



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

De heer J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 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

R. Tamminga
ri.zwolle@igz.nl
T (038) 467 18 62

Datum 21 mei 2012
Onderwerp uw klacht bij de Nationale ombudsman

Ons kenmerk

2012-410737/16085/RT/kd

Bijlagen

1

Uw kenmerk

--

Uw brief

--

Geachte heer Sassen,

Naar aanleiding van uw klacht bij de Nationale ombudsman inzake de behandeling van uw melding bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) heeft de Nationale ombudsman de Minister van VWS de volgende aanbeveling gedaan:

- Aan u uitsluitel te geven over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis en bij de fabrikant van MIRAgel;
- Nadat u de uitkomst van de civiele procedure heeft aangeleverd zal de inspectie namens de Minister zich beraden en u berichten of verder onderzoek in de rede ligt;
- Onderzoek in te stellen naar de informatieverstrekking aan patiënten voor juli 2009.

Met deze brief reageert de inspectie, namens de Minister op deze aanbevelingen en geeft daar vervolg aan.

Het onderzoek bij het ziekenhuis

Op 10 maart 2009 heeft de inspectie nadere informatie bij het UMC St Radboud opgevraagd over de melding die u deed. U gaf daarvoor met uw machtiging van 3 maart 2009 toestemming. Voor de goede orde is hierbij een kopie van die brief gevoegd. De reden dat de inspectie zelf nader onderzoek instelde was behalve de reden als in de brief vermeld ook de onbekendheid met de materie. De inspectie kende het product alleen door uw melding en was niet op de hoogte van enig probleem daarmee, anders dan door uw melding. Op 5 juni 2009 ontving de inspectie de reactie van het UMC St Radboud. Het ziekenhuis ging daarin specifiek in op de door de inspectie gestelde vragen.

Ten aanzien van het antwoord op de vraag: 'Wat is er opgetekend in het dossier van de heer Sassen over de ingreep in 1992. Wat staat er in het operatieverslag? Welke controles hebben plaatsgevonden.' geeft de inspectie de volgende reactie.

Uit het medisch dossier dat de inspectie in kopie ontving en uit pagina 7 t/m 34 van de dagvaarding die u destijds aan de inspectie toestuurdte, valt af te leiden dat het dossier geen getrouwe weergave is van hetgeen u overkomen is. Ook het operatieverslag is onvoldoende. Daarin hadden naar de wijze waarop we daar nu naar kijken zeker de details van het product dat werd toegepast in vermeld

moeten worden. We spreken echter over 1992, toen daar helaas nog totaal anders mee omgegaan werd. Een dergelijk operatieverslag is volgens de huidige normen volstrekt onacceptabel. De inspectie ziet regelmatig operatieverslagen en stelt vast dat het anno 2012 de norm is dat producten in detail vermeld worden, inclusief unieke productcodes. Ten aanzien van de controles kan gesteld worden dat de inspectie geen signalen heeft dat controles niet plaatsvonden. Of de controles adequaat waren kan de inspectie niet beoordelen. Dat zou uit een deskundigenoordeel moeten blijken.

Ons kenmerk
2012-410737/16085/RT/kd
Datum
21 mei 2012

Ten aanzien van het antwoord op de vraag: 'Op welke wijze, vanaf wanneer en hoe lang is de MIRAgel plombe toegepast in het UMC St Radboud?' geeft de inspectie de volgende reactie. Het UMC St Radboud geeft een adequaat antwoord waarbij de inspectie geen reden heeft om aan de juistheid daarvan te twijfelen.

Ten aanzien van het antwoord op de vraag: 'Wat was de reden om het niet meer toe te passen en welke maatregelen heeft het ziekenhuis genomen om patiënten te volgen en te behandelen?.' De inspectie leidt uit de reactie af dat er geen signalen zijn dat het ziekenhuis niet adequaat heeft gereageerd toen er signalen kwamen dat er mogelijk problemen met het product MIRAgel optraden. Het ziekenhuis stopte de toepassing en stelde de vervolghandelingen afhankelijk van de mededelingen daarover in de literatuur. Aangegeven wordt, ook in de door u zelf aangehaalde literatuur, dat er zeker geen eenduidigheid was over wat er te doen stond. Er waren vermoedens en er werden overwegingen gegeven om iets te doen. Zekerheden waren er geenszins. Het ziekenhuis vervolgde de resultaten van de behandelingen en deed er verslag van op de jaarvergaderingen van het Oogheelkundig Gezelschap. Naar de visie van de inspectie is dat een belangrijk signaal dat men er transparant over wilde zijn. Het is daarnaast een belangrijke methode om alle oogartsen in Nederland bij de problematiek te betrekken.

Ten aanzien van het antwoord op de vraag: 'Wat is er precies gebeurd toen de heer Sassen in 2003/2004 klachten ontwikkelde?'. De inspectie stelde deze vraag om de problematiek bij u te kunnen relateren aan de meer algemene problematiek rond het product MIRAgel. Zoals eerder en bij herhaling duidelijk is gemaakt, heeft de inspectie niet de intentie gehad op uw individuele probleem in te gaan. Zeker toen duidelijk werd dat na de aansprakelijkheidsprocedure er een civiele procedure werd gestart met een uitgebreide deskundigenbeoordeling was er voor de inspectie reden af te wachten of er uit die procedure mogelijk aspecten naar voren zouden komen die van belang zouden kunnen zijn voor de algemene problematiek rond MIRAgel.

Samenvattend gaf de reactie van het ziekenhuis geen aanleiding voor de inspectie om verder onderzoek in te stellen. Dat is u ook mondeling tijdens de telefoongesprekken meegedeeld. Het onderzoek bij het ziekenhuis betrof een oriënterend onderzoek om een eerste beeld te verkrijgen van de aangedragen problematiek. Geconcludeerd werd dat uw specifieke problematiek verder in de civiele procedure een vervolg zou krijgen en dat de inspectie zich nog zou richten op de berichtgeving aan de oogartsen in het algemeen in Nederland. Daar stond het UMC St Radboud verder buiten.

Het onderzoek bij de fabrikant

De inspectie heeft per e-mail van 6 februari 2009 de fabrikant Mira, Inc., USA, hierna te noemen Mira, verzocht nader geïnformeerd te worden over de MIRAgel plombe, waarbij de inspectie heeft gesteld te hebben vernomen, dat de bewuste plombe waarschijnlijk was terug geroepen rond het jaar 2000.

Ons kenmerk

2012-410737/16085/RT/kd

Datum

21 mei 2012

Tevens heeft de inspectie bij deze fabrikant de naam van de betrokken Europees gemachtigde oftewel "authorized representative" opgevraagd, omdat sprake was van een buiten de EU gevestigde fabrikant.

In antwoord op haar e-mail heeft de inspectie met e-mails van 24 februari 2009 en 7 maart 2009 van mevrouw M. Bourgeois, compliance manager van Mira, te verstaan gekregen, dat deze fabrikant eind jaren '80/begin jaren '90 van de vorige eeuw de MIRAgel plombe heeft geproduceerd en in 1995 vrijwillig heeft terug geroepen.

De reden hiertoe zou volgens haar van financiële aard dan wel op verzoek van artsen kunnen zijn geweest. Destijds was de Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC nog niet geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Dit is uiteindelijk geëffectueerd op 13 juni 1998 met het van kracht worden van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH). Derhalve was in 1995 ten tijde van het vrijwillig terug roepen van de MIRAgel plombe geen wettelijke verplichting voor Mira om de inspectie de betrokken terugroep actie te melden dan wel om een gemachtigde oftewel "authorized representative" in de EU te hebben.

De inspectie heeft op grond hiervan in februari/maart 2009 uiteindelijk geen aanleiding gezien om de betrokken technische dossiers van de MIRAgel plombe, voor zover deze dossiers nog aanwezig zouden zijn geweest, voor nader onderzoek op te vragen. Dit nog los van de vraag op welke wettelijke grondslag dit zou hebben gekund.

Mevrouw Bourgeois heeft verder bevestigd, dat:

- Mira sinds 1999 - weliswaar in een andere fabriek dan ten tijde van de MIRAgel plombe, maar wel onder alle wettelijke vereisten van de MDD/BMH - "the scleral buckling components of both silicone and silicone sponge" in productie heeft;
- de gemachtigde oftewel "authorized representative" MediMark Europe in Frankrijk is;
- sinds 1999, er een melding is geweest bij de fabrikant: "There is 1 reportable event from a distributor in the UK in 2000. This was issued for a scleral sponge material and closed in 2002 without issue."

De civiele procedure

De inspectie wacht de uitspraak in de civiele procedure af teneinde te bezien of nader onderzoek noodzakelijk is. Voor zover de informatie van de inspectie strekt is de stand van zaken dat er in de zaak 187508 bij de Rechtbank Arnhem op 28 juli 2010 uitspraak is gedaan en dat er een deskundige is aangewezen en dat de vragen aan de deskundige zijn geformuleerd.

De voorlichting aan patienten

De inspectie stelt momenteel nader onderzoek in bij het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap teneinde na te gaan wat de informatieverstrekking aan patienten voor 2009 is geweest. Zodra deze informatie beschikbaar is, zal deze u eveneens worden verstrekt.

Ons kenmerk

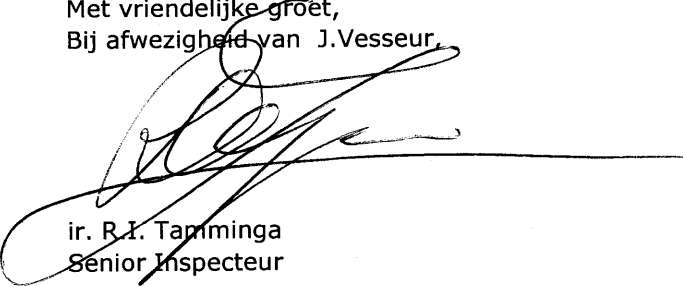
2012-410737/16085/RT/kd

Datum

21 mei 2012

De inspectie gaat ervan uit hiermee de aanbevelingen, met nog uitzondering van de laatste, van de Nationale ombudsman ter harte te hebben genomen en te hebben opgevolgd.

Met vriendelijke groet,
Bij afwezigheid van J. Vesseur



ir. R.I. Tamminga
Senior Inspecteur

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



UMC St Radboud
Raad van Bestuur
De heer prof.dr. M. Samsom, lid
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Zwolle,
09-154906/16085/JV/wm	J. Vesseur	(038) 467 18 56	10 maart 2009
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
Melding van	2		
de heer mr. J.H. Sassen			

Geachte heer Samsom,

Van de heer Sassen ontving de inspectie een melding over zijn oogheelkundige behandeling in uw ziekenhuis. Het betreft een behandeling in 1992 met een zogenaamde Miragel plombe in zijn oog vanwege een netvliesloslating. Later zijn er problemen met de plombe ontstaan en heeft de heer Sassen ernstige klachten ontwikkeld. Zie bijgevoegde kopie van zijn brief aan de inspectie voor een uitvoerige beschrijving van zijn klachten.

Vanwege het algemeen belang heeft de inspectie besloten de melding zelf in behandeling te nemen en niet besloten de heer Sassen te adviseren een klacht in te laten dienen. De inspectie doet ook onderzoek bij de fabrikant van het product.

De inspectie wil graag een reactie van u op de brief van de heer Sassen. Wat is er opgetekend in zijn dossier over de ingreep in 1992, wat staat er in het operatieverslag. Welke controles hebben plaatsgevonden. Op welke wijze, vanaf wanneer en hoe lang is de Miragel plombe toegepast in het UMC St Radboud. Wat was de reden om het niet meer toe te passen en welke maatregelen heeft het ziekenhuis genomen om patiënten te volgen en te behandelen. Wat is er precies gebeurd toen de heer Sassen in 2002/2003 klachten ontwikkelde.

Graag ontvangt de inspectie een kopie van het medisch dossier over deze laatste periode.

Met vriendelijke groet,

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

Inspectie voor de Gezondheidszorg

KOPIE

MACHTIGING

Ons kenmerk:

M16085/JV/wm

De ondergetekende:

Naam:

Sasser

Voornamen:

Jan Hendrik

Geboortedatum:

16 september 1944

Adres:

Breukmansdijkweg 1

Postcode en woonplaats:

6522 KL Nijmegen

Telefoonnummer:

024 - 322.6915

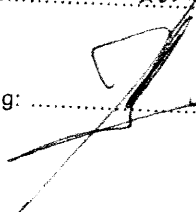
machtigt hierbij de Inspectie voor de Gezondheidszorg

- zijn/haar melding/klacht in afschrift ter kennis te brengen van de betrokken behandelaar(s) en/of van de directie van de betrokken instelling,
- alle medische, verpleegkundige en andere bescheiden betreffende ondergetekende in te zien, te kopiëren, tot zich te nemen en in afschrift aan derden uit handen te geven, voor zover hij dit van belang acht voor het onderzoek,

en geeft toestemming aan allen, aan wie door de inspecteur om informatie of inzage wordt gevraagd, die informatie of inzage te geven.

Datum: 3 maart 2009

Handtekening:



Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 13 februari 2009
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)

Inspectie voor de Gezondheidszorg
IGZ-loket
t.a.v. mw. drs. C. de Bruijn

 **KOPIE**

per e-mail loket@igz.nl

Uw kenmerk: 2009-148865/16085/KM/bd

Tevens Melding in de zin van art. 1.b.1^e, 2^e en 3^e van de Leidraad meldingen IGZ.

Geachte mevrouw Bruijns,

Ik refereer aan ons telefoongesprek van vrijdag 6 januari 2009

Inmiddels ontving ik ook de brief van mw. K.N. Middendorp-Kolenbrander van 6 februari 2009 met bijlagen.

Ik ben op 6 juli 1992 door prof. dr. A.F. Deutman, die als medisch oogspecialist destijds verbonden was aan het Academisch Ziekenhuis Nijmegen St. Radboud, geopereerd aan een netvliesscheur in mijn rechteroog.

De operatie bestond o.m. uit het aanbrengen van een cerclagebandje om het oog en van een plombe ter afdichting van de netvliesscheur.

Om wat voor soort plombe het ging, een silicone of een hydrogel plombe, is niet in het operatieverslag vermeld en ook niet aan mij meegedeeld.

Sinds augustus 2006 weet ik pas – door informatie van een bevriend oogarts – dat het hier de zgn. MIRAgel plombe betrof.

De MIRAgel-plombe is gebleken na een groot aantal jaren van chemische samenstelling te kunnen veranderen, te defragmenteren en het oog uit én ook in te groeien met vaak desastreuze gevolgen. Voor deze risico's is in de medische literatuur al gewaarschuwd in januari 1992. In 1995 is het product van MIRA Inc. in de USA uit de handel genomen vanwege de defecten – hetgeen in meerdere medische studies en -publicaties wordt vermeld. In 1997 wordt in de vakliteratuur het eerste geval van complicaties met de MIRAgel plombe beschreven. Nadien is een reeks van publicaties verschenen met de aanbeveling zo snel mogelijk bij de eerste verschijnselen ingrijpen om erger te voorkomen.

Te uwer informatie gaat hierbij een lijst van publicaties met vindplaatsen inzake de MIRAgel-problematiek.

1. Marin ea, Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophthalmol 1992;110:86-8
2. Hwang ea, Hydrogel Exoplant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vol.115, sept 1997, p. 12051206

Mr J.H.Sassen

3. Roldán-Pallarés ea, Long term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery, *Arch Ophthalmol* 1999;117:197-201
4. Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication After Retina! Reattachment Surgery, *AJNR Am J Neuroradio* 2001;22:1199-1202.
5. Braunstein ea, Complications of Miragel: Pseudotumor, *Arch Ophthalmol* 2002;120:228-229.
6. Taku Kawano ea, Case Reports: Extrusion and Fragmentation of Hydrogel Explant 11 Years After Scleral Buckling Surgery, *Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging* Vol. 33 No. 3 May/June 2002
7. Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, *Retina* 2003;23:257-61
8. Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations. *Retina* 2003;23:641-6.
9. Li ea, Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery, *Eye* (2003) 17, 248-250.
10. Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, *Am J Ophthalmol* 2004;137:96-100.
11. Metz ea, Late-onset progressive strabismus associated with a hydrogel scleral buckle, *J AAPOS* 2004;8:72-3.
12. Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant, *Korean J Ophthalmol.* 2004 Jun; 18(1):47-51
13. Mazzoli ea, Use of self-expanding, hydrophilic osmotic expanders (hydrogel) in the reconstruction of congenital clinical anophthalmos, *Current Opinion in Ophthalmology.* 15(5):426-431, October 2004
14. Shields ea, Expanding MIRAgel Scleral Buckle Simulating an Orbital Tumor in Four Cases, *Ophthal Plast Reconstructive Surg.*;2005,Jan; 21(1),32-34
15. Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, *Arch Ophthalmol* 2007; Vol. 125 No.4

Uit de medische literatuur kan het volgende worden opgemaakt:

- De MIRAgel plombe is in hoogst ernstige mate risicovol gebleken.
- Al een half jaar voor de toepassing van de plombe bij mij – op 6 juli 1992 – is in de medische literatuur, het artikel van Marin ea van januari 1992, gewaarschuwd voor mogelijke risico's op lange termijn van de plombe en is de aanbeveling gedaan om patiënten met het oog op die risico's te monitoren c.q. te volgen.
- De risico's, o.m. bestaande uit zwelling van de plombe naar binnen in het oog en naar buiten uit het oog, zijn in het artikel van Marin ea en de daarna in de medische literatuur verschenen artikelen duidelijk beschreven.
- Steeds is in de literatuur aanbevolen om de patiënten op lange termijn te volgen met het oog op het eventueel intreden van deze risico's.
- Al in 1997, toen het eerste daadwerkelijk geval van de complicaties van de MIRAgel plombe in de literatuur werd vermeld, is gewezen op de noodzaak om mogelijke defragmentering en zwelling te voorkomen.
- In het artikel van Oshitari ea van april 2003 werd geconcludeerd dat de Miragel plombes gemakkelijk verwijderd kunnen worden vóór de chemische verandering. Chirurgen dienden zich bewust te zijn van de complicaties en patiënten dienden regelmatig onderzocht te worden en gewaarschuwd voor mogelijke problemen. Ingeval van zwelling diende de plombe te worden verwijderd.

Mr J.H.Sassen

- In hun artikel van januari 2004 concludeerden Kearney e.a. dat vroegtijdige herkenning ernstige complicaties van uitgestelde verwijdering kon voorkomen.
- In 2007 bevestigden Roldan-Pallares ea in hun artikel dat dadelijke verwijdering ingeval van klachten in overweging dient te worden genomen ter vermindering van toenemende complicaties.

Eind 2002, begin 2003 kreeg ik klachten aan mijn rechteroog, die ik medio augustus 2003 (per fax) aan prof. Deutman voorlegde met het verzoek mij te zien.

Ik werd echter door prof. Deutman naar prof.dr J.R.M. Cruysberg en andere oogartsen doorverwezen.

Op 13 november 2003 heeft prof. Cruysberg een geringe uitstulping op mijn rechteroog geconstateerd en in mijn medisch dossier aangetekend ("geringe prominente explant") zonder enig ander ingrijpen dan het met water doorspuiten van een zijns inziens verstopt traanbuisje. Pas toen ik mij op 17 maart 2005 wegens acute klachten meldde bij de spoedarts van de afdeling oogheelkunde, werd mij door de arts meegedeeld dat de "hoofdhechting" – dit bleek de plombe te zijn – doende was uit het oog te zwellen en dat ik daarvoor geopereerd diende te worden.

Prof.dr J.E.E. Keunen, de opvolger van prof. Deutman, besloot echter in dat stadium niet in te grijpen en de ontwikkelingen af te wachten.

Eerst in augustus 2006, toen de plombe daadwerkelijk uit het oog groeide en het materiaal direct tegen het ooglid aanschoorde, werd operatief ingegrepen en heeft men de helft van de plombe kunnen verwijderen..

4 Weken later veroorzaakte de andere helft, die ook naar binnen was gezwollen, een nieuw netvliesdefect, waaraan ik acuut geopereerd moest worden.

Na deze operatieve behandeling, eind mei 2007, is het gezichtsvermogen van mijn rechteroog nog maar 20% en is mijn dubbelzien, een gevolg van de operatie in 1992, toegenomen.

Mijn blijvende arbeidsongeschiktheid is vastgesteld op 80-100%.

Mijn eigen concrete ervaringen laten een medische behandeling zien die tegengesteld is aan hetgeen in de literatuur is aanbevolen:

- prof. Deutman heeft de hoogst risicovolle plombe bij mij toegepast zonder mij tevoren dienaangaande te informeren en met mij overleg te plegen, in het bijzonder is niet met mij overlegd of mogelijk een ander, minder risicovolle plombe zou kunnen worden toegepast (waartoe in de periode tussen de ziekenhuisopname op 2 juli 1992 en de operatie op 6 juli 1992 alle gelegenheid bestond).
- De vraag is of de behandeling die bij mij is toegepast wel een reguliere behandeling was of dat er sprake was van een experimentele behandeling. Ik ben hierover nimmer geïnformeerd en er was ook geen sprake van een informed consent.
- Ik zou zeker niet met de toepassing van deze zo risicovolle plombe hebben ingestemd; tenzij geen enkel alternatief voorhanden was, maar als dat al het geval zou zijn geweest, dan is mij dat niet meegedeeld.
- In mijn medisch dossier is ook niet aangetekend – noch in het operatieverslag van 6 juli 1992 noch anderszins – dat de toegepaste plombe een MIRAgel plombe was met de mogelijkheid daaraan op termijn verbonden risico's van zwellen en defragmentering. Daardoor was herkenning van die complicaties voor mij zelf onmogelijk – ik heb in november 2003 wel het bultje op het oog opgemerkt en daar zelf prof. Cruysberg op geattendeerd, maar kon in de verste verte niet bevroeden wat er aan de hand was. Door die omissie is herken-

Mr J.H.Sassen

- ning mogelijk ook ernstig bemoeilijkt voor (prof. Deutman) opvolgende medische behandelaren, met ernstige vertraging in herkenning en behandeling als gevolg.
- Ik ben ook na het aangebracht zijn van de plombe niet geïnformeerd over deze plombe en de mogelijk daaraan verbonden risico's. Ik ben ook niet gevolgd met het oog op deze risico's, ondanks de aanbevelingen daartoe in de medische literatuur al vóór de operatie, evenmin nadat de plombe vanwege de risico's ervan in 1995 uit de handel genomen is, en ook niet toen in 1997 het eerste concrete geval van complicaties als gevolg van de plombe in de medische literatuur werd beschreven. Ook de nadien verschenen publicaties waarin de aanbevelingen werden gedaan om de patiënten te volgen, te informeren en zo vroeg mogelijk in te grijpen, hebben geen effect gehad op de afdeling oogheelkunde van het UMC St. Radboud.
 - Toen eenmaal de aan de plombe verbonden risico's – het naar buiten en naar binnen zwellen – zich bij mij begonnen te manifesteren, is dit door de medische behandelaars niet herkend, hoewel het uitsteken van de plombe uit het oog wel is opgemerkt en in het medisch dossier is aangetekend (onderzoek prof. Cruysberg op 13 nov. 2003). Toen is ook niet dadelijk en adequaat ingegrepen door middel van gehele of gedeeltelijke verwijdering van de plombe zoals bij herhaling in de medische literatuur is aanbevolen.
 - Dat de MIRAgel plombe uit het oog aan het zwellen was, is pas herkend in maart/april 2005, doch toen besloot de toenmalige behandelaar prof. Keunen om niet in te grijpen en een afwachtende houding aan te nemen, ondanks de herhaalde aanbevelingen in de medische literatuur om dadelijk te verwijderen om erger te voorkomen, immers was de operatieve verwijdering van een gezwollen en gedeefragmenteerde plombe zeer moeilijk gebleken.
 - Bij mij is pas ingegrepen toen de risico's van de plombe zich in volle en meest ernstige omvang hadden gemanifesteerd en er wel ingegrepen moest worden, omdat de plombe daadwerkelijk uit het oog was gekomen, en toen het in feite al te laat was, omdat de andere helft die niet verwijderd kon worden, naar binnen gezwollen was en enkele weken later een nieuw netvliesdefect veroorzaakte.

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 heef 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).

Mr J.H.Sassen

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?

N.a.v. van de bij de brief van mw. Middendorp-Kolenbrander gevoegde bijlage verzoek ik u 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.

Deze kwestie is niet voorgelegd aan de klachtencommissie van UMC St. Radboud, maar wel is UMC St. Radboud in september 2007 namens mij aansprakelijk gesteld. Zijn verzekeraar Achmea meent dat gehandeld is conform de standaard van de beroepsgroep en dat er geen sprake is geweest van onzorgvuldig handelen dan wel nalaten.

Graag ontvang ik een bevestiging van de ontvangst van deze brief en zie ik met belangstelling uit naar uw antwoord..

Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen

NRC HANDELSBLAD

Medische wereld stopt missers van collega's in de doofpot

Gepubliceerd: 30 januari 2009 16:33 | Gewijzigd: 30 januari 2009 16:50

Door onze correspondent Annette Toonen

Enschede, 30 jan. Jarenlang heeft ze zich schuldig gevoeld. „Als ik destijds mijn klacht bij het Medisch Tuchtcollege had doorgezet, dan had ik misschien leed bij anderen kunnen voorkomen.“

Ineke Damink (67 jaar) tekent in 2001 een „vaststellingsovereenkomst“ met het ziekenhuis Medisch Spectrum Twente (MST). Het blijkt een 'zwijgcontract': ze mag niet meer spreken over wat haar is overkomen bij de neuroloog die naar nu blijkt bij mogelijk tientallen patiënten een verkeerde diagnose (alzheimer, parkinson, MS) heeft gesteld. Ze moet beloven dat ze haar medisch dossier vernietigt, en dat ze zal doen alsof ze de neuroloog nooit heeft ontmoet.

De arts heeft buiten haar medeweten haar bloed opgestuurd voor DNA-onderzoek. Ze ontdekt dat als ze in bezit komt van haar medisch dossier. Dat is haar toegezonden door het Regionaal Medisch Tuchtcollege, waar ze een tuchtzaak aanhangig heeft gemaakt wegens een verkeerde diagnose. Volgens de neuroloog zou ze de ziekte van Alzheimer hebben. Die heeft ze niet.

Damink laat de tuchtzaak met 15.000 gulden afkopen. Onder de overeenkomst staat de handtekening van Henk Bijker, van 1997 tot eind 2003 voorzitter van de raad van bestuur van MST. Hij kan zich slechts „een enkel incident“ herinneren rondom de neuroloog. Van een zwijgplicht voor patiënten zegt hij niets meer te weten: „Maar als er documenten van bestaan, dan zal dat zo zijn.“ Het is tijdens zijn voorzitterschap gebruikelijk zaken door middel van *mediation* op te lossen, schetst Bijker. „Als zo erger kon worden voorkomen, dan was de zaak geregeld.“

Pas in november 2003 – er doen dan al langere tijd verhalen de ronde – beschikt het toenmalig lid van raad van bestuur Tom Zijlstra naar eigen zeggen over „harde feiten“ tegen de arts. Zijlstra krijgt dan kopieën van recepten toegespeeld die zijn vervalst door de neuroloog. De arts deed dat om in zijn medicijnverslaving te voorzien, zo erkent hij in een gesprek met Zijlstra. Hij slikt(e) per dag zes of zeven tabletten Dormicum, een middel dat het bewustzijn verlaagt, om in een roes te raken, verklaart hij later tegenover de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Uiteindelijk vertrekt de neuroloog „met stille trom“, zoals de oud-bestuurder het omschrijft. Afgesproken wordt dat de arts zijn salaris krijgt doorbetaald tot aan zijn snel naderende „vroegpensioen“, dat collega's de dossiers overnemen en dat ze, waar nodig, zijn fouten herstellen. „Je wilt niet meer schade aanrichten dan nodig“, is Zijlstra's overweging.

De oud-bestuurder verklaart dat hij met de arts heeft afgesproken dat hij nooit meer aan de slag gaat als neuroloog, maar of en hoe die afspraken zijn gemaakt, is onduidelijk. De neuroloog is in elk geval nooit uit het BIG-

register geschrapt, de landelijke registratie van onder meer artsen. In 2006 gaat hij in Duitsland aan de slag.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en het Openbaar Ministerie (OM) zijn destijds op de hoogte gebracht, beweert Zijlstra. Maar de Inspectie voor de Gezondheidszorg zegt nooit door het ziekenhuis te zijn geïnformeerd, zo blijkt deze week uit telefoonnotities en brieven van de inspectie waarover *Villa VPRO* beschikt. Pas als een journalist van *De Telegraaf* in maart 2004 navraag doet over een aan opiaten verslaafde arts, komt de inspectie in actie. Bij het OM kan niemand zich een melding van Zijlstra herinneren. De inspectie overlegt in augustus 2004 wel met het OM, zonder de naam van de arts te noemen. Maar het OM zou hebben gezegd: „Laat het hier maar bij.”

Yme Drost, letselschadespecialist uit Hengelo, die de belangen behartigt van tientallen gedupeerden, formuleert het zo: „Iedereen stond erbij en keer ernaar.” Aangiftes bleven achterwege, niemand schakelde het Regionaal Medisch Tuchtcollege in. Het OM in Almelo dat via Drost in 2007 op meerdere foute diagnoses is gewezen, nam ook toen niet de moeite de zaak te onderzoeken. „Ondergesneeuwd”, reageerde een woordvoerder.

Hoe kan dat?

De huidige voorzitter van de raad van bestuur van MST, Herre Kingma, spreekt over „de oude cultuur, die van *conspiracy of silence*. In het verleden werden heel vaak zaken onderling geregeld. Dat was de cultuur, je moest niet te veel misbaar maken.” Kingma was jarenlang inspecteur-generaal bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Hij pleitte in die positie, en ook in zijn huidige baan, voor meer openheid.

Die is er ook gekomen, vindt de woordvoerder van de Orde van Medisch Specialisten. Fouten zijn steeds beter bespreekbaar en artsen krijgen meer oog voor elkaars functioneren.

Letselschadespecialist Drost en Sophie Hanks van Slachtoffers Iatrogene Nalatigheid-Nederland, een organisatie die zich teweerstelt tegen medische fouten, zijn het er niet mee eens: „Er is nog helemaal niets veranderd.” Patiënten botsen nog steeds op een muur van stilte, is Hanks' ervaring. „Artsen informeren patiënten vaak niet als er iets fout is gegaan, terwijl ze daartoe verplicht zijn. Ze zijn bang voor reputatieschade en procedures. Minstens zo erg is dat door het verzwijgen van fouten een adequate (vervolg-)diagnose of herstelbehandeling uitblijft, tot invaliditeit en de dood aan toe.”

Criminoloog Jan van Dijk, verbonden aan de Universiteit van Tilburg, doet onderzoek naar de opvang van slachtoffers van verkeersongevallen, rampen en medische fouten. „Ik zie in de medische sector een structureel probleem met de erkenning en het herstel van fouten. De beroepsgroep heeft het daar duidelijk moeilijk mee. Dan sluiten de gelederen zich. Maar dat is niet meer van deze tijd. Het tuchtrecht duurt eindelijk en er wordt heel veel afgewezen. Pas als er echt evident sprake is van een schandalige situatie, wordt de hulpverlener in het ongelijk gesteld. Het doet me denken aan de politiewereld en justitie van dertig jaar geleden.”

[advertentie]

