

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1882

Vragen van het lid **Van Gerven** aan de Minister voor Medische Zorg over *de aangifte tegen bekkenbodemmatjesfabrikant Johnson & Johnson* (ingezonden 13 februari 2020).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 2 maart 2020).

Vraag 1

Bent u bereid het Openbaar Ministerie (OM) te verzoeken om – naar analogie van wat in California is gebeurd – te onderzoeken of ook in Nederland sprake is geweest van misleidende en onwettige praktijken door Johnson & Johnson omdat implantatentak Ethicon van meet af aan op de hoogte was van de gezondheidsrisico's die de bekkenbodemmatjes op zouden leveren voor vrouwen, maar ze toch op de markt bracht met verzwijging van die risico's?¹

Antwoord 1

Nee. Het Openbaar Ministerie bepaalt zelf of een aangifte tot een strafrechtelijk onderzoek moet leiden. Ik heb daar als Minister voor Medische Zorg geen rol in.

Vraag 2

Bent u ermee bekend dat de fabrikant van het polypropyleen dat gebruikt werd voor de productie van bekkenbodemmatjes in diens productinformatie waarschuwde tegen implantatie in het menselijk lichaam?²

Antwoord 2

Ja, dat heb ik recent gehoord.

Vraag 3

Wat betekent de uitspraak in Californië voor het gebruik van bekkenbodemmatjes in Nederland?

¹ Radar AvroTros, 10 februari 2020, «Advocaat John Beer doet aangifte tegen bekkenbodemmatjesfabrikant Johnson & Johnson», <https://radar.avrotros.nl/nieuws/item/advocaat-john-beer-doet-aangifte-tegen-bekkenbodemmatjesfabrikant-johnson-johnson/>

² Material Safety Data Sheet van Phillips Sumika

Antwoord 3

In Nederland is het gebruik van vaginale implantaten alleen nog toegestaan in streng gereguleerde onderzoeksetting. Dit heb ik toegelicht in mijn brief van 17 februari 2020 (Kamerstuk 32 805, nr. 104). Inmiddels heb ik hierover ook een gesprek gevoerd met de patiëntenvereniging Bekkenbodem4all. In dit gesprek gaven zij aan zich te kunnen vinden in deze maatregel.

Vraag 4

Bent u ermee bekend dat de Nederlandse gynaecoloog professor Roovers als getuige-deskundige is gehoord in de Australische zaak die aldaar heeft geleid tot het uitvoerige vonnis van 21 november 2019, waarin hij in alinea 3772 als volgt wordt geciteerd: «... *I believe that patients have suffered from the over-rushed introduction of vaginal mesh surgery ...*»? Deelt u de mening van professor Roovers?³

Antwoord 4

Ik ben hiermee bekend. Deze uitspraak komt overeen met het standpunt dat de Nederlandse Vereniging voor Gynaecologen heeft uitgedragen in aanloop naar de hoorzitting van 25 november 2019 over implantaten in de Vaste Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik deel deze mening.

Vraag 5

Wat vindt u ervan dat slachtoffers van ondeugdelijke implantaten vaak dubbel slachtoffer zijn, allereerst van de klachten die het implantaat oplevert en vervolgens omdat het voor hen nauwelijks mogelijk is hun recht te behalen omdat artsen zijn uitgezonderd van de algemene aansprakelijkheidsregel en patiënten moeten aantonen dat hun klachten worden veroorzaakt door het implantaat?

Antwoord 5

Patiënten met medische letselschade hebben via het reguliere aansprakelijkheidsrecht de mogelijkheid om hun recht te halen indien er sprake is van een toerekenbare tekortkoming in de behandeling of van een ondeugdelijk implantaat. Zorgaanbieders kunnen aansprakelijk worden gesteld als er in de behandeling sprake is van een toerekenbare tekortkoming of onrechtmatige daad. Als de arts wist of had kunnen weten dat er iets mis is met het implantaat, kan de arts wel degelijk aansprakelijk worden gesteld. De fabrikant kan aansprakelijk worden gesteld als het implantaat dat hij op de markt brengt gebrekkig is.

Het klopt dat duidelijk moet zijn dat de schade het gevolg is van het handelen van de arts dan wel van het implantaat, voordat patiënten hun recht kunnen halen. Omdat het moeilijk kan zijn dit aan te tonen kan de rechter ervoor kiezen om de bewijslast om te draaien, bijvoorbeeld als gegevens in het dossier ontbreken. De arts heeft dan de optie om de rechter te overtuigen dat hij niet aansprakelijk kan worden gehouden voor de schade.

³ Federal Court of Australia, 21 november 2019, documentnummer NSD 1590 of 2012 <https://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/single/2019/2019fca1905>