die individuele situatie de beste optie is, rekening houdend met de mogelijke risico's en rekening houdend met de behandelrichtlijnen. Dit kan betekenen dat gekozen wordt voor matjes van de bij deze casus betrokken fabrikant als besloten wordt dat er geen medisch relevante gronden zijn die gebruik van matjes van deze fabrikant in de weg staan. De patiënt of cliënt moet goed geïnformeerd worden over de behandeling en de mogelijke risico's van het te implanteren hulpmiddel en gewezen worden op alternatieve behandelingen.

7

Hoe verklaart u dat er in Nederland amper verwijderingsoperaties van matjes worden uitgevoerd? Hoe beoordeelt u de weigering van zorgverzekeraars om verwijderingsoperaties in het buitenland geheel of gedeeltelijk te vergoeden, gezien het feit dat deze operaties in Nederland nauwelijks worden uitgevoerd? Kunt u dit toelichten?

7

Ik weet niet waarop de uitspraak dat er in Nederland amper verwijderingsoperaties van matjes worden uitgevoerd is gebaseerd. Er zijn in Nederland een paar zorgaanbieders waar implantaten worden verwijderd. De NVOG heeft een overzicht van deze ziekenhuizen, en heeft een hulplijn om patiënten met klachten na een operatie met een implantaat te helpen optimale zorg te vinden. Om een getal te noemen, in het AMC zijn inmiddels 130 verwijderingsoperaties verricht. Patiënten worden in het AMC systematisch gevolgd, om te evalueren hoe succesvol het verwijderen van het implantaat is en om toekomstige patiënten nog beter voor te kunnen lichten over de kansen op succes en de risico's op complicaties van een dergelijke operatie.

Verwijderingsoperaties worden – indien medisch noodzakelijk – vergoed vanuit het basispakket. Voor intramurale behandeling in het buitenland is toestemming van de zorgverzekeraar nodig. De zorgverzekeraar mag hier voorwaarden aan

---

<sup>1</sup> Kamerstukken 34483

verbinden. Zoals hierboven aangegeven, zijn in Nederland voldoende mogelijkheden voor verwijderingsoperaties.

8

Erkent u dat de patiënt recht heeft op betere informatievoorziening over de risico's van bekkenbodematjes? Hoe beoordeelt u het feit dat deze informatievoorziening niet op orde is? Kunt u uw antwoord toelichten?

8

Iedere patiënt heeft recht op goede informatie. De NVOG geeft in reactie aan dat vrouwen die in aanmerking komen voor een mesh-matje zorgvuldig worden geïnformeerd, waaronder over de risico's, en daarnaast speciaal voorlichtingsmateriaal van de NVOG meekrijgen. Ondanks deze positieve reactie zijn ook mij berichten bekend die erop wijzen dat het niveau van de informatievoorziening door behandelend artsen wisselend kan zijn. Zowel de Wgbo als de Wkkgz stellen reeds eisen aan de informatievoorziening. Verder staat in het eerder genoemde wetsvoorstel met betrekking tot het landelijk implantatenregister de verplichting aan zorgverleners om patiënten schriftelijk van dezelfde implantaatidentificerende informatie te voorzien als de zorgverleners dienen te registreren in het patiëntendossier. De eerder genoemde nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen verplicht voorts fabrikanten van implantaten een implantaatkaart mee te leveren bij het implantaat. Nu deze schriftelijke informatie direct betrekking heeft op een individueel implantaat, ligt het in de rede dat naast de algemene risico's op complicaties ook de risico's die bekend zijn over juist dat implantaat met de patiënt besproken worden.

9

Erkent u dat de toelating van medische hulpmiddelen op de markt het best kan verlopen via een onafhankelijke medische hulpmiddelen instantie op Europees niveau? Kunt u dit toelichten?

9

Het verschuiven van de markttoelatingsbeoordeling naar de overheid of een centrale Europese markttoelatingsinstelling is niet de oplossing voor deze problematiek. De reden hiervoor is primair gelegen in de omstandigheid dat gerandomiseerd klinisch onderzoek van beperkte waarde is als het gaat om het traceren van bijwerkingen vóór de markttoelating (ook al kan het wel van waarde zijn om te toetsen of aan de essentiële eisen ten aanzien van veiligheid en effectiviteit uit de Europese richtlijn en aankomende verordening is voldaan). Bijwerkingen van medische hulpmiddelen, zoals die in het artikel in de Volkskrant genoemd, manifesteren zich immers vaak pas na verloop van tijd en vaak alleen bij patiënten met bepaalde eigenschappen. Het is juist om deze reden dat het Europese markttoelatingssysteem vooral inzet op een systematische bewaking en analyse van signalen over het product na markttoelating gedurende de gehele levenscyclus. Het gaat erom dat signalen die wijzen op mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk boven water komen zodat daar verder onderzoek naar gedaan kan worden.<sup>2</sup>

10

---

<sup>2</sup> De minister wil hieraan bijdragen door de oprichting van een expertisecentrum voor bijwerkingen van implantaten bij het RIVM. Daarover wordt u nog voor de zomer nader bericht.

Heeft u onderzocht of er in de Europese Unie (EU) draagvlak bestaat voor het oprichten van een onafhankelijk instituut dat toeziet op toegang van medische hulpmiddelen tot de Europese markt? 3)

10

Dat heeft de minister inderdaad gedaan, zie de Verzamelbrief VWS van 30 oktober 2015 (34 300 XVI nr. 15). Tijdens het Nederlands voorzitterschap is een politiek akkoord gesloten over de nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen. De Raad van ministers, het Europees Parlement en de Europese Commissie hebben daarmee uitgesproken dat zij geloven in behoud van de principes en verantwoordelijkheidstoedeling van het huidige systeem en inzetten op versterking van dat systeem door verbetermaatregelen bijvoorbeeld ten aanzien van klinische expertise, samenwerking en toezicht.

- 1) *Altijd pijn door een implantaat*, de Volkskrant, 4 maart 2016
- 2) Advies bekkenbodematjes IGZ, juli 2013
- 3) Toezegging gedaan tijdens het algemeen overleg Patiëntveiligheid van 8 oktober 2015 (Kamerstuk 31 016, nr. 89)