

Rechtbank Midden-Nederland 23 januari 2019, JA 2019, 68**Inhoudsindicatie**

Medische aansprakelijkheid, Gebrekkigheid/ongeschiktheid medische hulpzaak, Informatieplicht, Bekkenbodematjes

Samenvatting

In verband met verzakkingsklachten is bij eiseres in maart 2010 een zogenaamd bekkenbodematje (transvaginaal mesh implantaat) geplaatst. Meteen na de operatie had de vrouw ernstige pijnklachten. Bij een eerste controle bleek dat het implantaat door de vaginawand heen stak. Sindsdien hebben er meerdere (herstel)operaties plaatsgevonden. In 2011 is het centrale deel van het in 2010 geplaatste implantaat verwijderd, waarna een ander mesh implantaat, van een andere producent, is ingebracht. In 2013 is de vrouw, in een ander ziekenhuis, weer geopereerd waarbij een arm van het implantaat is verwijderd. De klachten werden daarmee evenwel niet verholpen.

De vrouw baseert de aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis op het volgende: (i) er is gebruik gemaakt van een gebrekkige hulpzaak bij de uitvoering van de met haar gesloten geneeskundige behandelingsovereenkomst, (ii) voorafgaand aan de operatie in maart 2010 is de vrouw niet goed geïnformeerd over het risico op complicaties en de mogelijke ernstige gevolgen, en (iii) het implantaat is niet onmiddellijk verwijderd toen kort na de ingreep al sprake bleek te zijn van erosie. De producent wordt aansprakelijk geacht omdat het implantaat niet geschikt was voor gebruik in het bekkenbodengebied, waarbij de producent wordt verweten het implantaat op de markt te hebben gebracht zonder eerst de veiligheid van het gebruik van polypropyleen (de stof waarvan het bekkenbodematje is gemaakt) in het menselijk lichaam goed te onderzoeken.

Geen van de grondslagen heeft succes. In het oordeel van de rechtbank is een rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg uit juli 2013 over mesh implantaten doorslaggevend. Dit leidt ertoe dat de rechtbank tot het oordeel komt dat het implantaat niet gebrekkig is, en evenmin is gebleken dat het medisch hulpmiddel niet passend of geschikt was voor de behandeling van de verzakkingsklachten bij de vrouw, het causaal verband tussen het ontbreken van informed consent en de gestelde klachten ontbreekt en dat het causaal verband tussen de gestelde klachten en het betreffende implantaat niet is komen vast te staan.

Link naar uitspraak: [ECLI:NL:RBMNE:2019:237](https://uitspraken.rechtspraak.nl/_open?datum=20190123&nummer=2019000068)

Noot

Inleiding

Bekkenbodematjes roepen veel emotie op. Dat is begrijpelijk. De klachten en beperkingen die diverse dames hebben gemeld nadat bij hun een zogenaamd transvaginaal mesh implantaat was geplaatst, zijn ernstig. In de afgelopen jaren zijn die bekkenbodematjes met enige regelmaat in het nieuws geweest. En nu dus ook in de jurisprudentie.

In de zaak die voor de Rechtbank Midden-Nederland speelde, zijn zowel de gynaecoloog als het ziekenhuis als de producent van het betreffende bekkenbodematje aansprakelijk gesteld. De uitkomst van de procedure is voor de dame in kwestie teleurstellend. De rechtbank oordeelt dat (i) de arts geen fout heeft gemaakt, (ii) het implantaat niet gebrekkig is, (iii) het causaal verband ontbreekt als er sprake zou zijn van schending van de informatieplicht ex art. 7:448 BW, en (iv) ook tussen de gestelde lichamelijke klachten en het betreffende implantaat het causaal verband ontbreekt.¹ Er is hoger beroep ingesteld en het laatste woord is hierover bijgevolg nog niet gezegd.

Door recente ontwikkelingen zullen de vrouwen met een mesh implantaat zich waarschijnlijk gesterkt voelen in hun standpunt dat de bekkenbodematjes niet deugdelijk zijn voor de toepassing bij verzakkingen. Op 17 april 2019 maakte de U.S. Food and Drug Administration (FDA) bekend dat alle transvaginale bekkenbodematjes (mesh) in de Verenigde Staten van de markt gehaald moeten worden. Het programma Radar – dat ook al eerder aandacht aan de mesh matjes besteedde² – pikte dit bericht op en berichtte hierover in de uitzending van 22 april 2019.³ In die uitzending werd (door de belangenbehartiger van eiseres) gesteld dat het besluit van de FDA genoeg aanleiding vormt om het voorzorgsprincipe te hanteren en het gebruik van mesh op te schorten totdat meer bekend is over de werkzaamheid en veiligheid van het implantaat. Patiënten die al een mesh implantaat hebben, zouden het kosteloos moeten kunnen laten verwijderen. Hieruit zou kunnen worden opgemaakt dat de dames hun pijlen willen gaan richten op een vierde aan te spreken partij: de Staat.

Eiseres, en met haar (de redactie van) Radar, is van mening dat aanleiding bestaat tot handelen door de Staat. In deze noot wordt de vraag aan de orde gesteld of er inderdaad aanleiding voor toepassing van het voorzorgsprincipe is.

Het voorzorgsprincipe

Het voorzorgsprincipe is ook wel bekend als “voorzorgsbeginsel”.

Internationaal

De bron van het voorzorgsbeginsel ligt in het internationale milieurecht. Dit internationale voorzorgsbeginsel strekt ter bescherming van het milieu als zodanig. Dat wil zeggen dat niet de bescherming van personen of goederen centraal staat, maar de bescherming van het milieu. Hoewel personen indirect ook worden beschermd, is dat dus niet het primaire oogmerk van het internationale voorzorgsbeginsel. Het internationale voorzorgsbeginsel beschermt personen enkel tegen de gevolgen van milieuschade, niet tegen de onveiligheid van producten, voedsel of geneesmiddelen.⁴

Europees recht

Dit internationale voorzorgsbeginsel is in de milieurechtelijke paragraaf van het EG-verdrag terechtgekomen.⁵ In het EU-recht is het voorzorgsbeginsel evenwel niet beperkt tot het milieu. Het voorzorgsbeginsel is in de loop van de tijd diverse keren aan de orde gesteld op het gebied van de volksgezondheid, bijvoorbeeld de BSE-crisis en de dioxine-crisis.⁶ In 2000 heeft de Europese Commissie een Mededeling doen uitgaan, waarin eens te meer duidelijk wordt gemaakt dat het toepassingsgebied van het voorzorgsbeginsel veel ruimer is en zich tevens uitstrekt tot het consumentenbeleid en het beleid van de Europese Unie inzake voedingsmiddelen, de gezondheid van mensen, dieren en

¹ Zie de bespreking van het vonnis door mr. dr. R.P. Wijne in *Gezondheidsrecht Updates*, GZR 2019-0032.

² Uitzending van 12 december 2012; en ook de *Volkscrant* in november 2011 en *Zembla* in maart 2012 (r.o. 2.13.).

³ <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/tv-uitzending-22-4-2019/>.

⁴ R. van der Velde, ‘Voorzorg in het bestuursrecht’, *NJB* 2015/351.

⁵ Art. 174 VEG, thans art. 191 WVEU.

⁶ R. van der Velde, ‘Voorzorg in het bestuursrecht’, *NJB* 2015/351, noot 12.

planten.⁷ Volgens de Europese Commissie mag het voorzorgsbeginsel worden toegepast wanneer een verschijnsel, een product of een procédé schadelijke gevolgen kan hebben, vastgesteld door middel van een objectieve, wetenschappelijke evaluatie, en deze evaluatie niet met voldoende zekerheid kan worden bepaald. De Commissie onderstreept dat het voorzorgsbeginsel slechts mag worden toegepast bij een vermoeden van een potentieel risico en nooit een willekeurig besluit kan rechtvaardigen.

De toepassing van het voorzorgsbeginsel is volgens de Commissie alleen gerechtvaardigd wanneer aan drie noodzakelijke voorwaarden is voldaan:

- de bepaling van de potentieel schadelijke gevolgen;
- de evaluatie van de beschikbare wetenschappelijke gegevens;
- de mate van wetenschappelijke onzekerheid.⁸

Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens

Ook het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) verwijst in zijn uitspraken naar het voorzorgsbeginsel. In de zaak *Tatar c.s./Roemenië*⁹ oordeelde het Hof op basis van art. 2 en 8 EVRM dat activiteiten die de kwaliteit van het leven aantasten een inbreuk kunnen maken op het privéleven van mensen.¹⁰ De Staat dient in dergelijke gevallen gedegen onderzoek te verrichten naar de gevolgen die bepaalde activiteiten kunnen hebben voor de gezondheid en het milieu. In *Tatar c.s./Roemenië* oordeelde het Hof dat het voorzorgsbeginsel in acht moest worden genomen, inhoudende dat activiteiten waarbij de kans op ernstige schade groot is, moeten worden gestaakt, zelfs als geen wetenschappelijk bewijs voorhanden is dat de schade daadwerkelijk zou intreden.¹¹ Wanneer de Staat kennis heeft van een bedreigende situatie voor een specifieke groep personen in een concrete situatie én er sprake is van een reëel en onmiddellijk risico voor de gezondheid en/of het leven van die specifieke groep personen, kunnen van de Staat maatregelen worden verlangd zoals het afgeven van waarschuwingen, het nemen van risicobeheersingsmaatregelen (bijv. in de vorm van regelgeving) en het verstrekken van informatie.¹²

Nationaal recht

Een afzonderlijke codificatie van het voorzorgsbeginsel ontbreekt in het nationale recht. De regering vond dat de bestaande wetgeving al voldoende handvatten bevatte voor inlezing en toepassing van het beginsel. Dit betekent niet dat het voorzorgsbeginsel niet in stelling wordt gebracht in Nederland. Dit beginsel lag bijvoorbeeld ten grondslag aan de procedure die heeft geleid tot het vonnis van de Rechtbank Den Haag van 25 januari 2017.¹³ In die procedure speelde de vraag of de Staat aansprakelijk kon worden gehouden voor schade die eisers leden als gevolg van de infectieziekte Q-koorts. De rechtbank overwoog dat het voorzorgsbeginsel van de Staat kan vergen dat hij maatregelen neemt indien de potentieel schadelijke gevolgen van een verschijnsel door middel van een objectieve, wetenschappelijke evaluatie zijn vastgesteld, maar een zekere mate van wetenschappelijke onzekerheid bestaat over de precieze omvang van het risico, de oorzaken van het verschijnsel en de effectiviteit van de daartegen te nemen maatregelen. De rechtbank overwoog voorts dat de Staat slechts aansprakelijk is als hij – met inachtneming van de hem toekomende beleidsvrijheid – jegens eisers een rechtsplicht heeft geschonden. Daarvoor moet niet alleen vast komen te staan dat de Staat bepaalde maatregelen

⁷ Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, COM/2000/0001 def., 52000DC0001.

⁸ Samenvatting van de Mededeling, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=LEGISUM:132042&from=NL>.

⁹ EHRM 27 januari 2009, nr. 67021/01, *RvdW* 2009/990, r.o. 69 en 109.

¹⁰ R. van der Velde, 'Voorzorg in het bestuursrecht', *NJB* 2015/351, noot 14 en mr. J.H.G. Verweij-Hoogendijk, annotatie «JA» 2017/42; zie ook EHRM 5 december 2013, nrs. 52806/09 en 22703/10, *NJ* 2015/129 (*Vilnes e.a./Noorwegen*).

¹¹ J.H.G. Verweij-Hoogendijk, annotatie «JA» 2017/42.

¹² J.H.G. Verweij-Hoogendijk, annotatie *JA*/2017/42, noot 7 t/m 11; o.a. EHRM 28 oktober 1998, nr. 23452/94 (*Osman/Verenigd Koninkrijk*).

¹³ Rb. Den Haag 25 januari 2017, «JA» 2017/42.

had kunnen nemen, maar ook had moeten nemen. Overigens werden de vorderingen van eisers door de Rechtbank Den Haag afgewezen.

Uitgangspunten toepassing van het voorzorgsbeginsel

Uit het Europese recht en het EVRM volgt duidelijk dat het voorzorgsbeginsel niet is beperkt tot de bescherming van natuur en milieu. Het voorzorgsbeginsel geldt ook wanneer de veiligheid van personen/de gezondheid van mensen in het geding is. In Nederland wordt het voorzorgsprincipe ook zodanig toegepast.

Timmer en Van Triet hebben geconstateerd¹⁴ dat er drie elementen zijn die steeds terugkeren: (1) het voorzorgsprincipe heeft betrekking op dreigende (milieu)schade, (2) er is onzekerheid of die schade zal intreden en (3) ondanks de onzekerheid over het intreden van schade moet enige vorm van actie worden ondernomen. De precieze actie kan vervolgens worden gekozen aan de hand van omvang van de dreigende schade en de mate van (on)zekerheid omtrent het intreden ervan. Effectiviteit en proportionaliteit van de actie zijn het uitgangspunt, maar voor het overige heeft de betrokken overheid veel beleidsvrijheid.¹⁵ Timmer en Van Triet komen tot een (eigen) definitie van het voorzorgsbeginsel:

“de plicht tot het ondernemen van proportionele en effectieve actie tegen ernstige of onomkeerbare (milieu)schade, indien op basis van de best beschikbare wetenschap deze schade te vermoeden, maar niet te garanderen valt.”

In het algemeen kan worden gesteld dat als er voldoende duidelijkheid bestaat over de risico's c.q. schadelijke gevolgen en duidelijk is welke specifieke groep personen gevaar loopt, de overheid tot actie moet overgaan, óók als over dit gevaar wetenschappelijk (nog) geen duidelijkheid bestaat dan wel dit omstreden is. Vervolgens doemt de vraag op welke actie dan van de overheid kan worden verlangd. Is het doen van onderzoek en voorlichting/waarschuwen van het publiek voldoende of kan van de Staat worden verlangd dat een al dan niet tijdelijk verbod wordt afgegeven?¹⁶ Naar het zich laat aanzien, zet eiseres dus in op dit laatste. De te nemen maatregel zal in ieder geval afzonderlijk moeten worden bepaald en afhangen van de waardering van de ernst van de dreigende schade en de hoegrootheid van de kans op het ontstaan daarvan. De waardering van de ernst van de dreigende schade staat niet op zichzelf, maar is afhankelijk van het door de overheid gewenste beschermingsniveau.¹⁷ Vragen die daarbij spelen en waarvan de antwoorden in iedere concrete zaak moeten worden afgewogen, zijn:

- welke gevolgen zijn nog wel en welke zijn niet meer aanvaardbaar (wat is het aanvaardbaar geachte risiconiveau)?
- gegeven dit risiconiveau, welke wetenschappelijke onzekerheid wordt dan (nog) geaccepteerd?
- welke maatregelen zijn nodig/effectief?

Daarbij is van belang dat de overheid een grote beleidsvrijheid toekomt, althans een discretionaire bevoegdheid heeft bij de beslissing of en wanneer maatregelen moeten worden genomen.

De bekkenbodematjes

In de uitspraak van de Rechtbank Midden-Nederland is te lezen wat er in het (recente) verleden is gebeurd naar aanleiding van de klachten na het plaatsen van het mesh implantaat. Veel vrouwen met

¹⁴ M.J.W. Timmer en N. van Triet, 'Beheersen en bestrijden – Het voorzorgsbeginsel en informatieplichten bij de onzekere risico's van Q-koorts', *Tijdschrift voor Omgevingsrecht* juni 2017, nr. 3, p. 145.

¹⁵ M.J.W. Timmer en N. van Triet, 'Beheersen en bestrijden – Het voorzorgsbeginsel en informatieplichten bij de onzekere risico's van Q-koorts', *Tijdschrift voor Omgevingsrecht* juni 2017, nr. 3, p. 145, noten 12 en 13.

¹⁶ Zoals in het geval van de PIP-implantaten, waar de Inspectie voor de Gezondheidszorg op 19 april 2010 een verbod heeft laten uitgaan op de handel en toepassing van de implantaten van PIP in Nederland. Zie ook Rb. Amsterdam 20 januari 2016, JA 2016/37.

¹⁷ R. van der Velde, 'Voorzorg in het bestuursrecht', *NJB* 2015/351.

een dergelijk implantaat bleken ernstige gezondheidsklachten te hebben vanwege het samentrekken, verharderen en/of bloot komen te liggen (erosie) van de implantaten.¹⁸ Het grote aantal meldingen over ernstige complicaties bij de toepassing van bekkenbodematjes dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (thans Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd; hierna *Inspectie*) ontving, was in 2013 aanleiding om onderzoek te doen. Met het onderzoek wilde de Inspectie nagaan of de gemelde complicaties aanleiding geven tot het uit de handel halen van transvaginale meshproducten, het verbieden van de ingreep of het treffen van maatregelen. Hoewel de complicaties die vrouwen beschrijven zeer ernstig zijn, is de Inspectie op basis van de verzamelde informatie gebleken dat ook veel vrouwen baat hebben bij de ingreep met transvaginale mesh en dat er weinig alternatieven beschikbaar zijn voor de conventionele ingreep zonder mesh. In 2013 concludeerde de Inspectie dan ook dat een verbod op mesh of de toepassing ervan daarom ook nadelen voor patiënten zou hebben. Wel meende de Inspectie dat mesh terughoudend moet worden toegepast. Eerst moet gekeken worden of andere behandelingen mogelijk zijn. Dit moet in goed overleg met de betrokken patiënt gedaan worden. De voorlichting moest daarom beter en complicaties moesten goed worden onderzocht. Bij voorkeur wordt bij een eerste ingreep gekozen voor een behandeling zonder mesh, tenzij er zwaarwegende redenen zijn om hiervan af te wijken. In 2013 zag de Inspectie dus geen aanleiding tot een algeheel verbod.

Op 1 februari 2019 berichtte Minister Bruins (Medische Zorg en Sport) aan de Tweede Kamer:¹⁹

“Sinds 2011-2012 wordt mesh ter behandeling van een verzakking van de bekkenbodem in Nederland, alleen nog geplaatst in gespecialiseerde centra, en alleen als alternatieve behandelingen onvoldoende effect hebben. In de literatuur worden langetermijncomplicaties beschreven waarbij de hoeveelheid complicaties en de manier waarop verschillende studies erover rapporteren varieert. Dit komt omdat onderzoekers complicaties niet eenduidig rapporteren in de internationale literatuur. Het RIVM pleit voor een gestandaardiseerde richtlijn voor complicatieregistratie, om systematische analyse mogelijk te maken. In de studie zijn vooral complicaties gevonden bij producten (die) niet meer op de Nederlandse markt zijn. Er zijn nu vernieuwde producten beschikbaar die naar verwachting van de medisch specialisten minder complicaties meebrengen.”

Uit de brief aan de Tweede Kamer volgt voorts dat de complicaties die naar voren kwamen uit het recente onderzoek door het RIVM een congruent beeld gaven met de resultaten van eerder onderzoek (2011) en daar niet van afwijken. De beroepsgroep heeft naar aanleiding van een eerder inspectierapport uit 2013 maatregelen getroffen. Het aantal incidentmeldingen is teruggelopen. De minister concludeerde dat het recente onderzoek door het RIVM geen verdergaande acties vanuit de Inspectie legitimeert.

De beslissing van de FDA dat alle transvaginale bekkenbodematjes (mesh) in de Verenigde Staten van de markt gehaald moeten worden, noopte tot een reactie van de Inspectie. De reactie van de Inspectie is min of meer dezelfde als de berichtgeving van de minister aan de Tweede Kamer. In haar reactie schreef de Inspectie dat de beroepsgroep van gynaecologen diverse maatregelen heeft genomen om behandelingen met mesh te verbeteren.²⁰

“Zo passen zij een matje alleen nog toe als andere behandelingen geen effect hebben gehad of als het echt niet anders kan. Er zijn in Nederland nog maar zes zorginstellingen die matjes plaatsen. Dat mag alleen gedaan worden door gespecialiseerde (uro)gynaecologen. Het aantal meldingen bij de IGZ is de afgelopen jaren afgenomen. De Inspectie adviseert patiënten die (nog) klachten hebben na implantatie van een bekkenbodematje contact op te nemen met hun arts. Ook kunnen zij klachten en bijwerkingen melden bij het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten.”

¹⁸ R.o. 2.13.

¹⁹ Aanbieding diverse RIVM-rapporten, brief aan Tweede Kamer d.d. 1 februari 2019, 1477302-186789-GMT.

²⁰ Te vinden op www.igj.nl/onderwerpen/bekkenbodematjes.

Voorts wijst de Inspectie erop dat het RIVM in 2018 een literatuuronderzoek heeft gedaan om te bezien of er (inmiddels) meer bekend was over de complicaties op de langere termijn. In het rapport van 21 januari 2019²¹ pleit het RIVM voor een gestandaardiseerde richtlijn om complicaties van bekkenbodematjes te rapporteren. De complicaties die het RIVM in de literatuur heeft gevonden, zijn niet anders dan de complicaties die de Inspectie al kende. Anders gezegd, sinds 2013 zijn er geen nieuwe/andere complicaties bekend geworden. In opdracht van de Inspectie voert het RIVM dit jaar en ook volgend jaar opnieuw onderzoek uit naar het gebruik van mesh voor behandeling van verzakkingen. Het gaat dan om producten die in 2018 in de Nederlandse ziekenhuizen in gebruik waren. Het RIVM onderzoekt de technische documentatie die bij de producten hoort. Ook voert het RIVM onderzoek uit in het laboratorium. De Inspectie verwacht de resultaten in 2020. Daarnaast loopt er een Europees onderzoek naar de bekkenbodematjes waaraan de Inspectie bijdraagt.

Evaluatie

De ernstige gezondheidsklachten die vrouwen kunnen ondervinden na implantatie van het mesh bekkenbodematje worden al geruime tijd onderkend. De gezondheidsrisico's zijn onomstreden.

Uit het voorgaande blijkt dat door de overheid/de Inspectie onderzoek is en wordt gedaan naar de schadelijke gevolgen van het gebruik van mesh bij verzakkingen. De gezondheidsrisico's en andere bevindingen zijn ook openbaar.

Uit onderzoek is gebleken dat het aantal meldingen is afgenomen. De complicaties die in het recente literatuuronderzoek door het RIVM zijn vastgesteld, blijken gelijk te zijn aan de complicaties die al bekend waren. Bovendien zijn door het RIVM vooral complicaties gevonden bij producten die niet (meer) op de Nederlandse markt zijn. De Inspectie ziet overigens wel aanleiding om het onderzoek te continueren. De Inspectie heeft dus aanhoudende aandacht voor de bekkenbodematjes.²² Inmiddels zijn meerdere maatregelen genomen. Zoals hiervoor al vermeld, is sprake van een continu onderzoek. Er is een meldpunt waar vrouwen klachten en bijwerkingen kunnen melden. Dit zal het (nadere) onderzoek ten goede komen. Er zijn in Nederland nog maar zes zorginstellingen die de bekkenbodematjes plaatsen. Bovendien moet het mesh bekkenbodematje met (grote) terughoudendheid worden toegepast en alleen als aan specifieke indicatie-eisen is voldaan.²³ De behandeling met een mesh implantaat wordt thans alleen gedaan als er geen alternatieven mogelijk zijn. Het gaat bijgevolg om een beperkte groep vrouwen waarvoor – helaas – (nog) geen andere behandeling beschikbaar is en waarvoor het mesh implantaat de enige oplossing is voor de verzakking.²⁴ Uit het rapport van de Inspectie uit 2013 volgt dat de kans op complicaties in de beperkte groep vrouwen die deze operatie moet ondergaan niet groot is (2%).²⁵

Conclusie

Uitgangspunt van het “voorzorgsprincipe” is de op de Staat rustende rechtsplicht tot bescherming van de volksgezondheid. Enerzijds is er de beleidsvrijheid van de Staat die voortvloeit uit de onzekerheid ten aanzien van de risico's, anderzijds kan uit de feiten en omstandigheden voortvloeien dat toch maatregelen kunnen worden geveerd van de Staat.

²¹ <https://www.rivm.nl/publicaties/long-term-complications-of-transvaginaal-mesh-implants-literature-review>.

²² Zie de Nota 'Gebruik van Kunststof Materiaal bij Prolaps Chirurgie', Versie 2.1. d.d. 22 mei 2014, van de NVOG, waarin een overzicht is opgenomen van de ontwikkelingen en opgekomen vragen zijn opgenomen ter zake het gebruik van mesh vanaf 2010; <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Nota-Gebruik-van-kunststof-materiaal-bij-prolaps-chirurgie-2.1-22-05-2014.pdf>.

²³ Zie de Nota 'Gebruik van Kunststof Materiaal bij Prolaps Chirurgie', Versie 2.1. d.d. 22 mei 2014, van de NVOG, waarin ook de eisen die worden gesteld aan de indicatie voor een transvaginale mesh ingreep zijn opgenomen; <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Nota-Gebruik-van-kunststof-materiaal-bij-prolaps-chirurgie-2.1-22-05-2014.pdf>.

²⁴ R.o. 2.18.

²⁵ Hierbij geldt wel het voorbehoud dat door het RIVM is geconstateerd dat complicaties door instanties niet altijd eenduidig worden vermeld. Het kan dus zijn dat nader onderzoek duidelijk zal maken dat het percentage anders is.

Dat het besluit van de FDA dat alle transvaginale mesh matjes in de Verenigde Staten van de markt moeten worden gehaald eisertes ertoe heeft gebracht een beroep te (willen) doen op het voorzorgsprincipe, is begrijpelijk. Of de enkele verwijzing naar het besluit van FDA hiertoe afdoende is, betwijfel ik.

De toepassing van mesh matjes in Nederland heeft haar eigen specifieke kenmerken. Hetgeen hiervoor uiteen is gezet – en dan in het bijzonder in aanmerking nemende dat de mesh matjes met terughoudendheid worden geplaatst, recent gemelde complicaties vooral zien op producten die niet (meer) op de Nederlandse markt zijn en de beperkte risico-omvang voor een beperkte groep – maakt dat een succesvol beroep op toepassing van het voorzorgsprincipe ten aanzien van het gebruik van mesh matjes in Nederland van een nadere onderbouwing moet worden voorzien. Met belangstelling wacht ik dan ook de verdere ontwikkelingen af.

mr. K.M. Volker, advocaat bij Lauxtermann Advocaten