

6522 KC Nijmegen, 15 februari 2011
Beekmansdalseweg 1
Tel. 024-3226915
Fax 024-3243472

Aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg
t.a.v. De Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg
Prof. Dr. G. van der Wal
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Geachte heer Van der Wal,

Hierbij dien ik een klacht in tegen de Inspectie op de Gezondheidszorg, Werkgebied Noordoost, de heer J. Vesseur, arts MPH, Inspecteur, Postbus 392, 8000 AJ Zwolle
De kwestie is bij IGZ bekend onder kenmerk: 09-153271/16085/JV/wm.

Mijn melding d.d. 13 februari 2009 is bij brief van dhr. Vesseur d.d. 7 januari 2011 zonder behoorlijk onderzoek 'in formele zin afgedaan' zonder enige, toereikende motivering, als bedoeld in art. 11 van de Leidraad Meldingen IGZ.

Het chronologisch overzicht van mijn contacten met IGZ

1. 25-11-2008 - mijn vraagstelling via de IGZ-website

Op 25 november 2008 heb ik via de IGZ-website vragen gesteld inzake de zgn. Miragel-problematiek:

In juli 1992 ben ik in het St. Radboud Ziekenhuis in Nijmegen geopereerd aan een netvliesscheur in mijn rechter oog. Een plombe is aangebracht. Deze is na 10 jaar gaan zwellen en mijn oog uitgegroeid. Vanaf begin 2003 heb ik klachten gemeld, maar het probleem is pas herkend in maart 2005 en toen durfde men niet meer in te grijpen. Toen de plombe in aug. 2006 daadwerkelijk naar buiten kwam ("doorbrak"), is de helft verwijderd kunnen worden. 4 Weken later ontstond een netvliesdefect omdat de andere helft naar binnen was gegroeid. Het oog is van binnen uit geopereerd en gelaserd. Olie is ingebracht en in mei 2007 weer verwijderd. Een en ander heeft desastreuze gevolgen. Het blijkt hier om de zgn. Miragel-plombe te gaan, die destijds op grote schaal door het Radboud is toegepast en sinds enkele jaren bij meerdere patienten weer verwijderd is moeten worden. Ook in het Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis in Nijmegen. Dat het om de Miragel-plombe gaat, weet ik pas sinds aug. 2006. Het operatieverslag vermeldt dit niet. In jan. 1992 blijkt in de medische literatuur al gewaarschuwd te zijn voor toepassing van de Miragel plombe n.a.v. de voorganger, de MAI-plombe, die na een aantal jaren van chemische samenstelling ging veranderen, zwellen enz. Sindsdien blijkt ook in de literatuur steeds meer gewaarschuwd te zijn en aanbevolen om patienten te volgen en de plombe vroegtijdig te verwijderen. Dat is bij mij niet gebeurd. Mijn vragen zijn: was het wel toegestaan om een dergelijk risicovol medisch hulpmiddel in te voeren vanuit Amerika (MIRA Inc. Massachusetts) en toe te passen, ook na de publicatie over de risico's ervan ? Was niet registratie en/of voorafgaande overheidscontrole/goedkeuring van de plombe voorgeschreven ? Behoorde in het operatieverslag niet te worden vermeld dat het om de Miragel-plombe ging ? Had de behandelend arts mij als patient niet steeds behoren te volgen en tijdig in te grijpen, wetende welke risico's aan de plombe verbonden waren, juist ook gelet op de diverse signalen in de medische literatuur ? Bij voorbaat dank voor uw reactie.

2. 6-01-2009 - de reactie van IGZ

Hierop is door mw drs. C. De Bruijn telefonisch gereageerd op 6 januari 2009 en door het Hoofd IGZ-Loket bij brief van 6 februari 2009.

3. 13-2-2009 - mijn melding

Bij brief van 13 februari 2009 (per e-mail verzonden) heb ik mijn vragen toegelicht en aanvullende informatie gegeven.

O.m. schreef ik;

Ik ben ongetwijfeld niet de enige patiënt bij wie de MIRAgel plombe is toegepast.

Voorafgaande aan de operatieve verwijdering in augustus 2006 heb ik prof. Keunen gevraagd naar de ervaring met deze verwijdering. Geantwoord werd dat gemiddeld zo eens in de 2 weken dergelijke verwijdering plaats vond.

Ik ben vermoedelijk wel de enige die weet wat er aan de hand is geweest, want de patiënt wordt niet anders verteld dan dat plombes nu eenmaal de eigenschap kunnen hebben te worden afgestoten en uit te treden. Als een bevriend oogarts mij niet had geïnformeerd, had ik niet geweten dat het hier een MIRAgel plombe betrof met een geheel andere risicoprofiel dan de silicone-plombe, namelijk het pas na een groot aantal jaren van chemische samenstelling veranderen, defragmenteren en zwellen (tot wel 4 x zo groot) met desastreuze gevolgen.

Het heeft er veel weg van dat de afdeling oogheelkunde van het UMC St. Radboud v.w.b. de MIRAgel plombe structureel bezig is geweest en wellicht nog is om medische missers in de doofpot te stoppen, waarvan met mij ongetwijfeld meerdere patiënten schade ondervinden. Vgl. het artikel in NRC/Handelsblad van 30 januari j.l. (bijlage).

De vraagstelling luidde:

Dit is de achtergrond waartegen ik aan uw Inspectie bij e-mail van 25 november 2008 de vragen heb voorgelegd:

- was het wel toegestaan om een dergelijk risicovol medisch hulpmiddel in te voeren vanuit Amerika (MIRA Inc. Massachusetts) en toe te passen, ook na de publicatie over de risico's ervan ?
- Was niet registratie en/of voorafgaande overheidscontrole/goedkeuring van de plombe voorgeschreven ?
- Behoorde in het operatieverslag niet te worden vermeld dat het om de Miragel-plombe ging ?
- Had de behandelend arts mij als patient niet steeds behoren te volgen en tijdig in te grijpen, wetende welke risico's aan de plombe verbonden waren, juist ook gelet op de diverse signalen in de medische literatuur ?

Een aanvullende vraag is nog:

- Betrof het hier in feite een experimentele behandeling en is hierna wel/niet gehandeld door het UMC St. Radboud volgens de toen geldende regels en richtlijnen voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen?

Tevens is verzocht deze brief voor zoveel nodig te beschouwen als een melding in de zin van art. 1.b.1^e, 2^e en 3^e van de Leidraad meldingen IGZ.

4. 2-3-2009 - de bevestiging van de melding

Dr. Vesseur bevestigde bij brief van 2 maart 2009 de indiening van mijn melding.

5. 13-5-2009 - mijn verzoek om informatie

Bij fax van 13 mei 2009 verzocht ik Dr. Vesseur mij te informeren in welk stadium zijn onderzoek verkeerde en wanneer hij verwachtte dat het onderzoek zou kunnen zijn afgerond.

6. 28-7-2009 - mijn herhaald verzoek om informatie

Omdat antwoord uitbleef, rappelleerde ik bij brief van 28 juli 2009, waarbij ik hem tevens recente publicaties betreffende de MirAgel problematiek toezond.

In deze brief schreef ik o.m.:

Ik kan zich niet aan de indruk onttrekken dat de afdeling oogheelkunde van UMC St. Radboud destijds op grote schaal de zo risicovolle MIRAgel plombe heeft toegepast zonder daarvan melding te maken in de medische dossiers van de betrokken patiënten, zonder hen daaromtrent behoorlijk te informeren en zonder hun toestemming te vragen.

Toen zich kennelijk in 1998 de eerste patiënten meldden met gezwollen MIRAgel materiaal, werden zij wel behandeld, maar bij gebreke van gegevens – er was immers niets geregistreerd – was natuurlijk niet bekend bij welke overige patiënten de MIRAgel plombes ook nog waren toegepast, zodat zij niet konden worden opgeroepen ter controle. Oogheelkunde kon slechts wachten tot patiënten zich meldden met gezwollen MIRAgel materiaal en dan was de verwijdering al (meer) risicovol geworden. Tijdig ingrijpen, zoals bij herhaling in de wereldliteratuur is aanbevolen om erger te voorkomen, was in die situatie kennelijk niet mogelijk. Daarvoor zou immers vereist zijn geweest dat aantekening was gehouden in de medische dossiers en de patiënten tijdig waren of alsnog werden geïnformeerd omtrent de risico's.

Vermoedelijk is daarom besloten maar zo min mogelijk ruchtbaarheid aan de zaak te geven en slechts reactief op te treden en te reageren op binnengekomen klachten in plaats van proactief op te treden en eigener beweging de patiënten op te roepen voor informatie en nader onderzoek.

De patiënten werd dan maar verteld dat plombes wel vaker door het menselijk lichaam werden afgestoten – zoals aanvankelijk prof. Keunen aan mij meedeelde in antwoord op mijn vraag naar de oorzaak van het gebeuren. Dat het om een gebrekkig, onvoldoende lang getest en dus in wezen experimenteel medisch hulpmiddel gaat, is niet gezegd.

En als patiënten zoals ik dan ook nog door de behandelend arts prof. Deutman, die de plombe heeft aangebracht, ongezien verwezen worden naar collega-oogspecialisten die kennelijk van de MIRAgel problematiek onwetend zijn en bij wie geen lampje gaat branden bij het constateren van vreemde orbitale zwellingen en een ablatio retinae operatie in het verleden, kan natuurlijk van tijdig ingrijpen, hoezeer ook geboden, helemaal geen sprake meer zijn.

7. 3-8-2009 - telefoon van Vesseur

Dr. Vesseur reageerde telefonisch op 3 augustus 2009.

Van dit gesprek maakte ik de volgende notitie:

Tot mijn melding eind vorig jaar was de inspectie geheel niet bekend met de MirAgel problematiek.

Uit onderzoek blijkt dat toen de plombe in 1992 bij mij werd toegepast, er geen enkele regelgeving bestond omtrent de aanwending van dit soort medische hulpmiddelen.

Dr. Vesseur heeft ook nog de fabrikant aangeschreven. Maar er bestond destijds evenmin regelgeving voor de fabrikanten. Er was dus geen registratieplicht. Ook geen verplichting tot recall.

Dr. Vesseur beschikt over mijn medisch dossier. De registratie daarin vindt hij onvoldoende en hij zal daarover in zijn rapport een opmerking maken.

Het onderzoek is nog niet afgerond.

De door mij toegezonden bladzijden uit het programmaboekje van het NOG kende dr. Vesseur al, echter nog niet de PowerPoint presentatie van Crama en Klevering.

Het NOG heeft inmiddels een brief aan zijn leden gezonden met de aanbeveling de patiënten omtrent de MirAgel problematiek te informeren.

Een medisch oogspecialist heeft hem echter gezegd dat hij het nut van die informatie betwijfelt, omdat de oogarts de patiënt niets te bieden heeft. De verwijdering van de plombe heeft grotere risico's dan het laten zitten.

Ik zeg dat deze opvatting niet in overeenstemming is met de medische literatuur, waarin wordt aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen. Dr. Vesseur zelf blijkt deze niet te kennen. Hij zal het NOG nog nadere vragen hierover stellen. De ervaring leert dat dit nog wel enkele maanden zal vergen omdat het bestuur eerst bij elkaar komt alvorens te antwoorden.

Ik vertel dr. Vesseur dat wij Radboud inmiddels hebben gedagvaard. Omdat Medas, ingeschakeld door Achmea, op basis van mijn medisch dossier en de literatuur concludeerde dat Radboud volgens de normen had gehandeld, hebben wij in de dagvaarding uitgebreid de feitelijke gang van zaken en de literatuur belicht. Onze insteek is uiteraard veel meer juridisch: schending van informatieplicht, toestemmingsvereiste, dossierplicht en zorgplicht.

De patiënt had moeten worden meegedeeld dat een plombe toegepast was (eventueel: had moeten worden) met een risico, dit had in het dossier aangetekend moeten worden en de patiënt had periodiek gevolgd moeten worden met het oog op eventuele zwelling.

Vesseeur denkt dat ik gelijk heb. Hij is zeer benieuwd naar de uitkomst van de procedure.

8. 17-8-2009 - mijn brief aan Vesseeur

Bij mijn brief van 17 augustus 2009 aan dr. Vesseeur heb ik de medische literatuur vermeld en geciteerd, waarin is aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen.

Omdat het door Achmea, de verzekeraar van UMC St. Radboud, ingeschakelde bureau Medas na bestudering van mijn medisch dossier en de literatuur meende dat volgens regels van de kunst was gehandeld en ik regelmatig (met het oog op de plombe) was gevolgd, heb ik dr. Vesseeur tevens toegezonden de bladzijden 7 t/m 34 uit de inmiddels uitgebrachte dagvaarding, waarin mijn medische geschiedenis volledig in kaart is gebracht met een overzicht van de literatuur, zulks ter nadere toelichting op de – summiere – verslaglegging in mijn medisch dossier, waarover hij reeds beschikte. Een en ander laat het verloop van het MIRAgel zwellingsproces zien en de in mijn beleving volstrekt tekortschietende behandeling ervan.

In deze brief schreef ik ook:

Overigens heeft de door het NOG aanbevolen berichtgeving kennelijk uitsluitend betrekking op patiënten die nog behandeld zouden moeten worden. Die berichtgeving zal lastig zijn ingeval niet in het medisch dossier aangetekend is dat Miragel materiaal is gebruikt.

De vraag is ook of de reeds behandelde circa 320 patiënten – waarop de Radboud-presentatie tijdens de NOG jaarvergadering 2009 betrekking heeft – voldoende geïnformeerd zijn of worden omtrent hetgeen hen is overkomen, namelijk de behandeling met een gebrekkig product en niet een behandeling met een plombe die door het menselijk lichaam afgestoten wordt, zoals mij aanvankelijk door prof. Keunen verteld werd.

Ik heb voor deze kwestie recent de aandacht gevraagd van het bestuur van het UMC St. Radboud in de persoon van de mij bekende prof. dr. F.M.H. Corstens, doch hij schreef mij dat het bestuur deze casus verder afhandelt via de brief die ik aan uw Inspectie heb geschreven.

Ik ken de vraagstelling van uw onderzoek niet. Neemt u de berichtgeving door het UMC St. Radboud aan de patiënten, die reeds behandeld zijn vanwege gezwollen MIRAgel materiaal, ook mee in uw onderzoek ?

Op deze brief van 17 augustus 2009 antwoordde dr. Vesseeur niet.

9. 20-4-2010 - mijn brief aan Vesseeur met verzoek om informatie

Bij brief van 20 april 2010: zond ik dr. Vesseeur nog een artikel van Nuzzi & Rossi - Buckle removal in retinal detachment surgery uit 2008, waarin de probleemloze verwijdering van Miragel plombes wordt beschreven.

Immers, ook uit dit artikel volgt m.i. dat de opvatting dat de verwijdering van de plombe grotere risico's zou hebben dan het laten zitten, niet juist kan zijn.

In deze brief schreef ik ook:

In dit verband zij nog vermeld dat ik bij brief van 24 juni 2006 aan de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud (bijl. 2) specifiek heb verzocht om “de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992”.

Mij is slechts mijn medisch dossier verstrekt, waaronder het operatieverslag.

Zie de antwoordbrieven van de Staf Medische Zaken van 6 juli en 2 augustus 2006 (bijl. 3-4). De productspecificaties bevinden zich niet in mijn medisch dossier, zijn ook niet in het operatieverslag vermeld en zijn mij ook niet anderszins verstrekt.

Ik verzoek u dit feit mede in uw onderzoek te betrekken.

Tenslotte verzocht ik hem mij te berichten in welk stadium zijn onderzoek zich bevond en wanneer de afronding daarvan kon worden verwacht.

10. 14-8-2010 - mijn brief aan Vesseur met klacht

In mijn brief van 14 augustus 2010 aan dr. Vesseur klaagde ik erover dat mijn brieven van 17 augustus 2009 en van 20 april 2010 niet waren beantwoord en dat ik niet adequaat werd geïnformeerd omtrent het onderzoek.

Bij e-mail van 24 augustus 2010 berichtte mw Meijer van IGZ mij dat dr. Vesseur met vakantie was en in de week van 7 september 2010 contact met mij zou opnemen.

11. 17-09-2010 Telefoon van Vesseur

Pas op 17 september 2010 werd ik gebeld door dr. Vesseur.

Hij zei dat aan mijn dossier al (veel te) lang geen tijd was besteed, maar dat hij het nu weer had opgepakt.

Hij bood zijn excuses aan voor de gang van zaken.

Het probleem was dat destijds, anno 1992, er geen regelgeving bestond voor dit soort gevallen.

Contact met de fabrikant was niet meer mogelijk gebleken.

IGZ heeft ook de kennis niet in huis om deze zaak goed te kunnen beoordelen.

Dr. Vesseur had het Nederlandsch Oogheekundig Gezelschap benaderd en was verwezen naar prof. Hooymans te Groningen als degene die het meest onbevangen tegenover de Miragel-problematiek staat. Met haar had hij contact gehad – al geruime tijd geleden – overigens zonder mijn naam te noemen.

N.a.v. mijn geval, zo zei dr. Vesseur, had het NOG een bericht van 10 juli 2009 aan alle oogartsen in Nederland laten uitgaan en op zijn website gepubliceerd.

De reactie van de medisch specialist (door hem genoemd in ons telefoongesprek van 3 augustus 2009 – zie hiervoor), die het nut van die berichtgeving betwijfelt, omdat verwijdering van de plombe grotere risico's heeft dan het laten zitten ervan, was van prof. Hooymans afkomstig.

Hij zag niet goed welke actie hij nog zou kunnen nemen en vroeg hoe mijn civiele procedure er voor stond. Daarover heb ik hem geïnformeerd, ook over de benoeming van prof. Hooymans tot deskundige in mijn zaak.

NB. Een coïncidentie was dat prof. Hooymans bij tussenvonnis van de rechtbank Arnhem van 28 juli 2010 (LJN_BN3376) tot deskundige was benoemd in mijn procedure tegen UMC St. Radboud en zij mij had opgeroepen voor een onderzoek op 30 september 2010.

Dr. Vesseur wilde nu de bevindingen van prof. Hooymans afwachten, van wier oordeel IGZ in wezen ook afhankelijk was.

NB. Het bericht op de website van het NOG van 10 juli 2009 luidde:

Het Nederlands Oogheekundig Gezelschap heeft de oogartsen in Nederland ingelicht over de gevolgen van Miragel indentatie materiaal. Van halverwege de jaren tachtig tot halverwege de jaren negentig zijn er wereldwijd bij net-vliesloslatingsoperaties aan de buitenkant van het oog zogenaamde Miragel plombes geplaatst. Het is bekend dat na 5-10 jaar deze Miragel plombes kunnen gaan zwellen en daardoor klachten veroorzaken, zoals: beperking in oogbeweging, scheelzien, voelbare en soms zichtbare zwelling aan de buitenkant van de oogbol, roodheid. Bij veel patiënten met klachten zijn deze plombes de afgelopen jaren verwijderd. Het NOG bestuur adviseert patiënten die een Miragel plombe hebben om hun eigen oogarts te consulteren. Indien patiënten geen klachten hebben of niet weten

of zij een Miragel plombe hebben dan kunt u ook uw eigen oogarts om advies vragen. Voor algemene vragen kunt u terecht bij het NOG secretariaat.

12. 20-9-2010 - brief van Vesseur

Bij brief van 20 september 2010 bevestigde dr. Vesseur ons telefoongesprek van 17 september 2010, overigens niet volledig.

Hij had via internet kennis genomen van het vonnis in mijn zaak, in het bijzonder de vraagstelling aan prof. Hooymans.

Verder schreef hij:

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.

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.

De briefwisseling van dr. Vesseur met het NOG van 4 en 19 aug. 2009 was bij zijn brief van 20 sept. 2010 gevoegd.

Bij bestudering van de vraagstelling van IGZ, dr. Vesseur, en de door het NOG gegeven antwoorden viel mij op dat de vraag waar het om gaat, namelijk hoe de in het verleden, vóór juli 2009, geopereerde patiënten zijn geïnformeerd, niet beantwoord was.

In zijn brief van 4 augustus 2009 verwijst dr. Vesseur naar een mij tot dusverre niet ter kennis gebrachte (!) briefwisseling tussen IGZ en NOG van 10 februari 2009 en 9 april 2009.

Vesseur verwijst verder naar de NOG publicatie van juli 2009 waarin o.m. wordt vermeld: Het NOG bestuur adviseert patiënten die een Miragel plombe hebben om hun eigen oogarts te consulteren

Vervolgens stelt dr. Vesseur nadere vragen:

- 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?

In het antwoord van het NOG-bestuur van 19 augustus 2009 wordt in de 1^e alinea kort de problematiek van de Miragel plombe geschetst:

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, druk gevoel, soms verplaatsing van de bulbus of oogbewegingsstoornissen

In de 2^e alinea gaat het NOG uitsluitend in op de informatie brief van 9 juli 2009 en in alinea 3 e.v. op het sedertdien gegeven advies aan de oogarts.

Nagelaten wordt te antwoorden op dr. Vesseurs 1^e vraag:
wat adviseerde het NOG zijn leden vóór 9 juli 2009 ?

13. 24-9-2010 - mijn brief aan Vesseur

Omdat dr. Vesseur's opmerking in zijn brief van 20 september 2010, blz. 2 2^e slot, dat met deze briefwisseling precies was gebeurd wat wij bespraken, onjuist bleek te zijn, heb ik bij brief van 24 september 2010 van mijn kant ons telefoongesprek van 17 september 2010 bevestigd.

Voor wat betreft de door IGZ nog te nemen actie inzake de in het verleden aan patiënten gegeven informatie gaf ik nog eens weer hoe ik behandeld was door het Radboud: geen enkele informatie. Verder schreef ik:

Maar wij hebben wel afgesproken dat u alsnog een vraagstelling aan het NOG zou formuleren betreffende de informatie die aan de in het verleden, vóór juli 2009, geopereerde patiënten is verstrekt, en u zou mij die eerst voorleggen.

Op die vraagstelling ziet het onderzoek van prof. Hooymans niet.

Inderdaad blijkt uw brief van 4 augustus 2009 de vraagstelling betreffende de in het verleden vóór juli 2009 geopereerde patiënten te bevatten.

De brief van NOG van 19 augustus 2009, die u mij nu hebt toegezonden, vermeldt evenwel daaromtrent niets. Uw vraagstelling is juist door het NOG geheel onbeantwoord gelaten, hetgeen toch had moeten opvallen !

Me dunkt dat u het bestuur van het NOG alsnog wijst op het begaan abus en aandringt op behoorlijke beantwoording van uw vraagstelling.

Ik betreur bijzonder dat u mij nu pas in kennis stelt van uw brief van 4 augustus 2009 en de brief van het NOG van 19 augustus 2009, want dan had ik direct er op kunnen wijzen dat het NOG aan de vraagstelling voorbijging.

Het belang bij beantwoording van uw vraagstelling is zeer groot. Anders dan ik in mijn brief van 13 februari 2009 veronderstelde, is de Miragel plombe alom toegepast.

Radboud stelt immers bij conclusie van antwoord:

Daarnaast wijst het Radboud ziekenhuis er - ook in dit verband - op dat in 1992 de Miragel plombe al jarenlang het geëigende middel was bij netvliesoperaties zoals die van Sassen. Om die reden werd de Miragel plombe vaak toegepast bij dergelijke netvliesoperaties, hetgeen niet alleen geldt voor het Radboud ziekenhuis, maar ook voor andere Nederlandse academische ziekenhuizen (met uitzondering van het Oogziekenhuis in Rotterdam). Met andere woorden : het was voor iedere arts vanzelfsprekend dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden , daarbij een Miragel plombe was gebruikt. Het noteren daarvan in het dossier was derhalve niet gebruikelijk of noodzakelijk om de (opvolgend) artsen bewust te maken van het toegepaste materiaal. Sterker nog, eerder gesteld kan worden dat het niet gebruiken van de Miragel plombe maar van andere materiaal in het dossier diende te worden gemeld. Van een gebrek in het dossier is geen sprake.

Overigens merk ik daarbij op dat aldus dan wel alom in het medisch dossier de patiënt en ook opvolgend artsen, die niet vertrouwd zijn met de Miragel problematiek, essentiële informatie is onthouden.

14. 29-9-2010 - brief van Vesseur

Bij brief van 29 september 2010 zond dr. Vesseur mij een afschrift van zijn brief van dezelfde datum aan het NOG.

In zijn brief aan mij schreef hij verder:

Ik ben het niet met u eens dat het NOG mij destijds geen antwoord heeft gegeven. Dat hadden zij wel. Zij gaven aan dat zij niet hadden geadviseerd hun patiënten actief op de roepen. Ik ga er nu van uit dat wij daar ook een verklaring voor zullen ontvangen.

Met betrekking tot uw brief van 24 september 2010 merk ik nog op dat ik u niet vertelde dat het NOG mij naar mevrouw Hooymans verwees. Mevrouw Hooymans raadpleegde ik bij toeval toen ik haar op een bijeenkomst tegenkwam. Ik wist toen niet eens dat zij expert was op het gebied van de vitreoretinale problematiek.

15. 7-1-2011 - brief van Vesseur

Bij brief van 7 januari 2011 zond dr. Vesseur mij het antwoord van het NOG en schreef:

De inspectie kan zich in de visie en de acties van het NOG vinden, te meer daar zij middels een publicatie in het NTvG aan een veel breder medisch publiek (ook huisartsen) duidelijk zal maken wat de problematiek van de MIRAGel plombes inhoudt en welke consequenties er kunnen zijn.

Zoals wij destijds telefonisch bespraken is hiermee voor de inspectie geen rol meer in het probleem dat u bij de inspectie meldde. Dat neemt niet weg dat ik wel geïnteresseerd ben in de procedure die u tegen het ziekenhuis startte. Graag wordt ik door u nog geïnformeerd over de conclusies die door de rechter zullen worden getrokken.

In formele zin sluit ik hiermee de melding die u bij de inspectie deed af.

In zijn vervolgbrief aan het NOG bestuur van 25 september 2010 signaleert dr. Vesseur het volgende probleem en verbindt daaraan een tweetal vraagstellingen:

U adviseerde de oogartsen niet specifiek patiënten op te roepen, maar wel patiënten te verwijzen naar een academisch centrum wanneer zij problemen met de Miragel plombes vaststellen.

Het probleem doet zich voor dat zij niet altijd zullen (kunnen) weten dat hun patiënten geholpen zijn met de toepassing van een Miragel plombe. Niet altijd werd aangetekend dat de Miragel plombe werd toegepast. Ook zijn patiënten niet systematisch geïnformeerd over het gebruik van een Miragel plombe.

U laat de beoordeling of een plombe verwijderd moet worden over aan de oogarts in het centrum. Dat is op zich juist, maar geldt alleen in die gevallen dat de patiënt en de oogarts op de hoogte zijn van de toepassing van de Miragel plombe.

Omdat in 6% van de gevallen bij verwijdering van de plombe complicaties optreden zal toch ook de patiënt zonder klachten betrokken moeten worden bij de afweging of de plombe verwijderd moet worden of niet. De patiënt moet immers ook de mogelijkheid hebben om verwijdering te kunnen vragen, gezien de mogelijke consequenties van een desintegratie van een plombe.

Moeten, uit het oogpunt van de noodzaak patiënten goed te informeren over wat er met hen gedaan is en wat daarvan de consequenties kunnen zijn, de patiënten bij wie ooit een Miragel plombe is geplaatst niet allen geïnformeerd worden over wat er nu bekend is over de Miragel plombes en de mogelijke consequenties die er mogelijk voor hen persoonlijk zijn?

De mededeling op de NOG-site dat patiënten zich tot hun oogarts kunnen wenden kan natuurlijk niet volstaan nu allerm minst zeker is dat patiënten op de hoogte zijn van het gegeven dat bij hen een Miragel plombe is geplaatst.

Graag ontvang ik van u de overwegingen die hebben geleid tot het huidige beleid patiënten niet actief op te roepen en hen dus niet te informeren over de mogelijke problemen die zich met de plombes voor kunnen doen.

In zijn antwoordbrief van 28 december 2010 schetst het NOG-bestuur in alinea 1 de Miragel problematiek:

Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvlies patiënten in, meestal universitaire, klinieken gebruikt in de periode 1987 tot 1997. De zwelling van het materiaal trad geleidelijk op gedurende 5 tot 10 jaar na plaatsing op de oogbol. Bij een deel van de patiënten waar Miragel gebruikt is gaf dit, mede afhankelijk van de hoeveelheid materiaal en de locatie van plaatsing op het oog, problemen. In de afgelopen jaren zijn MIRAgel plombes, waarbij de zwelling zodanig storend was dat de patiënt er klachten van ondervond, verwijderd. Klachten betroffen meestal cosmetische bezwaren, irritatie, verminderde oogmotiliteit en eventueel een visusvermindering. Verwijdering van plombes (van welk materiaal dan ook) is helaas niet zonder risico. Bij analyse van de gegevens uit het UMCN (360 ogen waarbij tussen 1998 en 2009 gezwollen MIRAgel werd verwijderd) is gebleken dat bij 6% van de ogen waarbij gezwollen MIRAgel werd verwijderd een recidief netvliesloslating op trad en bij 6% een perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning. Deze ernstige complicaties kunnen leiden tot visusverlies en verlies van het oog. In de analyse van de gegevens uit het UMCN bleek geen significant verschil in de kans op een perforatie bij een langere verblijfsduur van de Miragel. Uit de literatuur blijkt bovendien dat zwelling van MIRAgel waarschijnlijk bij een minderheid van de patiënten optreedt. (7%, Roldan-Pallares et al, Arch Ophthalmol 2007).

In alinea 2 wordt gezegd dat het onmogelijk was om patiënten actief op te roepen omdat

- niet altijd werd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt,
- er destijds geen productinformatiesticker bestond,
- bij de patiënt niet vastgesteld kon worden of een Miragel of een siliconen plombe was gebruikt:

Gezien bovenstaande gegevens is het ons inziens onverstandig er naar te streven alle asymptomatische plombes te verwijderen. Zoals u bekend werd niet altijd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt, noch was er in die tijd een bijgeleverde productinformatiesticker zoals wij die nu kennen. Om die reden is het feitelijk onmogelijk patiënten actief op te roepen. Ook indien alle patiënten die in die periode een extraoculaire netvliesoperatie hebben ondergaan onderzocht zouden worden, kan niet met zekerheid gesteld worden welk oog MIRAgel en welk oog een solide of sponsachtige siliconen plombe in situ heeft. Dientengevolge zal dit bij een groot aantal patiënten onnodige onrust veroorzaken.

In alinea 3 wordt dan verwezen naar de in 2003 en 2009 door het NOG aan de Nederlandse oogartsen gegeven adviezen om een "high index of suspicion" te hebben bij patiënten met klachten zoals voornoemd na een extraoculaire netvliesoperatie, verricht in de periode 1987-1997.

In combinatie met de mogelijk ernstige complicaties die zich bij verwijdering kunnen voordoen blijft ons advies aan de Nederlandse oogartsen om een "high index of suspicion" te hebben bij patiënten met klachten zoals voornoemd na een extraoculaire netvliesoperatie, verricht in de periode 1987-1997. Advies hieromtrent is herhaaldelijk gepresenteerd op het jaarcongres van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (N. Crama, 2003 en 2009) en in 2009 zijn oogartsen en ziekenhuizen door het NOG ingelicht over MIRAgel middels een officieel schrijven. Momenteel is bovendien een klinische les voor het NTvG in voorbereiding om ook niet-oogartsen bekend te maken met MIRAgel en mogelijke aan zwelling gerelateerde symptomen..

Uit deze antwoordbrief kan niet anders worden opgemaakt dan dat de in het verleden voor 9 juli 2009 geopereerde patiënten niet zijn geïnformeerd over de toepassing bij hen van de Miragel plombe en over de daaraan verbonden risico's.

Toelichting op mijn klacht

16. Omvang toepassing Miragel plombe

Ten tijde van mijn melding d.d. 13 febr. 2009 verkeerde ik in de veronderstelling dat de toepassing van de Miragel plombe wellicht een experimentele behandeling was geweest en had ik slechts een vermoeden dat ik niet de enige was bij wie met een Miragel plombe was toegepast.

Uit de conclusie van antwoord van UMC St. Radboud dd. 23 sept. 2009 bleek dat het voor iedere arts binnen de academische ziekenhuizen in Nederland (m.u.v. het Rotterdams Oogziekenhuis) vanzelfsprekend was dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt. Daarom behoefde het gebruik daarvan niet in het dossier aangetekend te worden, daarentegen het gebruiken van ander materiaal dan de Miragel wel. Tot 1995 was het gebruik van Miragel dus regel.

Het NOG-bestuur geeft overigens informatie die niet (geheel) spoort met die van UMC St. Radboud.

Bij brief van 19 aug. 2009 schrijft NOG aan IGZ:

Miragel plombes zijn gebruikt gedurende de periode van ongeveer 1989-1996 bij patiënten met een netvliesloslating.

Bij brief van 28 dec. 2010 schrijft NOG aan IGZ:

Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvlies patiënten in, meestal universitaire, klinieken gebruikt in de periode 1987 tot 1997.

17. Complicaties tengevolge van Miragel plombe

Vaststaat dat het materiaal van de Miragel plombe na 5 tot 10 jaar kan gaan zwellen en daardoor klachten kan geven zoals:

beperking in oogbeweging, scheelzien, voelbare en soms zichtbare zwelling aan de buitenkant van de oogbol, roodheid (publicatie NOG 9 juli 2009)

roodheid, druk gevoel, soms verplaatsing van de bulbus of oogbewegingsstoornissen (brief NOG 19 aug. 2009)

NOG vermeldt (brief 28 dec. 2010) dat de verwijdering van plombe niet zonder risico is.

Bij 6% van de ogen treedt een recidief netvliesloslating op en bij 6% een perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning. Deze ernstige complicaties kunnen leiden tot visusverlies en verlies van het oog.

18. Het bekend worden van deze complicaties

Voor deze complicaties is voor het eerst gewaarschuwd door Marin ea (jan. 1992):

Seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant are reported herein. Micro-Fourier transform infrared spectroscopic analysis of two recovered implants demonstrated the occurrence of chemical changes leading to increased swelling. Clinical problems with the implants appeared 7 to 11 years after surgery, suggesting the need for periodic, long-term follow-up. It is possible that the present-day MIRAgel implant, which has the same composition as the MAI implant, may require similar precautions.

Marin ea constateerden de complicaties uitsluitend bij intrasclerale, niet bij episclerale plaatsing van de MAI implant.

The MAI implant is the precursor of the present-day MIRAgel; they have the same chemical composition. Hence, potential problems related to swelling of the implant exist and warrant diligent, periodic follow-up of patients for a long time after surgery. However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral implant have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications.

Echter, in september 2007 beschreven Hwang ea de eerste complicaties van de Miragel plombe bij episclerale plaatsing:

We report the first case, to our knowledge, of scleral buckle extrusion and fragmentation associated with a MIRAgel episcleral exoplane.

En in de jaren daarna verschenen wereldwijd steeds meer artikelen over de complicaties van de episcleraal toegepaste Miragel plombes.

19. De houding van de Nederlandse oogartsen ten opzichte van deze complicaties

Uit mijn procedure tegen UMC St. Radboud is mij bekend dat de Nederlandse oogartsen zich op het standpunt stellen dat eerst met het artikel Van Hwang ea de oogheeskundige wereld in 1997 bekend raakte met de lange termijn complicaties van een episcleraal geplaatste Miragel plombe.

Dit standpunt is niet begrijpelijk en de vraag rijst of destijds toen het artikel van Marin ea verscheen, hier wel goed over is nagedacht door de Nederlandse oogartsen.

Immers, de complicaties treden 7 – 11 jaar na de operatie op.

Marin ea zeggen in 1992 dat zij sinds 1986 episcleral MIRAgel implants gebruikt hebben.

De termijn waarbinnen de door Marin ea gesignaleerde complicaties konden optreden en nog konden worden verwacht, namelijk 1986 – 1997 (het jaar waarin het artikel van Hwang ea verscheen !), was in 1992 nog lang niet verstreken.

Op grond waarvan kon er dan zo zeker van uit worden gegaan dat bij episclerale Miragel implants – van dezelfde chemische samenstelling als de MAI implants – de complicaties, namelijk de zwelling van het materiaal als gevolg van veranderende chemische samenstelling (waar Marin ea uitdrukkelijk op wezen) zich niet zouden voordoen, anders dan bij intrasclerale plaatsing ?

Tussen de plaats van toepassing, intrascleraal of episcleraal, en de oorzaak van de zwelling was toch zo zonder meer geen relevant verband te leggen ?

Marin ea vermeldten uitsluitend dat zij ten tijde van hun artikel met episcleraal toegepaste Miragel implants nog geen problemen hadden ervaren, maar de ‘incubatietermijn’ daarvan liep dus nog.

In 1997 en latere jaren bleek dat diezelfde verandering van chemische samenstelling, ergo de zwelling en de defragmentatie, zich wel degelijk evenzeer kon voordoen bij episclerale Miragelplombes als zich had voorgedaan bij intrasclerale MAI-plombes.

De (Nederlandse) oogheeskundige wereld moet toch geacht worden op grond van het artikel van Marin ea bekend te zijn geraakt met tenminste de risico's op lange termijn van episcleraal geplaatste Miragel plombe's. Dat deze risico's zich verwezenlijkt hebben, kan niet als een verrassing zijn gekomen.

Hwang ea zeggen immers:

This case represents the first reported breakdown of a MIRAgel scleral buckle. Its occurrence should not be surprising, as cases of complications with the MAI exoplane, composed of the same hydrogel material, have been reported

in the past. The mechanism of fragmentation and degradation likely resembles that reported with the MAI explant; hydrolysis of the material with resultant swelling. The presence of an incomplete capsule surrounding the buckle in our patient may have facilitated access of orbital fluid to the explant. Similar to the report by Marin et al,³ these changes appeared approximately 10 years after explant placement.

De conclusie moet dan ook zijn dat de Nederlandse oogartsen de aan de Miragel plombe verbonden risico's kennelijk volstrekt hebben onderschat.

20. Informatieplicht

Gezien de ernstige gevolgen van de complicaties die aan het hydrogel materiaal zelf waren verboden, hadden m.i. in ieder geval vanaf 1992 patiënten, bij wie de Miragel plombe waren toegepast, over de daaraan verbonden risico's geïnformeerd behoren te worden.

In zijn brief van 28 december 2010 vermeldt het NOG dat niet altijd werd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt, er destijds geen productinformatiesticker bestond, en bij de patiënt niet vastgesteld kan worden of een Miragel of een siliconen plombe is toegepast. Alle plombes verwijderen zou onverstandig zijn en bij de patiënten onnodig onrust veroorzaken.

Verwezen wordt naar de aandacht die op de jaarcongressen van het NOG in 2003 en 2009 aan de problematiek is geschonken en naar de berichtgeving in juli 2009 en nog komende berichtgeving in het NTvG.

Het NOG acht dus kennelijk geen noodzaak aanwezig om de patiënten bij wie ooit een Miragel plombe is geplaatst allen te informeren over wat er nu bekend is over de Miragel plombes en de mogelijke consequenties die er voor hen persoonlijk zijn.

Deze opstelling van het NOG is echter volstrekt in strijd met de rechtspraak inzake de informatieplicht..

HR 23 november 2001, NJ 2002, 386, overweegt:

3.5.3. Het gaat hier om een geval van het tekortschieten door een arts in de nakoming van de op hem rustende verplichting zijn patiënt vóór een medische behandeling op duidelijke wijze in te lichten over de risico's van de voorgestelde behandeling. Deze verplichting strekt ertoe de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor deze behandeling zal geven. Deze verplichting vindt zijn grondslag in de door art. 10 van de Grondwet gewaarborgde eerbiediging en bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de door art. 11 van de Grondwet gewaarborgde onaantastbaarheid van het menselijk lichaam. Deze informatieplicht en het daarmee nauw verband houdende vereiste van toestemming door de patiënt hebben in de op 1 april 1995 in werking getreden regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling een wettelijke basis gekregen in de art. 7:448 en 450 BW.

3.5.4. Deze op de arts rustende verplichting de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de risico's verbonden aan de voorgestelde behandeling strekt derhalve niet ertoe de patiënt te beschermen tegen deze risico's, maar zij strekt ertoe, zoals hiervoor in 3.5.3 is overwogen, de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor de voorgestelde behandeling zal geven. Het tekortschieten in de nakoming van deze verplichting roept het risico in het leven dat de patiënt niet op de door hem gewenste wijze van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruik kan maken, het risico derhalve dat hij een keuze maakt die hij mogelijk niet gemaakt zou hebben als hij goed geïnformeerd was.

HR 23 november 2001, NJ 2002, 387, oordeelt in r.o. 3.5.2 en 3.5.3 identiek.

Deze informatieverplichting bestond dus ook al in 1992, toen de eerste publicatie inzake de MAI- en Miragel-problematiek verscheen.

Het NOG vermeldt (brief van 28 dec. 2010) dat bij 6% van de ogen een recidief netvliesloslating op treedt en bij 6% een perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning. Deze ernstige complicaties kunnen leiden tot visusverlies en verlies van het oog.

Dergelijke complicaties vallen voor wat betreft ernst (recidief netvliesloslating, perforatie van de oogbol) en frequentie (6%, 6,5%) volledig onder de informatieplicht van de arts.

Zie de rechtspraak, die vermeld is in het artikel van prof. Legemaate in het Advocatenblad van 19 februari 1999, blz. 197 rk /198 lk.:

Ernst en frequentie van de gevolgen

Uit de rechtspraak tot 1997 kan een aantal aandachtspunten worden afgeleid dat het mogelijk maakt het recht op informatie van art. 7:448 BW nader uit te werken:⁷

- a. Gaat het om een noodzakelijke of een niet-noodzakelijke ingreep?
- b. Gaat het om een experimentele of niet reguliere behandeling?
- c. De ernst en de frequentie van risico's en gevolgen.
- d. Was het gevolg of het risico van algemene bekendheid?
- e. Relevante omstandigheden aan de kant van de patiënt.
- f. De aard van de ingreep en de daarbij in het geding zijnde belangen.
- g. Vragen van de patiënt.

In de recente rechtspraak is vooral aandachtspunt c nader aan de orde gekomen: wat is de ernst en frequentie van de risico's en de gevolgen? Het gaat daarbij in eerste instantie om de vraag wanneer een risico zo frequent voorkomt dat het onder de informatieplicht van de arts valt. Het uitgangspunt is dat de arts niet iedere denkbare ongewenste uitwerking behoeft te melden.⁸ De rechtspraak laat zien dat risico's die 'betrekkelijk gering (statistisch 1%)',⁹ 'te verwaarlozen gering',¹⁰ of 'heel zelden' (minder dan 0,15%)¹¹ voorkomen, in het algemeen buiten de informatieplicht vallen. Dit geldt in elk geval voor risico's die zich in minder dan 1% van de gevallen voordoen.¹² Er moet echter niet alleen worden gekeken naar de frequentie van het risico maar ook naar de ernst en de ingrijpendheid ervan, indien het zich verwezenlijkt.

De algemene regel is dat aan de informatieplicht hogere eisen moeten worden gesteld naarmate de risico's ernstiger zijn, hetzij gezien de aard der behandeling, hetzij met het oog op de preoperatieve gezondheidstoestand van de patiënt.¹³ Er is tevens een verzwaarde informatieplicht indien de patiënt te kennen geeft geen enkel risico te willen lopen. Die patiënt zal over gevolgen en risico's uitvoeriger geïnformeerd moeten worden dan de patiënt die hierover niets opmerkt.¹⁴

Het ging hier niet om een risico waarvan de verwezenlijking redelijkerwijze niet behoefde te worden verwacht.

En eenmaal de publicatie van Hwang ea in 1997, waaruit bleek dat dit potentieel risico zich wel degelijk kon verwezenlijken, diende uiteraard de patiënt omtrent dit risico nader te worden geïnformeerd, niet alleen door de behandelende artsen die uit hun praktijk reeds bekend waren met de Miragel problematiek maar ook door middel van een informatiebrief aan alle Nederlandse oogartsen zoals in 2009 – veel te laat – is geschied.

De Miragel plombe blijkt tot 1997 in Nederland te zijn toegepast (NOG 28 dec. 2010).

De NOG-publicatie van 9 juli 2009 geschiedt dan zo'n 12 jaar na de uitwerking van de Miragel implant, terwijl de periode waarbinnen de zwelling ervan zich voordoet, 5 tot 10 jaar belooft (NOG 19 aug. 2009, 28 dec. 2010).

Wat voor zin heeft dan nog die informatiebrief in juli 2009? Is dit niet typisch een voorbeeld van de put dempen als het kalf verdronken is?

En deze informatiebrief is gericht aan de beroepsgenoten.

Wat schiet de patiënt hiermee op? Die wordt niet geïnformeerd. De oogartsen zijn niet eens in staat om na te gaan bij wie een Miragel plombe is toegepast!

21. Verzoek om informatie door UMC St. Radboud genegeerd

Ik heb expliciet bij brief van 24 juni 2006 aan de Raad van Bestuur van het UMC St. Radboud verzocht om "de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992". Deze productspecificaties zijn niet gegeven!

Mij is slechts mijn medisch dossier in kopie toegezonden, waaronder het operatieverslag, waarin de productspecificatie ontbreekt.

Mijn brief zal ongetwijfeld door de Raad van Bestuur ter kennis zijn gebracht van mijn toenmalig behandelend arts, prof. Keunen, hoofd van de afdeling oogheelkunde, die mijn medisch dossier onder zich had.

UMC St. Radboud zegt bij conclusie van antwoord:

het was voor iedere arts vanzelfsprekend dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt. Het noteren daarvan in het dossier was derhalve niet gebruikelijk of noodzakelijk om de (opvolgend) artsen bewust te maken van het toegepaste materiaal.

Omdat in mijn dossier het gebruik van de Miragel plombe niet was aangetekend, moet prof. Keunen mitsdien hebben geweten dat de Miragel plombe bij mij was toegepast. Het had dus op zijn weg gelegen mij de verzochte informatie desgevraagd te verstrekken, maar hij heeft dat kennelijk desbewust niet gedaan. Ik kan helaas tot geen andere conclusie komen.

22. Dossierplicht niet nageleefd

In mijn dossier blijkt iedere verwijzing naar toepassing van de Miragel plombe te ontbreken. Het enige aanknopingspunt dat de Miragel plombe gebruikt is, is het feit dat mijn klachten ongeveer 10 jaar na het plaatsen van de plombe ontstaan zijn.

Mijn dossier bevat ook geen aantekening van enige informatie van de behandelende artsen aan mij omtrent de Miragel plombe.

Ook bevat mijn dossier niet of nauwelijks aantekening van de kenmerkende verschijnselen van de zwellende Miragel plombe.

Het zwellingsproces wordt niet beschreven. Alleen wanneer momentopnamen, waarnemingen, op een rij worden gezet, wordt dit proces zichtbaar:

- 14 november 2003: een geringe prominentie (waarneming dr. Cruysberg);
- 17 maart 2005: opgedrukt oud defect, een forse, prominente plombe (waarneming spoedarts);
- 11 augustus 2006 plombe steekt uit conjunctiva, waarneming prof. Keunen);
- na verwijdering van de helft van de plombe op 22 augustus 2006:
20 september 2006: een naar binnen gedrongen resterend gedeelte van de plombe (waarneming dr. Tilanus).

Evenmin worden mijn klachten beschreven, die voor de oogarts aanwijzingen zijn dat een Miragel plombe begonnen is met het zwellingsproces, zoals het dubbelzien in het rechteroog zelf:

In mijn fax van 25 augustus 2003 schreef ik aan prof. Deutman o.m.:

Sinds enige tijd kamp ik in het – in 1992 geopereerde – rechteroog met het verschijnsel van traanvorming, waarbij de traan a.h.w. als een druppel blijft hangen en extra troebeling veroorzaakt. Wel trekt dit vaak weer weg doch ik heb er toch in toenemende mate last van. Bij het lezen valt mij op dat de regels een kromming naar omlaag (dal) laten zien, terwijl het linkeroog normaal horizontale regels ziet.

In mijn fax van 12 november 2003 schreef ik aan dr. Cruysberg o.m.:

Ik ondervind nog steeds last van druppelvorming, traanvorming, wazig worden van het rechteroog en dubbelzien in het rechteroog zelf.

In mijn fax van 17 maart 2005 schreef ik aan dr. Cruysberg o.m.:

Nadien ben ik van tijd tot tijd last blijven houden van de verschijnselen, die onder meer dubbelbeelden in het oog zelf veroorzaakten (bijv. achterlicht auto met twee tot drie reflecties ervan direct om het licht heen).

In mijn fax van 7 augustus 2006 aan prof. Keunen beschrijf ik hetgeen ik vanaf 17 maart 2005 tot dan toe heb ervaren. Toen had ik nog niet van het bestaan van de MIRAgel plombe gehoord. De naam van de fabrikant hoorde ik pas enkele weken later van een bevriend oogarts. Deze beschrijving kan door prof. Keunen onmogelijk zijn misverstaan: hier was een Miragel plombe aan het spoken ! Toch wordt dit niet genoteerd.

Ik schreef o.m.:

Op donderdag 17 maart 2005 (...) hoorde ik voor het eerst dat dit een bekend probleem was, want prof. Deutman bleek bij de operatie in 1992 het nieuwste van het nieuwste hechtingsmateriaal uit Amerika te hebben gebruikt en dat materiaal bleek na 10 jaar te gaan groeien/uitzetten. De uitstulping op mijn oog, die ik eind 2003 had ontdekt en waarnaar prof. Cruysberg in november 2003 nog had gekeken (mijn brief aan hem d.d. 12 november 2003, blz. 2 voorlaatste alinea, slot), was de hoofdhechting (zo begreep ik) en die groeide ook alsmaar. Voor de (operatieve) verwijdering daarvan diende ik een afspraak met u te maken.

Op 11 april 2005 ben ik door u gezien. U zei huiwerig te zijn voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen.

Op 10 oktober 2005 zag u mij opnieuw. U bleef bij uw aarzeling om te opereren en zei dat mijn geval er een was van pappen en nathouden.

(...)

Als ik goed observeer is de hoofdhechting/plombe (?) in de afgelopen weken daadwerkelijk uit het oog gaan treden, eerst een klein geelwit puntje, daarna zeer geleidelijk groter wordend. Direct om de plombe heen ziet het er roodachtig uit. Door de uitstulping wordt kennelijk het ooglid van binnen geïrriteerd, zodanig dat bij het naar links kijken soms het gevoel ontstaat dat er een beschadiging (gevoel van het oplopen van een schaafwond) optreedt. De hinder is in ieder geval niet gering.

Hoelang moet dit nog blijven doorgaan ?

Is zo langzamerhand niet operatieve verwijdering van de hechting/plombe geïndiceerd ?

Is het niet verstandig dat er op korte termijn naar gekeken wordt en ?

Mag ik via uw secretaresse vernemen ?

In de aantekeningen betreffende de gedeeltelijke verwijdering van de plombe op 22 augustus 2006 staat niet vermeld dat het verwijderde materiaal broos was geworden, hoewel de operateur dr. Hoyng mij dat wel vertelde.

In mijn e-mail van 24 augustus 2006 aan een derde doe ik verslag van de operatie:

Bij de gedeeltelijke verwijdering j.l. dinsdag bleek het materiaal broos geworden (mededeling Hoyng).

Ik had toen net enkele dagen tevoren de naam van de fabrikant, MIRA Inc., vernomen en wist toen nog niet of nauwelijks iets af van de Miragel plombe.

In het getypte operatieverslag van 21 september 2006 wordt op beide bladzijden onder bijzonderheden vermeld:

siliconen-materiaal, dat subretinaal ligt.

En dit hoewel het om een Miragel plombe gaat en geen siliconen plombe !

Het handgeschreven verslag vermeldt dit overigens niet:

Vorbereitung PPV. Vitrectomen. Kenacort ter aankleuring. Nog forse indentatie zichtbaar. Ver perifeer naast oorspronkelijke defect is geen sclera meer en komt een stukje plombe het oog in. Gezien gevaar voor groot defect dit gelaten. DK line in, laser ter plaatse, olie 5000 CTS. Sluiten. Tobradex 4x Atropine 1x. C 1 dag

Dit alles doet zelfs de vraag rijzen of mijn medisch dossier niet lijdt aan, strafrechtelijk gezien, intellectuele valsheid !

NB.

Van intellectuele valsheid is sprake als de inhoud van het geschrift niet overeenstemt met de werkelijkheid.

Ook kan er intellectuele valsheid zijn als men nalaat bepaalde gegevens of feiten te vermelden hetgeen als een ontkenning daarvan kan worden aangemerkt.

Daarbij speelt mee of de niet vermelde informatie essentieel is en of sprake is van een rechtsplicht tot vermelding.

23. Doofpot affaire

Mede gelet op mijn eigen persoonlijke ervaring heeft het er alle schijn van dat het NOG en zijn leden welbewust de patiënten iedere informatie omtrent de toepassing van de Miragel implant onthouden hebben.

Als de Nederlandse oogartsen hun informatieplicht en dossierplicht niet naleven en zelfs een verzoek van de patiënt zelf tot informatie niet wordt gehonoreerd, is dan niet – mede gelet op de door het NOG ingenomen houding – het vermoeden inderdaad *) gerechtvaardigd dat er vanaf 1992 tot op heden sprake is van een grote doofpot affaire ? Alle artsen wisten dat het om Mirage plombes ging, alleen de patiënten werden onwetend gehouden !

*) Mijn melding van 13 februari 2009, blz. 4 onderaan:

Het heeft er veel weg van dat de afdeling oogheelkunde van het UMC St. Radboud v.w.b. de MIRAgel plombe structureel bezig is geweest en wellicht nog is om medische missers in de doofpot te stoppen, waarvan met mij ongetwijfeld meerdere patiënten schade ondervinden.

En de IGZ inspecteur Vesseur kan zich hierin vinden !?

24. Misleidende voorstelling van zaken

In zijn brief van 28 december 2010 doet het NOG het voorkomen alsof de verwijdering van plombes (van welk materiaal dan ook) de oorzaak van de 6% recidief netvliesloslatingen en de 6 % perforaties van de oogbol is met visusverlies en verlies van het oog als gevolg.

Mijn geval laat zien dat hier sprake is van verdoezeling van een van de ernstigste gevolgen van de zwelling van de Miragel plombe, namelijk de ‘intrusion’, het binnendringen van de plombe zelf in het oog.

Op 22 augustus 2006 is de plombe bij mij gedeeltelijk verwijderd. Zou de rest ook zijn verwijderd, dan zou een gat in mijn oog zijn gevallen.

Bij controle op 24 augustus 2006 zei prof. Keunen tegen mij dat ik niet meer terug hoefde te komen, zo goed zag het oog er uit ! De overlast moest nu dus afgelopen zijn. De rest van de plombe, die dr. Hoyng niet durfde te verwijderen vanwege risico van beschadiging van het oog, kon te zijner tijd ook nog wel naar buiten komen – vergelijk een wandelende nier– maar dat zouden we dan wel weer zien, aldus prof. Keunen.

Op 19 september 2009 bleek evenwel een nieuw netvliesdefect te zijn ontstaan, dat onverwijld moest worden geopereerd.

Bij de operatie van 20 september 2009 is de resterende plombe evenmin verwijderd, vanwege het risico dat een gat in het oog zou vallen.

Het operatieverslag luidt:

Nog forse indentatie zichtbaar. Ver perifeer naast oorspronkelijke defect is geen sclera meer en komt een stukje plombe het oog in. Gezien gevaar voor groot defect dit gelaten.

Het nieuwe defect had dus niet van doen met de verwijdering van de plombe (dr. Tilanus opereerde ‘van binnenuit’, dus kon hij die plombe niet eens weghalen).

Het werd veroorzaakt door de ‘intrusion’ *), het binnendringen van de resterende gezwollen plombe in het oog, waarbij de sclera is geërodeerd.

Juist dat binnendringen van de plombe in het oog met erodering van sclera had voorkomen kunnen en moeten worden door de plombe bij de eerste tekenen van de zwelling – bij mij in november 2003 – te verwijderen, toen deze nog niet was gedeфраgmenteerd en de verwijdering even “eenvoudig” had kunnen geschieden als bij een siliconen plombe **).

*) vgl. Roldan-Pallares ea 1999, Oshitari ea 2003, Metz ea 2004, Kearney ea 2004, Roldan-Pallares ea 2007 nt. 10

**) vgl. Hwang ea, 1997; Oshitari ea, 2003; Le Rouic ea in 2003.

Het NOG gaat geheel voorbij aan de ‘intrusion’ van de Miragel plombe als gevolg van de zwelling. Aldus geeft het welbewust een onvolledig en vertekend beeld van de gevolgen van de zwelling van de Miragel plombe.

De zinsnede “(van welk materiaal dan ook)” geeft steun aan het vermoeden dat het NOG poogt de Miragel problematiek in de doofpot te doen verdwijnen.

25. Contacten IGZ met NOG

De Leidraad meldingen IGZ bepaalt in art. 10 dat de IGZ de nodige kennis vergaart omtrent de relevante feiten (lid 1), bij het onderzoek behalve de melder en de betrokken zorgaanbieder ook betreft, zo mogelijk en zo nodig, de natuurlijke personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft (lid 2). De IGZ hoort direct betrokkenen in persoon indien dit naar haar oordeel van belang is voor het nader onderzoek (lid 3).

Blijkens de Toelichting op de Leidraad wordt o.a. bedoeld op “collega’s van een beroepsbeoefenaar”.

Zoals hiervoor reeds vermeld, zei dr. Vesseur mij in ons telefoongesprek van 17 september 2009 dat IGZ niet de kennis in huis had om deze zaak goed te kunnen beoordelen. Dr. Vesseur had daarom het Nederlandsch Oogheelkundig Gezelschap benaderd en was verwezen naar prof. Hooymans te Groningen als degene die het meest onbevangen tegenover de Miragel-problematiek staat. Met haar had hij contact gehad – al geruime tijd geleden – overigens zonder mijn naam te noemen.

N.a.v. mijn geval, zo zei dr. Vesseur, had het NOG het bericht van 10 juli 2009 aan alle oogartsen in Nederland laten uitgaan en op zijn website gepubliceerd.

De reactie van de medisch specialist (door hem genoemd in ons telefoongesprek van 3 augustus 2009 – zie hiervoor), die het nut van die berichtgeving betwijfelt, omdat verwijdering van de plombe grotere risico’s heeft dan het laten zitten ervan, was van prof. Hooymans afkomstig.

In mijn brief van 24 september 2010 bevestigde ik dit telefoongesprek.

In zijn brief van 29 september 2010 bracht dr. Vesseur hierop een correctie aan:

Met betrekking tot uw brief van 24 september 2010 merk ik nog op dat ik u niet vertelde dat het NOG mij naar mevrouw Hooijmans verwees. Mevrouw Hooijmans raadpleegde ik bij toeval toen ik haar op een bijeenkomst tegenkwam. Ik wist toen niet eens dat zij expert was op het gebied van de vitroretinale problematiek.

Het kan zijn dat hij niet de term ‘verwezen naar’ heeft gebruikt maar heeft gezegd ‘is de naam genoemd van’ of woorden van gelijke strekking.

Maar overigens ben ik er zeker van dat dr. Vesseur heeft gezegd dat IGZ niet de kennis in huis had om de Miragel problematiek goed te kunnen beoordelen en daarom het NOG had benaderd, kennelijk doelend op het NOG bestuur, door wie prof. Hooymans is genoemd “als degene die het meest onbevangen tegenover de Miragel-problematiek staat” (deze laatste woorden zijn letterlijk zo gezegd). Het kan heel goed zijn dat het zo gegaan is dat dr. Vesseur op een bijeenkomst een of meer leden van het NOG bestuur heeft getroffen, hen heeft benaderd over de problematiek en toen geattendeerd is op prof. Hooymans die toevallig ook aanwezig was, maar dat onttrekt zich aan mijn waarneming.

Dr. Vesseur heeft aldus niet alleen schriftelijk contact gehad met het NOG bestuur (voormelde briefwisselingen) als direct betrokken bij de Miragel-problematiek, maar ook een of meer leden (van het bestuur) van het NOG in persoon gehoord en dus ook prof. Hooymans. Van dit horen had een verslag moeten worden opgemaakt (Leidraad art. 10 lid 4).

Is dat gebeurd ?

Zo neen, waarom niet ?

Zo ja, waarom is mij dan daarvan geen afschrift verstrekt ?.

Mijn melding is gebleken betrekking te hebben op de oogartsen, verbonden aan alle Nederlandse academische ziekenhuizen (met uitzondering van het Oogziekenhuis in Rotterdam).

Prof. Hooymans, hoofd afdeling Oogheelkunde UMC Groningen, is in mijn zaak door de rechtbank tot deskundige is benoemd.

IGZ heeft met deze oogarts in persoon contact gehad inzake de Miragel problematiek.

Daarom dient m.i. over dit contact opening van zaken te worden gegeven, mede gelet op de brief van dr. Vesseur waarin hij aangeeft dat er slechts sprake zou zijn van een toevallige ontmoeting, hetgeen in strijd is met hetgeen hij mij eerder telefonisch meedeelde.

Dit is ook van belang met de handelwijze van dr. Vesseur – zie hierna sub 20.

26. Handelwijze Vesseur

Na ons telefoongesprek van 3 augustus 2009 heeft dr. Vesseur mijn melding ruim een jaar laten sloffen.

Op mijn brieven van 17 augustus 2009, 20 april 2010 en 14 augustus 2010 reageerde hij niet.

Achteraf blijkt ook wel waarom.

Hij had intussen (tussen 9 juli en 3 augustus 2009) contact gehad met het NOG-bestuur en met prof. Hooymans en was kennelijk tevreden gesteld met de reactie van het NOG van 19 augustus 2009 op zijn brief van 4 augustus 2009, ook al was zijn vraagstelling niet beantwoord. Mij in de gelegenheid stellen tot wederhoor achtte hij kennelijk niet nodig, zoals hij dat ook niet nodig heeft geacht n.a.v. de brief van het NOG van 28 december 2010 (hij deed direct mijn melding in formele zin af).

Deze gang van zaken ervaar ik als onzorgvuldig en onbehoorlijk.

Klacht

Ik verwijs naar het vorenstaande.

Mijn melding is gebleken te betreffen (Leidraad meldingen IGZ art. 1 sub b):

1. het functioneren van de patiëntenzorg en de kwaliteitsborging van niet alleen het UMC St. Radboud maar ook van andere academische ziekenhuizen in Nederland, afdelingen oogheelkunde (m.u.v. het Rotterdams oogziekenhuis);
 2. het professioneel functioneren van de oogartsen binnen deze ziekenhuizen;
 3. de door hen toegepaste Miragel plombe en de door die toepassing bij patiënten veroorzaakte complicaties;
- een en ander gedurende de jaren 1992 tot 2009.

De toepassing van de Miragel plombe met de complicaties, die daardoor zijn ontstaan, gecombineerd met het door de ziekenhuizen en de oogartsen niet behoorlijk naleven van de informatie- en dossierplicht jegens de betrokken patiënten, wijst op een situatie die voor de veiligheid van patiënten en de gezondheidszorg een ernstige bedreiging betekent (Leidraad art. 6 sub a).

Deze situatie rechtvaardigt geenszins een niet of nauwelijks gemotiveerde beëindiging van het nader onderzoek op de voet van art. 11 van de leidraad, zoals door dr. Vesseur is geschied bij brief van 7 januari 2011.

Dr Vesseur is m.i. in deze aangelegenheid schromelijk tekortgeschoten in het vergaren van de nodige kennis omtrent de relevante feiten, hij heeft zijn onderzoek niet met de nodige voortvarendheid gedaan en zelfs zijn onderzoek een jaar stil laten liggen en mijn brieven onbeantwoord gelaten, hij heeft zich kennelijk uitsluitend verstaan met de beroepsbeoefenaren op wie IGZ toezicht uitoefent – en dat dan ook nog op niet inzichtelijke en controleerbare wijze – zonder zich breder te oriënteren, en hij heeft jegens mij geen wederhoor toegepast met betrekking tot de antwoorden die door het NOG op 19 augustus 2009 en 28 december 2010 zijn gegeven op zijn vraagstellingen.

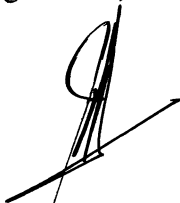
Ik beklaag mij hierover.

Ik verwacht van IGZ:

1. openheid en duidelijkheid van IGZ omtrent de contacten met de fabrikant, het NOG en overige oogartsen, i.h.b. mw prof. Hooymans;
2. hervatting van het onderzoek door IGZ met een tijdsplan en een duidelijke conclusie;
3. antwoord op de gestelde vragen, waaronder dus ook de niet door het NOG beantwoorde vragen;
4. de eigen visie van IGZ, die ontbreekt;
5. beleidsplan en met name het plan van IGZ om andere patiënten al dan niet te gaan informeren (vindt IGZ dat de patiënten wel of niet geïnformeerd moeten worden, is voldoende dat dit door de specialisten gebeurt of moet dit op een andere wijze geschieden bijv. via de huisartsen, had dit niet al veel eerder moeten gebeuren etc.)
6. een terugkoppeling van de daadwerkelijk ondernomen acties.

In afwachting van uw bericht,

Hoogachtend,



J.H. Sassen