



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De heer mr. J. H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC NIJMEGEN

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij

Datum: 24 maart 2011
Betreft: uw klacht

Ons kenmerk
IGZ/JZH/WvdL-2011- 301965

Bijlagen
1

Uw brief
15 februari 2011

Geachte heer Sassen,

U heeft geklaagd over het handelen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) en in het bijzonder over de heer J. Vesseur, project-hoofdinspecteur patiëntveiligheid, zorg ICT en internationaal. Op grond van de klachtenregeling van de inspectie ben ik bevoegd uw klacht te behandelen.

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

In uw klachtenbrief van 15 februari 2011 uit u, kort gezegd, onvrede over de wijze van behandeling van uw melding van 13 februari 2009 door de project-hoofdinspecteur. U bent van mening dat de project-hoofdinspecteur tekort is geschoten in het vergaren van de nodige kennis, u stelt dat de project-hoofdinspecteur het onderzoek niet voortvarend genoeg heeft opgepakt, dat de project-hoofdinspecteur niet op uw brieven heeft gereageerd en dat de project-hoofdinspecteur onterecht, althans onvoldoende gemotiveerd, het onderzoek naar de toepassing van de Miragel plombe heeft beëindigd.

Ik heb de project-hoofdinspecteur in de gelegenheid gesteld op uw klacht te reageren. Van deze mogelijkheid heeft hij gebruik gemaakt. Zijn reactie komt samengevat hierop neer:

De project-hoofdinspecteur erkent – met de nodige schroom en schaamte – dat hij niet altijd heeft gereageerd op uw brieven. Tevens onderschrijft de project-hoofdinspecteur de traagheid waarmee de aanpak van uw melding gestalte heeft gekregen. De project-hoofdinspecteur geeft aan dat hij zich dit al in een eerder stadium heeft gerealiseerd en op dat moment – zowel telefonisch als schriftelijk – zijn excuses aan u heeft aangeboden. De verklaring voor dit handelen – waarvan de inspecteur aangeeft dat hij dit eerder duidelijk had moeten maken – was er in gelegen dat uw zaak inmiddels onderwerp was van een gerechtelijke procedure. Hierdoor heeft de project-hoofdinspecteur een afwachtende houding aangenomen. Voor zover u klaagt dat de project-hoofdinspecteur tekort is geschoten in het vergaren van de benodigde kennis, merkt hij op dat het gebruikelijk is dat de inspectie bij vraagstukken waar medisch inhoudelijke aspecten met een specialistische insteek een rol spelen, de wetenschappelijk vereniging die het meest in de rede ligt, wordt benaderd voor het beantwoorden van gerichte vragen. De project-hoofdinspecteur merkt op dat de inspectie er vanuit gaat en vanuit mag gaan dat de wetenschappelijke vereniging volgens de laatste stand van de wetenschap reageert en adequaat de vragen van de inspectie beantwoordt.

Ten aanzien van de beëindiging van het onderzoek naar uw melding merkt de project-hoofdinspecteur op dat u er op 17 september 2010 telefonisch en op 20 september 2010 schriftelijk van op de hoogte bent gebracht dat het onderzoek van de inspectie slechts zou toezien op de gang van zaken rond de benadering van de problematiek rond Miragel in het algemeen en niet op uw specifieke klacht over de behandeling in het UMC St Radboud. Hierover bestaat volgens de project-hoofdinspecteur dan ook geen discussie. De project-hoofdinspecteur geeft verder aan dat uit de correspondentie met de wetenschappelijke vereniging is gebleken wat de acties zijn geweest en nog zullen zijn voor de groep patiënten rondom de problematiek van Miragel. De project-hoofdinspecteur merkt op dat de inspectie deze (nog te nemen) acties akkoord heeft bevonden en dat derhalve niet duidelijk is waarom u vraagt om een hervatting van het onderzoek.

Ons kenmerk
IGZ/JZH/WvdL-2011- 301965

In de bijlage treft u de volledige reactie van de project-hoofdinspecteur aan.

Met betrekking tot uw klacht merk ik het volgende op.

Ik ben het met u eens dat de project-hoofdinspecteur niet altijd zorgvuldig is geweest voor zover het betreft het tussentijds informeren over de stand van zaken van het onderzoek. Daarnaast ben ik het met u eens dat de duur van het onderzoek lang is geweest. Een en ander ondanks het feit dat de duur van een onderzoek vaak langer dan normaal duurt indien de inspectie – zoals in dit geval – een wetenschappelijke vereniging moet benaderen om de laatste stand van zaken over een bepaald medisch aspect te achterhalen. Voor zover het dit gedeelte van uw klacht betreft, acht ik uw klacht derhalve kennelijk gegrond.

Voor zover uw klacht betrekking heeft op de beëindiging van het onderzoek naar de problematiek rondom Miragel, merk ik op dat in mijn ogen de project-hoofdinspecteur voldoende heeft gemotiveerd wat de reden was om het onderzoek te beëindigen. De project-hoofdinspecteur heeft immers kenbaar gemaakt dat de wetenschappelijke vereniging rondom deze problematiek bepaalde acties heeft ondernomen en nog zal nemen en dat de inspectie deze acties als voldoende heeft bevonden. Dit is u bij brief van 7 januari 2011 nader toegelicht. Een en ander is in overeenstemming met de leidraad meldingen en op dit onderdeel acht ik uw klacht derhalve ongegrond.

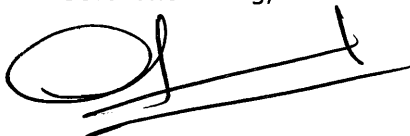
Gelet op het bovenstaande ben ik van mening dat de inspectie gedeeltelijk onzorgvuldig, maar voor het overige gedeelte correct heeft gehandeld. Zoals uit bovenstaande volgt verklaar ik uw klacht deels gegrond en deels ongegrond.

Tot slot wijs ik u op de mogelijkheid om, indien u niet tevreden bent over de afhandeling van deze klacht, een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman of de commissie voor de Verzoekschriften en de Burgerinitiatieven van de Tweede Kamer. Voor informatie over deze procedures verwijs ik u naar www.nationaleombudsman.nl en www.tweedekamer.nl.

Ons kenmerk
IGZ/JZH/WvdL-2011- 301965

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Inspecteur-generaal voor de
Gezondheidszorg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a small flourish.

Prof. dr. G. van der Wal

Bijlage:

- Reactie van de heer J. Vesseur d.d. 7 maart 2011



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

Inspectie voor de Gezondheidszorg
T.a.v. mevrouw mr. W v.d. Leij
Postbus 392
888 AJ ZWOLLE

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

Uw kenmerk
IGZ/JZH/WvdL 2011-297160

Uw brief
16 februari 2011

Datum 7 maart 2011
Onderwerp Klacht van de heer mr. J.H. Sassen

Geachte mevrouw Van der Leij,

Met de nodige schroom en schaamte reageer ik hierbij op de klacht van de heer mr. J.H. Sassen, Beekmansdalseweg 1, 6522 KC, Nijmegen zoals hij die op 15 februari 2011 aan de Inspecteur-generaal toezond. Schroom en schaamte vanwege het uitblijven van reacties mijnerzijds in de richting van de heer Sassen en de traagheid waarmee de aanpak van zijn melding gestalte heeft gekregen. Het is niet nu voor het eerst dat ik mij dit realiseer. Gaandeweg de behandeling van de casus heb ik tweemaal telefonisch contact, respectievelijk op 3 augustus 2009 en 17 september 2010, met de heer Sassen gehad en hem mijn excuses aangeboden voor het uitblijven van reacties en de traagheid van de behandeling van het dossier. Dat excuus heb ik ook schriftelijk gedaan in mijn brief van 20 september 2010. De heer Sassen bevestigde de ontvangst van mijn excuus in zijn brief van 24 september 2010.

Het ligt voor de hand hierbij een verklaring voor de vertraging aan te geven. Dit kan evenwel niet de tekortkoming goedmaken. Ik had dan eerder duidelijker moeten zijn over deze verklaring. Het komt er op neer dat na het aanvankelijke eerste signaal van de heer Sassen het leek te gaan om een probleem waar IGZ vanwege het lange tijdsverloop geen rol in kon spelen. De MIRAgel plombe, waar het in dit geval om gaat, werd destijds toegepast onder een andere regelgeving dan welke nu bestaat. Nadat het dossier van de heer Sassen bij het ziekenhuis was opgevraagd bleek er veel meer aan de hand. De heer Sassen had een procedure aangespannen tegen het ziekenhuis die al enkele jaren liep en waarin ook al uitspraken waren gedaan over de klachten van de heer Sassen. Het leek al met al een zeer ingewikkelde casus waar zich inmiddels een rechter over boog. Met name het onderzoek en de procedure bij de rechtbank maakte het dat ik afwachtend werd. Ik heb dat evenwel niet duidelijk aan de heer Sassen laten blijken en dat is niet goed geweest.

In het door mij als zeer plezierig ervaren telefoongesprek van 17 september 2010 bespraken wij behalve de vertraging van de behandeling ook inhoudelijk de stand van zaken. Essentieel daarbij was dat wij gezamenlijk twee belangrijke aspecten

aan de casus konden onderscheiden. Enerzijds de klacht van de heer Sassen tegen zijn behandeling in het UMC St Radboud en anderzijds de gang van zaken bij patiënten die ooit met een MIRAgel plombe waren behandeld. Het eerste was nagenoeg alleen voor de heer Sassen van belang. Dat probleem was ook juist de zaak in de civiele procedure geworden en bevond zich op dat moment in een fase van een deskundigen beoordeling. De rechtbank had een deskundige benoemd en een aantal vragen opgesteld om door die deskundige beantwoord te laten worden. Van de vragen had ik kennis kunnen nemen omdat deze via www.rechtspraak.nl zijn op te vragen. Ook omdat de behandeling met de MIRAgel plombes voor de inspectie een onbekend terrein is was ik geïnteresseerd in de beoordeling door de deskundige. De bezwaren die de heer Sassen had tegen het UMC St Radboud inzake zijn behandeling van destijds speelde daarbij voor de inspectie geen rol. Dat was de heer Sassen al bij het eerste contact met de inspectie, in het telefonisch contact wat hij met inspecteur mevrouw de Bruijn had, duidelijk gemaakt. De inspectie was meer geïnteresseerd en had meer belang bij het tweede aspect van de casus. In eerste instantie betrof dat het product MIRAgel en in tweede instantie de benadering van de patiënten die ooit met MIRAgel waren behandeld. Door de collega's van productveiligheid/medische technologie is bij de fabrikant nog navraag gedaan naar het middel, maar zoals mevrouw De Bruijn in het telefonisch contact met de heer Sassen al heeft laten blijken bestond er ten tijde van de toepassing van het middel MIRAgel geen verplichting om problemen met het middel te melden zoals dat nu wel het geval is. De inspectie kon weinig anders dan vaststellen dat de fabrikant het middel zelf van de markt had teruggetrokken. De kwestie rond de benadering van de problematiek rond MIRAgel in het algemeen is door de inspectie aangekaart bij het Nederlands Oogheekundig Gezelschap (NOG). In eerste instantie al met een brief van 9 april 2009. Toen deze geen antwoord gaf op de vragen die gesteld werden is daarop nog een reactie gevraagd die de inspectie op 21 augustus 2009 ontving.

Datum
7 maart 2011

Naar aanleiding van ons telefonisch contact op 17 september 2010 legde ik de heer Sassen (te laat) de reactie van het NOG voor. Omdat de heer Sassen van mening was dat de vragen die ik stelde niet volledig beantwoord waren stuurde ik nog een brief aan het NOG. Die brief werd na een herinnering beantwoord op 28 december 2010. Mijns inziens was daarmee aan de orde geweest wat wij in het telefonisch contact op 17 september 2010 bespraken. De inspectie zou zich immers uitsluitend nog op dit aspect van het algemeen belang richten en zich niet bezig houden met een zaak die speelde tussen de heer Sassen en het UMC St Radboud. Ik bevestigde dit nog in mijn brief van 20 september 2010. De klacht/procedure tegen het UMC St Radboud had wel de interesse van de inspectie maar daar zou de inspectie verder niet in betrokken zijn. De heer Sassen heeft in zijn brief van 24 september 2010 niet laten blijken dat hij terugkwam op de afspraak die wij in het telefoongesprek van 17 september 2010 maakten. De inspectie zou dus alleen nog extra vragen stellen aan het NOG. Van de vragen aan het NOG ontving de heer Sassen een kopie. Omdat we met de uiteindelijke reactie van het NOG van 28 december 2010 een antwoord op de vragen hadden gekregen die er nog restten kon dan ook het dossier gesloten worden, hetgeen op 7 januari 2011 plaatsvond.

In het chronologisch overzicht van de klachtbrief gaat de heer Sassen zeer uitgebreid en gedetailleerd in op de contacten die er zijn geweest. Dat is op zich begrijpelijk, maar alles wat er voor september 2010 had plaatsgevonden was niet meer zo relevant nu wij op 17 september 2010 een duidelijke afspraak hadden

gemaakt dat de inspectie geen rol zou spelen in de zaak tussen de heer Sassen en het UMC St Radboud. De inspectie zou zich alleen richten op de kwestie van het algemeen belang, namelijk hoe de opstelling zou moeten zijn ten opzichte van alle andere patiënten die ooit behandeld waren met MIRAgel.

Datum
7 maart 2011

Ook in de toelichting op de klacht betreffen de opmerkingen van de heer Sassen nagenoeg uitsluitend zijn behandeling in het UMC St Radboud en alles wat daarmee te maken had. Over de rol van de NOG kan de ik het volgende aangeven. De inspectie is geen deskundige op medisch specialistische zaken. Gebruikelijk is dat de inspectie bij vraagstukken waarbij medisch inhoudelijke aspecten met een specialistische insteek een rol spelen zij de wetenschappelijke vereniging die het meest in de rede ligt benadert en hen gericht vragen voorlegt. De inspectie gaat er van uit en mag er van uitgaan dat de wetenschappelijke vereniging volgens de laatste stand van de wetenschap reageert en adequaat de vragen van de inspectie beantwoordt. Waar dat niet het geval is zal de inspectie aanvullende vragen stellen. De inspectie heeft geen andere mogelijkheid om zich op een medisch specialistisch inhoudelijk terrein te laten informeren. Daar waar de heer Sassen de visie of opmerkingen van het NOG in twijfel trekt moet de inspectie er toch van uitgaan dat het NOG het juiste woord spreekt.

Dat ik persoonlijk met prof. Hooijmans sprak was louter toeval. Prof. Hooijmans ken ik vanuit mijn jeugd en studie (wij zijn in dezelfde straat opgegroeid). Toen wij op een congres elkaar na vele jaren tegenkwamen hebben wij over van alles herinneringen opgehaald. Ik begreep van haar dat zij deskundig was in de vitreoretinale problematiek en moest toen denken aan de casus van de heer Sassen. Ik legde haar in algemene zin de problematiek van de MIRAgel plombes voor. Die problemen waren haar bekend. Zij schetste mij een ernstige problematiek waarbij de oogarts de patiënt bij wie ooit een MIRAgel plombe was geplaatst weinig te bieden had. Ik sprak met haar af dat ik het NOG formeel om een standpunt zou vragen. Of zij daar dan nog een rol zou spelen was voor ons beiden onduidelijk. Ik heb na dat congres geen contact meer met prof. Hooijmans gehad.

De heer Sassen vraagt om hervatting van het onderzoek. Het is mij niet duidelijk wat de heer Sassen daar mee bedoelt. In het telefoongesprek van 17 september 2010 hadden wij immers afgesproken dat de inspectie geen rol zou spelen in de klacht die de heer Sassen had tegen het UMC St Radboud en waarover inmiddels een civiele procedure was aangespannen. De inspectie zou zich uitsluitend richten op de zaak van het algemeen belang, namelijk of er wat moest gebeuren met de patiënten bij wie ooit een MIRAgel plombe was geplaatst. Met de correspondentie met het NOG is duidelijk geworden wat de acties zijn geweest en nog zullen zijn voor die groep patiënten. De inspectie had daar niets meer aan toe te voegen of over op te merken. Het is dus niet duidelijk welk onderzoek er nog zou moeten plaatsvinden.

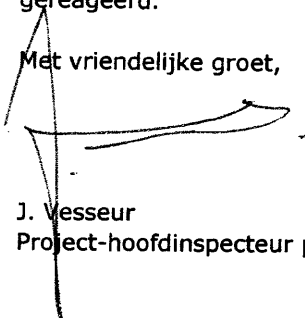
De heer Sassen vraagt om een visie van IGZ in deze problematiek. De inspectie houdt toezicht op instellingen en professionals. In deze casus betreft dat de acties die de professionals hebben ondernomen of hadden moeten nemen om duidelijkheid te verkrijgen bij en/of over patiënten. Het moge duidelijk zijn dat met het akkoord zijn van de inspectie met de actie die de NOG neemt zij geen reden ziet voor eigen acties dan wel aanvullende acties.

Met het bovenstaande is duidelijk gemaakt welke acties er zijn geweest in de richting van de fabrikant, de NOG en mevrouw prof. Hooijmans.

Datum
7 maart 2011

Ik ga er van uit hiermee voldoende op de klacht van de heer Sassen te hebben gereageerd.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a horizontal line extending to the right, with a small loop at the end.

J. Vesseur
Project-hoofdinspecteur patiëntveiligheid, zorg ICT en internationaal