



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

PERSOONLIJK/VERTROUWELIJK

De heer J.H. Sassen
Beekmandalseweg 1
6522 KC NIJMEGEN

Werkgebied Noordoost

Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postbus 392
8000 AJ Zwolle
T 038 467 18 20
F 038 467 18 21
www.igz.nl

Inlichtingen bij

J. Vesseur
T (038) 467 18 56

Datum 20 september 2010
Onderwerp Uw melding

Ons kenmerk

10-265649/16085/JV/wm

Bijlagen

--

Uw kenmerk

--

Uw brief

--

Geachte heer Sassen,

Op vrijdag 17 september 2010 hadden wij telefonisch contact naar aanleiding van uw oorspronkelijke melding over uw probleem met de wijze waarop men met de complicaties van de plaatsing van een Miragel plombe bij u was omgegaan. Allereerst bood ik mijn excuses aan voor de weinig voortvarende wijze waarop uw melding is afgehandeld, zeker in de wijze waarop u daarover werd geïnformeerd.

De inspectie was aanvankelijk in het geheel niet bekend met de problematiek rond het product Miragel. Dat bleek bij nader inzien ook niet vreemd want bij de introductie van dat product en toen de problemen optraden rond dat product was de regelgeving nog niet zodanig dat fabrikant en degenen die het product toepasten dat aan de inspectie moesten melden. Op dit moment is de fabrikant verantwoordelijk voor een post-marketing surveillance waarbij is opgenomen dat bij problemen er een onderzoeksplicht en een meldingsplicht is van de fabrikant.

Wij bespraken dat u nu nog steeds in verwickeling bent met het UMC St Radboud over de wijze waarop het ziekenhuis en de artsen hebben gehandeld bij uw oogproblemen en in het bijzonder met betrekking tot de toepassing van de Miragel plombe. U heeft een juridische procedure gestart en in die procedure is inmiddels een onafhankelijke deskundige aangewezen die u binnenkort zal onderzoeken. Behalve vragen die over het toepassen van Miragel door oogartsen in het algemeen gaan zal de procedure specifiek ingaan op uw individuele klachten tegen het UMC St Radboud en de behandelend artsen. Inmiddels heb ik via het internet de uitspraak van 28 juli 2010 van de Rechtbank in Arnhem vernomen en in het bijzonder de vragen die aan mevrouw Hooijmans gesteld zijn.

In uw melding aan de inspectie achtte u het ook van belang dat de inspectie aandacht zou schenken aan het meer algemeen belang voor de zorg aan patiënten die ooit behandeld waren en waarbij de Miragel plombe was toegepast. Zo bespraken wij dat die patiënten zouden moeten weten dat bij hen een Miragel plombe was toegepast en dat met hen de consequenties besproken zouden moeten worden nu bekend is dat de plombe op den duur problemen kan geven. De inspectie zou de beroepsorganisatie van oogartsen het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) daarover nadere vragen stellen.

Toen ik u sprak had ik het dossier niet paraat. Bij nadere bestudering van het dossier is gebleken dat deze vragen al aan het NOG zijn gesteld en zijn beantwoord met een brief van de voorzitter van het NOG van 19 augustus 2009. Van de brief van de inspectie en die brief van het NOG stuur ik u hierbij een kopie. Ik heb verzuimd u deze reactie eerder toe te zenden.

Ons kenmerk
10-265649/16085/JV/wm

Datum
20 september 2010

Met de reactie van het NOG is gebleken dat het NOG er voor heeft gezorgd dat alle leden van het NOG zijn geïnformeerd om al hun patiënten te benaderen over de Miragelproblematiek, om hen te beoordelen en te informeren over de risico's. Daarmee is precies gebeurd wat wij bespraken.

Rest nog de afhandeling van uw klachten tegen het UMC St Radboud. Omdat ik zeer geïnteresseerd ben in de uitkomst van de deskundige beoordeling en ten laatste in de uitspraak van de rechtbank verzoek ik u mij te zijner tijd daarover te informeren.

Met vriendelijke groet,



J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

Bijlagen:

Kopie brief van 4 augustus 2009 van inspectie aan NOG
Kopie brief van 19 augustus 2009 van NOG aan inspectie

Werkgebied noordoost

Bezoekadres Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postadres Postbus 392
8000 AJ Zwolle
Telefoon (038) 467 18 20
Telefax (038) 467 18 21
Internet www.igz.nl

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. het Bestuur
Postbus 6711
6503 GE NIJMEGEN

 **KOPIE**

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Telefoonnummer	Zwolle,
09-184731/16085/JV/wm	J. Vesseur	038 – 467 1856	4 augustus 2009
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
Miragel plombe	--	--	--

Geacht Bestuur,

Op 9 april 2009 antwoordde u een collega van mij op een aantal vragen die zij in haar brief van 10 februari 2009 stelde over de zogenaamde Miragel plombe. Dat antwoord was uitermate summier en betrof niet alle vragen. U gaf aan dat uw leden destijds zijn geïnformeerd over het niet meer gebruiken van de Miragel plombe.

Op uw website is te lezen dat u de patiënten die ooit zijn behandeld met een Miragel plombe geadviseerd wordt de oogarts te raadplegen.

Graag verneem ik wat u destijds, dus voor 10 juli 2009, uw leden adviseerde. Wanneer was dat? Diende zij de patiënten op te roepen? Werd aangegeven of de Miragel verwijderd moest worden?

Hoe luidt nu het advies aan de oogarts? Wat moet deze doen wanneer een patiënt geen klachten heeft en wat als deze wel klachten heeft?

Ik verzoek u het antwoord op bovenstaande vragen aan mij toe te sturen. Mijn collega mevrouw De Bruijn en ik behandelden gezamenlijk de casus Miragel plombe. Zij had vooral de contacten met de fabrikant van Miragel en nu dat is afgerond behandel ik vooral de casus.

Met vriendelijke groet,

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur



Inspectie voor de Gezondheidszorg
J. Vesseur, arts MPH
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Nijmegen, 19 augustus 2009

Geachte heer Vesseur,

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied noord-ovest	
No.	2009-100310
Ingek.	21 AUG 2009 16005

In antwoord op uw brief van 4 augustus 2009 kenmerk 09-184731/16085/JV/wm, kan ik u het volgende antwoorden.

Uw vraag betreft de informatie rondom de Miragel plombes.

Miragel plombes zijn gebruikt gedurende de periode van ongeveer 1989-1996 bij patiënten met een netvliesloslating. Na 5-10 jaar kunnen Miragel plombes door zwelling als gevolg van instabiliteit van het materiaal, problemen veroorzaken. Deze zwelling kan klachten geven: roodheid, drukgevoel, soms verplaatsing van de bulbus of oogbewegingsstoornissen.

De informatie brief, die op advies van de vitreoretinale werkgroep van het NOG is opgesteld, werd op 10 juli 2009 verstuurd aan alle leden van het NOG. Het NOG bestuur heeft tevens een informatiebrief gestuurd naar sommige ziekenhuisdirecties en een informatietekst op het openbare deel van onze website geplaatst.

In de brief adviseerden wij onze leden om alert te zijn op problemen met de Miragel plombes en patiënten bij klachten of bij vragen, te verwijzen naar een (academisch) centrum ter verdere beoordeling. Er werd niet geadviseerd patiënten op te roepen.

In de brief werd niet specifiek aangegeven dat de Miragel plombes verwijderd moeten worden, omdat dat ter beoordeling is aan de oogarts in het centrum. Het is bekend uit de literatuur dat het verwijderen van plombes ook complicaties (6%) kan geven (recidief ablatio, perforatio bulbi).

Het advies aan de oogarts luidt nu:

Als een patiënt geen klachten heeft:

- patiënt kan ten alle tijden verwezen worden naar een academisch centrum.
- op individuele basis kan dan bekeken worden of operatie risico's opwegen tegen de risico's van afwachten.
- patiënt moet worden geïnformeerd over de mogelijke complicaties. Hierbij wordt patiënten geadviseerd zich onder (jaarlijkse) controle van een oogarts te plaatsen, voorzover dit nog niet het geval is.

Als patiënt wel klachten heeft:

- Verwijzing naar een academisch centrum ter beoordeling.

Hierbij verwacht ik al uw vragen beantwoord en verduidelijkt te hebben. Mochten er nog vragen overblijven dan ben ik uiteraard graag bereid die te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr S.M. Imhof
Voorzitter NOG