

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 4 maart 2013
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)

Aan de Nationale ombudsman
Dr. A.F.M. Brenninkmeijer

Per e-mail

Geachte heer Brenninkmeijer

Hierbij dien ik een klacht in tegen de Inspectie op de Gezondheidszorg, wegens het niet behoorlijk opvolgen van uw hierna vermelde aanbevelingen.
De kwestie is bij IGZ bekend onder kenmerk: M16085.

Deze klacht is een vervolg op de klacht, die ik op 25 mei 2011 bij u heb ingediend en die geleid heeft tot uw rapport van 6 februari 2012, 2012/015 (uw kenmerk: 2011.05421).

U hebt in uw rapport de aanbevelingen gedaan, dat de IGZ:

1. mij uitsluitel geeft over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis (UMC St. Radboud te Nijmegen) en bij de fabrikant van Miragel (MIRA Inc.);
2. zich beraadt of verder onderzoek in de rede ligt, nadat de uitkomst van mijn civiele procedure (tegen UMC St. Radboud) is aangeleverd, en mij daarover bericht;
3. alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009; en u bent er vanuit gegaan dat de IGZ:
4. in de gaten houdt dat de publicatie aan alle artsen (de klinische les in het NTVG) door het NOG op korte termijn wordt gepubliceerd.

Deze aanbevelingen hebben geleid tot de volgende ontwikkelingen:

Ad 1 a – het onderzoek bij het ziekenhuis

Bij brief van 21 mei 2012 zond de IGZ, de heer Tamminga, mij alsnog de brief van de IGZ, de heer Vesseur, van 10 maart 2009, gericht aan de Raad van Bestuur van het UMC St. Radboud, met bijlagen.

In zijn brief vermeldde de heer Tamminga tevens de gronden voor de IGZ waarom de reactie van het ziekenhuis geen aanleiding had gegeven om verder onderzoek in te stellen.

In mijn antwoordbrief van 21 juni 2012 aan de heer Tamminga heb ik een tweetal beweringen van hem gemotiveerd tegengesproken, namelijk:

- de bewering dat de inspectie niet de intentie heeft gehad op mijn individuele probleem in te gaan, zoals eerder en bij herhaling duidelijk zou zijn gemaakt;
- de bewering dat mij mondeling tijdens de telefoongesprekken met de heer Vesseur is meegedeeld dat de reactie van het ziekenhuis de inspectie geen aanleiding gaf verder onderzoek in te stellen.

Verder heb ik gesteld dat de aangegeven gronden om geen verder onderzoek bij het ziekenhuis in te stellen, onbegrijpelijk zijn, omdat:

- het ziekenhuis geen reactie heeft gegeven op mijn melding aan de IGZ van 13 februari 2009, hoewel de IGZ het ziekenhuis daarom wel had verzocht, als gevolg waarvan het onderzoek onvolledig is gebleven en blijft;
- het op de weg van de IGZ had gelegen om nader onderzoek te doen naar de informatieverstrekking van het ziekenhuis aan mij en de andere patiënten.

Op mijn brief heeft de heer Tammings niet gereageerd.

Ad 1 b – het onderzoek bij de fabrikant

In voormelde brief van 21 mei 2012 heeft de heer Tamminga een samenvatting gegeven van de inhoud van een e-mail wisseling van de IGZ met de fabrikant MIRA Inc. in de maanden februari en maart 2009.

Ik heb de heer Tamminga in mijn brief van 21 juni 2012 verzocht mij kopieën te doen toekomen van deze e-mail wisseling en eventuele overige e-mails/brieven en notities/memo's betreffende de contacten met de fabrikant.

Aan dit verzoek is door de heer Tamminga geen gevolg gegeven.

Pas naar aanleiding van uw brief van 5 november 2012 aan de minister heeft de IGZ, hoofdkantoor Utrecht, mr. M. Comic, mij bij brief van 17 januari 2013 de e-mails van 6 februari, 24 februari, 6 maart en 7 maart 2009 toegezonden (met daarin de persoonsgegevens weggelakt).

Nu wordt duidelijk waarom de IGZ deze e-mails achterhield.

De IGZ wilde weten om welke redenen de Miragel plombe door de fabrikant van de markt was gehaald en of de fabrikant hierover de betrokken ziekenhuizen en de bevoegde autoriteit in Nederland had geïnformeerd.

Een medewerkster van de fabrikant, Monica Bourgeois, antwoordde op 7 maart 2009 dat zij deze redenen niet kende en dat het bedrijf vóór 1999 op een andere locatie was gevestigd. Zij vroeg waarom de IGZ informeerde omtrent de Miragel en was bereid te helpen om nadere gegevens te verkrijgen.

Daarop heeft de IGZ niet gereageerd.

Bij e-mail van 11 februari 2013 heb ik de IGZ, de heer Comic, gevraagd naar de reden dat de IGZ niet had gereageerd en het onderzoek met betrekking tot het product Miragel (zie de brief van de inspecteur Vesseur aan mij van 2 maart 2009) m.i. voortijdig had afgebroken.

Bij e-mail van 13 februari 2013 antwoordde de heer Comic dat dit hoogstwaarschijnlijk een beoordeling zal zijn geweest op basis van de op dat moment vastliggende feiten en de stand van zaken van het verdere onderzoek.

Naar aanleiding van mijn reactie dat daarmee mijn vraag niet behoorlijk was beantwoord, informeerde de heer Comic alsnog bij de inspecteur Moleveld, die in 2009 met de fabrikant had gemaild.

Bij e-mail van 15 februari berichtte de heer Comic als volgt:

De reactie van de inspectie op de antwoorden van mevrouw Bourgeois heeft als reden dat het spoor richting de fabrikant dood is gelopen, voor de inspectie is het niet mogelijk gebleken om te achterhalen of en zo ja op welke wijze destijds betrokken oogartsen zijn geïnformeerd door de leverancier over de reden van de vrijwillige terugroep in 1995 van de MIRAgel plombe. De wetgeving in 1995 verplichtte de fabrikant van medische hulpmiddelen ook niet om de inspectie over terugroepacties te informeren.

Mijn antwoord was dat deze redengeving onbegrijpelijk was. Het spoor liep immers niet dood. Mevrouw Bourgeois mailde namelijk op 7 maart 2009 o.m.:

Why do you inquire concerning this product? Also, if you have need for a specific piece of data or lot number I can make an attempt to request data if I can locate the storage. Please advise.

De heer Moleveld had dus via mevrouw Bourgeois mogelijk nadere informatie kunnen verkrijgen. De vraag was dan ook, waarom hij die moeite niet had genomen en mevrouw Bourgeois niet had geantwoord?

In zijn e-mail van 26 februari 2013 antwoordde de heer Comic als volgt:

Ik heb de heer J. Moleveld gevraagd om te reageren op uw e-mail van woensdag 20 februari. Volgens de heer J. Moleveld heeft de inspectie 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, los van de vraag op welke wettelijke grondslag dit zou hebben gekund.

Achtergrond hierbij is dat de Medical Device Directive 93/42/EEC destijds nog niet was geïmplementeerd in Nederlandse wetgeving (dit is uiteindelijk geëffectueerd op 13 juni 1998 met het kracht worden van het Besluit medische hulpmiddelen). Derhalve was in 1995 ten tijde van het vrijwillig terug roepen van de MIRAgel plombe geen wettelijke verplichting voor Mira Inc. om de inspectie de betrokken terugroep actie te melden dan wel het hebben van een gemachtigde oftewel 'authorized representative'.

Op basis hiervan heeft de leiding van het programma medische technologie van de inspectie besloten om geen verdere stappen te nemen tegen MIRAgel.

De woordkeus in mijn e-mail van 15 februari 'het spoor liep dood' is een ongelukkige.

Ik hoop dat ik u voldoende heb geïnformeerd over waarom de inspectie hieromtrent destijds op deze manier heeft gehandeld.

Maar ook deze redengeving schiet ten enenmale tekort, omdat die reeds bekend was toen de heer Moleveld aan mevrouw Bourgeois op 6 maart 2009 met urgentie hoog (!) mailde als volgt:

I thank you for your undermentioned e-mail.

I would appreciate if you can give me the reason(s) for the voluntarily recall from the market in 1995 of the Miragel plombe.

Further I realize, that in 1995 it was legally speaking not obliged in The Netherlands to notify the Competent Authority (C.A.) concerning recalls.

Nonetheless I wonder if in those days you communicated such decisions to the involved hospitals and perhaps also to the Dutch C.A., if so such document is not to trace anymore in our files.

Therefore I would also appreciate if you are able to send me such information addressed to the Dutch hospitals preferably with the involved names of those hospitals and Dutch C.A.

De IGZ had van de bereidheid van mevrouw Bourgeois gebruik kunnen maken en met haar hulp kunnen achterhalen waarom de Miragel plombe van de markt was gehaald en of artsen en ziekenhuizen in Amerika en ook in Nederland al dan niet waren geïnformeerd, maar heeft dat om volstrekt onduidelijke redenen verzuimd.

De conclusie moet zijn dat het onderzoek van de IGZ naar de fabrikant op eenzelfde onverklaarbare manier voortijdig is beëindigd als is gebeurd met het onderzoek naar het ziekenhuis.

Ad 2 - de civiele procedure

In voormelde brief van 21 mei 2012 deelde de heer Tamminga mee dat de inspectie de uitspraak in mijn civiele procedure afwachtte teneinde te bezien of nader onderzoek noodzakelijk is.

In mijn brief van 21 juni 2012 heb ik vermeld dat de deskundige inmiddels rapport had uitgebracht, dat partijen hun conclusies na deskundigenbericht hadden genomen, dat de zaak bepleit ging worden en dat ik hem te zijner tijd omtrent het eindvonnis van de rechtbank Arnhem zou informeren.

Bij brief van 9 augustus 2012 deelde de heer Tamminga mij mee dat de inspectie het nader onderzoek naar aanleiding van mijn dossier, dat werd heropend na mijn klacht bij de Nationale Ombudsman had afgesloten, gelet op de van het NOG ontvangen reactie en op art. 11 lid 2 Leidraad Meldingen IGZ.

In antwoord op mijn klacht van 3 januari 2013 schreef de Inspecteur-generaal IGZ in haar brief van 24 januari 2013 dat indien op grond van de definitieve uitkomst van mijn procedure tegen UMC St. Radboud komt vast te staan dat verdere onderzoek vereist is, mijn melding zal worden heropend.

Ad 3 - de voorlichting aan patiënten

De heer Tamminga deelde in zijn brief van 21 mei 2012 mede dat de inspectie nader onderzoek instelde bij het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap teneinde na te gaan wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest. Zodra deze informatie beschikbaar was, zou deze mij eveneens worden verstrekt.

In mijn brief van 21 juni 2012 heb ik verzocht om afschrift van zijn brief aan het NOG, waarin hij vraagt wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest.

Aan dit verzoek is door de heer Tamminga geen gevolg gegeven.

In mijn brief heb ik het onbegrijpelijk genoemd dat de IGZ zich uitsluitend tot het NOG wendde en niet tevens tot het UMC St. Radboud, waar ruim 300 patiënten behandeld zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel materiaal, van wie 6% een nieuw netvlies defect heeft opgelopen en nog eens 6% een oog heeft verloren.

Het Radboud had in zijn antwoordbrief van 5 juni 2009 aan de IGZ geen enkele aandacht besteed aan de informatieverstrekking aan de patiënten, hoewel dat wel had behoren te geschieden in het kader van de door de IGZ verzochte reactie op mijn melding.

Door uitsluitend bij het NOG onderzoek te doen naar de informatieverstrekking en niet ook bij de patiënten zelf, die bij het Radboud bekend zijn, lijdt het nader onderzoek van de IGZ aan eenzijdigheid en schiet het schromelijk tekort in de opvolging van uw desbetreffende aanbeveling.

Ik verzocht de heer Tamminga mij mee te delen waarom de IGZ geen actie richting patiënten ondernam.

De heer-Tamminga heeft niet op dit verzoek gereageerd.

De brief van de IGZ van 21 mei 2012 en mijn brief van 21 juni 2012 heb ik aan uw onderzoekster mevrouw Oomen toegezonden bij e-mail van 25 juli 2012, met als bijlagen de briefwisselingen tussen IGZ en NOG van 10 februari 2009 en 9 april 2009, van 4 augustus 2009 en 19 augustus 2009, en van 29 september 2010 en 28 december 2010.

Deze e-mail met bijlagen is ook cc gezonden aan de IGZ, de heer Tamminga.

Bij brief van 9 augustus 2012 bracht de heer Tamminga mij op de hoogte van de reactie van het NOG op de nadere vraag, die de IGZ aan het NOG had voorgelegd, namelijk of, en zo ja hoe, patiënten vóór 2009 zijn geïnformeerd over de verhoogde complicatie kans bij toegepaste Miragel plombes.

De reactie van het NOG ging zoals gebruikelijk geheel langs de vraagstelling heen. Verwezen werd naar de informatie van 10 juli 2009 (toen het NOG met betrekking tot de Miragel complicaties een bericht plaatste op zijn website en een brief schreef aan alle leden-oogartsen) en opgemerkt werd dat nadien geen nieuwe wetenschappelijke inzichten waren gekomen. Geen woord over de informatie aan patiënten vóór 10 juli 2009 !

De heer Tamminga constateerde dat zijn vraag niet expliciet beantwoord werd, maar zag, ook nu het NOG geen uitsluitsel had gegeven over het vóór 2009 informeren van patiënten over de verhoogde complicatie kans, geen rechtvaardiging voor nader onderzoek omdat hiermee geen volksgezondheidsbelang was gediend.

Deze brief van de heer Tamminga van 9 augustus 2012 heb ik u toegezonden bij mijn brief van 21 augustus 2012.

In mijn brief heb ik mij erover beklagd dat de IGZ aldus geen behoorlijke opvolging heeft gegeven aan uw aanbevelingen.

In uw brief van 5 november 2012 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebt u geschreven teleurgesteld te zijn over de inhoudelijke reactie op uw aanbevelingen. *“De antwoorden zijn niet bevredigend, met name niet wat betreft mijn standpunt dat de overheid zo transparant mogelijk dient te zijn”*.

U hebt de minister daarom een tweetal verzoeken gedaan om:

- alsnog de correspondentie met de fabrikant aan mij over te leggen;
- er zorg voor te dragen dat er alsnog volledige transparantie komt over de informatie die de NOG voor 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe.

Op 3 januari 2013 heb ik bij de Inspecteur-generaal van de IGZ een klacht ingediend tegen de IGZ, de heer Tamminga, wegens het niet behoorlijk opvolgen van uw aanbevelingen.

Deze klacht heb ik bij e-mail van 4 januari 2013 ter kennis gebracht van uw onderzoekster mevrouw Oomen.

In mijn klacht heb ik onder meer aangevoerd:

V.w.b. verder de argumenten om geen nader onderzoek te doen:

het moge zo zijn dat het NOG niet onder het toezicht valt van de IGZ, de informatie van destijds is wel van belang voor de beoordeling van de oogartsen die overeenkomstig die informatie zullen hebben gehandeld.

De opstelling van het NOG, het stelselmatig negeren van de voormelde verzoeken van de IGZ om inlichtingen omtrent de voorlichting van patiënten vóór juli 2009, doet het vermoeden rijzen dat het NOG destijds toen de complicaties van het toegepaste Miragel materiaal aan het licht traden, zijn leden heeft geadviseerd om tegenover de patiënten het stilzwijgen te bewaren, welk advies kennelijk door de leden is opgevolgd, hetgeen niet alleen juridisch maar ook in het belang van de volksgezondheid als uiterst laakbaar moet worden aangemerkt.

Ik wijs nog maar eens op de arresten van de HR van 23 november 2001, NJ 2002, 386-387.

Als patiënten niet zijn geïnformeerd omtrent de Miragel problematiek, kunnen zij natuurlijk daaromtrent geen signalen geven richting IGZ.

Inderdaad is er geen goede reden om zonder klachten de plombe te verwijderen, maar daar gaat het ook helemaal niet om.

Het gaat erom dat patiënten opnieuw geopereerd zijn moeten worden vanwege gezwollen Miragel materiaal. Zijn zij behoorlijk geïnformeerd geworden?

Het traceren van die patiënten, voor wie het blijkt aan te gaan, is natuurlijk niet belastend.

Dat de kans klein is, dat dat zich nog klachten voordoen zo'n 16 jaar na beëindiging van het gebruik van de Miragel plombe, kan geen reden zijn om af te zien van het onderzoek naar de informatieverstrekking aan patiënten, die vóór juli 2009 geopereerd zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel materiaal.

Bij het Radboud ziekenhuis zijn 312 patiënten bekend, die opnieuw geopereerd zijn moeten worden. Niet valt in te zien waarom de informatieverstrekking aan hen niet onderzocht zou kunnen worden. Dit klemmt temeer omdat het Radboud ziekenhuis destijds ondanks het verzoek daartoe van de IGZ niet is ingegaan op mijn melding en dus ook niet op het aspect van de informatieverstrekking.

Als de andere patiënten evenzo blijken te zijn behandeld als mij is overkomen, is er sprake van massale en grove schending van informatie- en dossierplicht, zelfs – zeker in mijn geval – met medewerking van de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud.

Het lijkt mij in het belang van de volksgezondheid om een mogelijk gigantische doofpotaffaire op te helderen, ook al ligt deze in het verleden, al was het maar om herhaling te voorkomen. De patiënten om wie het gaat, blijven onwetend van hetgeen hen is overkomen.

Doofpotaffaires dienen opgehelderd te worden.

In haar brief van 23 januari 2013 antwoordt de Inspecteur-generaal:

Met betrekking tot punt 3

Bij brief van 5 november 2012 verzoekt de No de inspectie om alsnog volledige transparantie te geven over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe. De behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, heeft het NOG nogmaals gevraagd in hoeverre er informatieverstrekking heeft plaatsgevonden vóór 2009. Tijdens het telefonische onderhoud op 18 januari heeft de heer M. Comic u medegedeeld dat u op korte termijn bericht zult krijgen over het antwoord van het NOG.

Daarnaast verzoekt u de inspectie onderzoek te doen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen naar de informatieverstrekking van voor juli 2009 aan patiënten die behandeld zijn wegens gezwollen Miragel materiaal.

Hieromtrent moet ik u mededelen dat ik geen gevolg geef aan uw verzoek. De bevindingen van het onderzoek bij het UMC St. Radboud ziekenhuis zijn neergelegd in de brief van de behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, van 21 mei 2012 (ons kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd).

Destijds bestond er, rekening houdend met het belang van patiënten, voor de inspectie geen aanleiding om verder onderzoek in te stellen bij het UMC St. Radboud; deze aanleiding is er nu evenmin. Dit geldt tevens voor de andere Nederlandse ziekenhuizen die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast.

Ik merk hierbij op dat alle oogartsen sinds 2009 geïnformeerd en geadviseerd zijn door het NOG om patiënten goed onder controle te houden

Deze afwijzing van mijn verzoek om nader onderzoek te doen bij het ziekenhuis: *“deze aanleiding is er nu evenmin”*, is geen behoorlijk antwoord op hetgeen ik heb aangevoerd in mijn klacht van 3 januari 2013, immers wordt nagelaten in te gaan op mijn argumenten, hiervoor geciteerd.

Aldus negeert ook de IG volledig de problematiek van de informatieverstrekking aan patiënten, in het bijzonder degenen die vóór 10 juli 2009 opnieuw geopereerd zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel.

Bij brief van 17 januari 2013 zond de IGZ, de heer Comic, mij de e-mail wisseling van de heer Tamminga met de voorzitter van het NOG, prof. Jansonius, met de toelichting:

Informatieverstrekking door het NOG

De behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, heeft alsnog opnieuw navraag gedaan bij het NOG over de informatie die voor 2009 aan patiënten is verstrekt. Hierop heeft de huidige voorzitter van het NOG, de heer N.M. Jansonius, laten weten dat er vóór 2009 geen traceerbare informatie over de Miragel plombe is uitgegaan van het NOG.

Deze toelichting bleek onjuist te zijn. Het NOG had slechts getraceerd over de periode 2000-2009, niet over de periode 1996-1999, om welke periode het nu juist gaat.

De heer Tamminga heeft op 13 december 2012 gemaïld:

Geachte heer Jansonius,

In het telefonisch onderhoud dat ik zojuist met u als voorzitter van het NOG mocht hebben, heb ik u het belang uiteengezet om een antwoord te verkrijgen op de navolgende vraag. Deze vraag maakte strikt genomen deel uit van de vraagstelling die de Inspectie had geformuleerd in haar brief van 21 mei 2012 aan het NOG. In uw beantwoording met uw schrijven van 2 juli 2012 is deze vraag echter onbelicht is gebleven.

De vraag luidt:

• Of u alsnog volledige transparantie kunt geven over **de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven** inzake de MIRAgel plombe.

Zoals besproken verzoek ik u om bij uw beantwoording ook informatie afkomstig van het NOG te betrekken waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat deze via de oogartsen aan patiënten is gegeven.

U stelde mij in het vooruitzicht dat het mogelijk zou moeten zijn om voor Kerst aan mijn verzoek te hebben voldaan.

Indien u per mail reageert verzoek ik u mw. Vos-Gijtenbeek in de cc. op te nemen.

Ik dank u zeer voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

ir. R.I. Tamminga,
senior inspecteur

Prof. Jansonius heeft op 21 december teruggemailed:

Geachte heer Tamminga,
Inderdaad was deze vraag in mijn antwoord blijven liggen; ik had de draad bij 2009 opgepakt.
Ons secretariaat heeft het NOG archief doorzocht tot aan het begin van deze eeuw. Daarin is geen correspondentie aangetroffen inzake Mirage! voor 2009.
Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.
Met vriendelijke groet,
Prof.dr. N.M. Jansonius, voorzitter NOG

Aldus gaat - zoals te doen gebruikelijk - het NOG, prof. Jansonius, volledig aan de vraagstelling voorbij, hoewel bekend is dat oogheelkundig Nederland in 1996 is gestopt met de Miragel (aldus de brieven van zijn voorganger prof. Imhof aan de IGZ van 19 augustus 2009 en 28 december 2010), "*wegens complicaties*", waarover de leden van het NOG destijds zijn geïnformeerd (de brief van het NOG aan de IGZ van 9 april 2009).

Uit onvrede met deze opstelling van het NOG en de IGZ heb ik in mijn brief van 1 februari 2013 aan prof. Jansonius de vraagstellingen van de IGZ betreffende de informatie aan patiënten in de brieven van 10 februari 2009, 4 augustus 2009 en 21 mei 2012 geciteerd en - onder verwijzing naar voormelde e-mail wisseling van 13 en 21 december 2012 en naar uw brief van 5 november 2012 aan de minister - prof. Jansonius verzocht om alsnog zorg te dragen voor volledige en precieze beantwoording van de vragen en het verzoek om correspondentie en daarbij de volledige transparantie te betrachten waarop u hebt aangedrongen. Deze brief aan prof. Jansonius heb ik u per gelijke e-mail doen toekomen.

Prof. Jansonius heeft de goede ontvangst van mijn brief aan hem per e-mail van 7 februari 2013 doen bevestigen doch verder niet gereageerd.
Op 26 februari jl. mailde ik zijn medewerkster als volgt:

Geachte mevrouw Hennink,
De in mijn brief van 1 februari jl. gestelde termijn van 3 weken (bijlage) is verstreken zonder dat ik nader mocht vernemen.
Alvorens terug te koppelen op de Nationale ombudsman:
betekent het uitblijven van bericht inderdaad dat het NOG blijft weigeren de vragen van de IGZ, die geciteerd zijn in mijn brief, te beantwoorden, ook al heeft de Nationale ombudsman bij de minister aangedrongen op volledige transparantie?
Gaarne verneem ik omgaand van u c.q. prof. Jansonius.

Tot dusverre geen enkele reactie zijdens het NOG!
Deze opstelling van het NOG moet als uiterst laakbaar worden aangemerkt. De notulen van de bestuursvergadering van het NOG van maart 2009 (de brief van 9 april 2009) zullen ongetwijfeld eenvoudig te raadplegen zijn en leiden tot de informatie aan de leden, die kennelijk in deze bestuursvergadering aan de orde is geweest.

Ad 4 - de klinische les voor het NTvG

Op 28 december 2010 schreef prof. Imhof, voorzitter NOG, aan de heer Vesseur, inspecteur IGZ:

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 pa-

tiënten 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.

Op 7 januari 2011 schreef de heer Vesseur aan mij:

In vervolg op mijn brief aan u van 29 september 2010 kan ik u inmiddels in afschrift de reactie van het NOG toezenden die ik pas zojuist ontving. 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.

Bij brief van 24 januari 2013 schreef de Inspecteur-generaal IGZ aan mij:

Met betrekking tot punt 4

De inspectie heeft destijds niet gecontroleerd of de klinische les daadwerkelijk in het NTvG is gepubliceerd. Inmiddels is er door de heer M. Comic contact gelegd met het NOG en is de vraag gesteld of de klinische les is gepubliceerd, en indien niet wanneer deze dan wel zal worden gepubliceerd. In de bijlage vindt u de reactie van mevrouw Hennink van het NOG, en de desbetreffende publicatie in het NTvG d.d. 9 september 2012.

Ook deze informatie, namelijk dat de klinische les was gepubliceerd in het NTvG, bleek onjuist te zijn

Het NOG, mw. Hennink, heeft op 23 januari 2013 aan de heer Comic gemaild:

Naar aanleiding van uw mail en ons telefonisch onderhoud kan ik u medelen dat wij destijds het de informatie over de Mirage! plombe hebben aangeboden aan NTvG (bijlage). Op ons verzoek is destijds niet gereageerd maar uiteindelijk is wel de publicatie verschenen in het NTvG van Crama (bijlage).

De eerste bijlage is een e-mail van 14 juli 2009 van een onbekende afzender - niet blijkt dat deze e-mail afkomstig is van het NOG – aan de redactie van het NTvG:

Aan Redactie NTvG

Graag jullie advies over bijgaande nieuwsbericht op de oogartsen site van www.oogheelkunde.org
De brief aan oogartsen heb ik bijgevoegd alsmede twee foto's van een patient.

Vraag:

1. Vinden jullie dit ook geschikt voor de nieuws rubriek?
2. Zal ik dr. N. Cramer uit Nijmegen vragen een overzicht te .schrijven voor het NTvG? Zij hebben de laatste jaren al meer dan 360 plombes verwijderd

In afwachting,

NN

De mededeling van prof. Imhof op 28 december 2010 aan de heer Vesseur, dat een klinische les voor het NTvG in voorbereiding is voor ook niet-oogartsen, blijkt dus onjuist te zijn geweest.

Er blijkt niet anders geschied te zijn dan dat enkele dagen na de publicatie op de website van het NOG en de brief van het NOG aan alle leden van 10 juli 2009 door iemand - wiens naam

kennelijk niet mag worden vermeld want deze is zwart gemaakt - aan de redactie van het NTvG de vraag is voorgelegd of dr. Crama gevraagd kan worden een overzicht te schrijven. Op die vragen is niet gereageerd door het NTvG.

Niet blijkt van enige serieuze poging van dr. Crama om te komen tot een klinische les als door prof. Imhof een kleine anderhalf jaar later aan de IGZ in het vooruitzicht is gesteld. Op zijn minst had dr. Crama toch zelf een deugdelijk concept voor een dergelijke klinische les aan het NTvG behoren voor te leggen.

Het artikel dat door dr. Crama in september 2012 in het NTvG is gepubliceerd, is bovendien helemaal geen klinische les voor ook niet-oogartsen maar een zeer summiere zogenoemde 'case study'.

NB. Voor het verschil tussen een klinische les en een case study zie:

http://www.ntvg.nl/over_ntvg/klinische_les_en_casuïstiek :

Hoewel er op het eerste gezicht overeenkomsten zijn tussen een Klinische les en Casuïstiek (allebei gaan ze over patiënten), zijn het toch twee heel verschillende soorten artikelen. Ze dienen ook een ander doel. Beide rubrieken maken deel uit van het katern *Klinische praktijk*.

Ook op dit onderdeel van uw aanbevelingen blijken IGZ en NOG ernstig tekort geschoten te zijn.

Het belang van de informatievervalschafting aan de patiënt

Het belang van de informatieplicht blijkt uit het arrest van de Hoge Raad van 23 november 2001, NJ 2002,386:

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 zelfbeschikingsrecht 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.

Uit de wetsgeschiedenis van de WGBO (Wet Geneeskundige Behandeling Overeenkomst) blijkt ook het grote belang dat de wetgever aan de naleving van de informatieplicht en ook de dossierplicht hecht:

Nader Voorlopig Verslag, Tweede Kamer, 1991-1992, 21 561, nr. 10, blz. 15:

De leden van de GPV-fractie konden zich vinden in een ruime informatieplicht. Deze is naar hun mening in overeenstemming met het vertrouwensaspect dat aan de behandelingsovereenkomst ten grondslag ligt. Gelet op een eventuele rechterlijk toetsing van de nakoming van deze informatieverplichting ex artikel 1653b, lid 1, vroegen deze leden of een volledige of bijna volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier geen consequenties zou moeten hebben voor de bewijslastverdeling ten gunste van de patiënt. Deze leden hechtten grote waarde aan een zorgvuldige informatieverschaffing door de hulpverlener aan de patiënt.

Nadere M.v.T., Tweede Kamer, 1991-1992, 21 561, nr. 11, blz. 19-20:

De leden van de GPV-fractie konden zich vinden in een ruime informatieplicht. Naar aanleiding van hun opmerking over de bewijslastverdeling bij eventuele rechterlijke toetsing merken wij op, dat het (bijna) volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier weliswaar vraagtekens doet rijzen over het functioneren van de desbetreffende hulpverlener, maar op zich nog niet hoeft te betekenen dat deze zich ook onvoldoende heeft gekweten van zijn uit artikel 1653b voortvloeiende verplichting de patiënt te informeren. Het volledig of bijna volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier zou in de eerste plaats een inbreuk betekenen op artikel 1653i, en aldus wanprestatie jegens de patiënt opleveren. Zulks zal voor de bewijsposities ingeval van een geschil tussen een hulpverlener en een patiënt consequenties kunnen hebben.

Al in mijn melding van 13 februari 2009 heb ik aan de orde gesteld dat ik ongetwijfeld niet de enige patiënt was bij wie de Miragelplombe was toegepast, maar dat ik vermoedelijk wel de enige ben die weet wat er aan de hand is geweest, omdat de patiënt kennelijk niet anders wordt verteld dan dat plombes nu eenmaal de eigenschap kunnen hebben te worden afgestoten en uit te treden.

Sindsdien heb ik regelmatig aan de orde gesteld de vraag hoe de patiënten zijn geïnformeerd, met name diegenen, die opnieuw geopereerd zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel materiaal.

We zijn nu vier jaar (!) verder en de vraag is nog steeds niet beantwoord kunnen worden, dankzij de rituele doofpotdans van de IGZ en het NOG.

Ik ervaar deze gang van zaken als uiterst onbehoorlijk.

De IGZ blijft in strijd handelen met het vereiste van betrouwbaarheid en heeft zo langzamerhand toch wel iedere geloofwaardigheid verloren.

De opstelling van het NOG ondermijnt in hoge mate het vertrouwen van de patiënt in de artsenstand in het algemeen en in die van de oogartsen in het bijzonder.

De strekking van mijn klacht

Mijn klacht bij de Inspecteur-generaal IGZ van 3 januari 2013 strekte ertoe dat de IGZ:

1. mij alsnog behoorlijk uitsluitsel geeft over de resultaten van het onderzoek bij de fabrikant van Miragel door toezending van de stukken als door mij verzocht in mijn brief van 21 juni 2012;
2. de behandeling van mijn melding niet afsluit maar wacht op de definitieve uitkomst van mijn procedure;
3. alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009, door
 - enerzijds te bewerkstelligen dat van het NOG alsnog de antwoorden worden verkregen op de vragen, die gesteld zijn in de brieven van dr. Vesseur van 10 februari en 4 augustus 2009 en de brief van ir. Tamminga van 21 mei 2012, alsook de correspondentie, waarom door ir. Tamminga is verzocht;

- anderzijds alsnog onderzoek doet bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen, die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast, naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009, die behandeld zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel materiaal;
4. alsnog nagaat waarom de klinische les niet (op korte termijn) in het NTVG is gepubliceerd.

Aan sub 1, 2 en 4 is te lang en leste voldaan.

Wat rest is de informatieverstrekking aan patiënten bij wie vóór juli 2009 Miragel is toegepast en die wegens gezwollen Miragel materiaal opnieuw geopereerd zijn moeten worden. Daarentoe dient nu eindelijk duidelijkheid te komen.

Ik herhaal maar weer eens mijn klacht bij u van 25 mei 2011, blz. 9-10:

Waar het nog steeds om gaat is of en zo ja hoe de patiënten die vóór juli 2009 zijn geopereerd, zijn geïnformeerd. Dat is met name van belang voor die patiënten die bij wie een recidief netvliesloslating is opgetreden (6%) of een perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning (6%). In totaal 12% van de 360 ogen waarbij in het UMCN tussen 1998 en 2009 gezwollen MIRA gel materiaal is verwijderd (NOG 28 december 2010).

Aannemende dat de 360 ogen *) even zoveel patiënten betreffen, dan zijn in ieder geval in UMC St. Radboud 360 namen en adressen bekend en van hen dus ook de 43 patiënten met recidief netvlies- loslating en geperforeerde oogbol.

*) Oogartsen hebben de merkwaardige gewoonte om het niet over patiënten te hebben maar over ogen. Stel dat tandartsen het zouden hebben over monden in plaats van patiënten !

IGZ zou de paw-gegevens van al deze patiënten kunnen opvragen en hen kunnen vragen of zij behoorlijk zijn geïnformeerd omtrent de oorzaak van de verwijdering van het Miragel materiaal bij hen. Ook zou IGZ hen machtiging kunnen vragen om hun medisch dossier op te vragen om te beoordelen in hoeverre de dossierplicht jegens hen is nageleefd.

Mijn geval geeft alle aanleiding tot een dergelijk onderzoek.

- Ik ben in 1992 geopereerd. Ik ben niet door de behandelende artsen geïnformeerd omtrent de toepassing destijds van de Miragel plombe.
- Mijn verzoek in juni 2006 aan de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud om productspecificatie is genegeerd. De specificatie is niet verstrekt, hoewel, naar ik in 2009 in de conclusie van antwoord moest lezen, steeds Miragel werd toegepast.
- In mijn medisch dossier, i.h.b. het operatieverslag, is de toepassing van de Miragel plombe niet vermeld.
- De toenemende zwelling en defragmentatie zijn niet of nauwelijks genoteerd.
- Door prof. Keunen is mij verteld dat plombes door het menselijk lichaam konden worden afgestoten en dat dit de oorzaak was van de problemen die ik ondervond. Niet is verteld dat het om een defect van de plombe zelf ging, die na 5-10 jaar kon gaan zwellen en defragmenteren.
- Als ik niet in augustus 2006 van bevriende zijde de naam van de fabrikant MIRA Inc. had vernomen en via googlen via buitenlandse publicaties had kunnen achterhalen wat er precies gebeurd is, had ik van niets geweten !

Zeer waarschijnlijk zal het bij de andere patiënten niet anders zijn gegaan. Mijn geval kan dus beschouwd worden als een voorbeeldcasus. Daarom ook is de bewering van de heer Vesseur dat mijn klacht tegen mijn behandeling in het UMC St. Radboud nagenoeg alleen voor mij van belang is, onbegrijpelijk.

Als de andere patiënten evenzo blijken te zijn behandeld, is er toch sprake van massale en grove schending van informatie- en dossierplicht, zelfs – zeker in mijn geval – met medewerking van de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud.

De omvang van deze doofpotaffaire moet enorm zijn.

Bij antwoordconclusie na deskundigenbericht heeft het Radboud gesteld: *“In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis erop dat het Radboud ziekenhuis, maar ook vele andere Nederlandse ziekenhuizen, in de loop der jaren vele duizenden Miragelplombes bij haar patiënten heeft geplaatst.”*

Prof. Imhof schrijft op 28 december 2010 aan de IGZ: *“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.”* en: *“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).”*

Duidelijkheid in deze affaire kan niet worden verwacht van de IGZ, die, zoals in uw rapport van 6 februari 2012 al is geconstateerd en nu opnieuw blijkt, mijn melding behandelt in strijd met de vereisten van betrouwbaarheid en redelijkheid.

Ook van het NOG valt kennelijk niets te verwachten. Her hardnekkig zwijgen van het NOG rechtvaardigt het vermoeden dat de informatie in 1996 aan de leden het advies bevatte om tegenover de patiënten het stilzwijgen te bewaren, hoogstwaarschijnlijk om onder patiënten geen “onnodige onrust” te veroorzaken (de brief van prof. Imhof aan de IGZ van 28 december 2010).

NB. Het argument van de nodeloze onrust is – reeds anno 1993 ! - *“een nogal paternalistische benadering die in Nederland hopelijk tot het verleden behoort”* (Roscam Abbing, NTvG 1993, 137, nr.37, blz. 1861 lk),

Ik verzoek u mijn klacht gegrond te verklaren.

Ik geef u verder in overweging om thans gebruik te maken van de bevoegdheden, welke de Algemene wet bestuursrecht u geeft in Titel 9.2.

- enerzijds door als getuigen onder ede te horen de oud-voorzitter en de huidige voorzitter van het NOG prof. Imhof respectievelijk prof. Jansonius teneinde alsnog hun antwoord te verkrijgen op de door de IGZ gestelde vragen (als verwoord in mijn brief van 1 februari 2013 aan prof. Jansonius) alsmede mw Van Diemen-Steenvoorde en de heren Vesseur, Tamminga en Moleveld teneinde een verklaring te verkrijgen voor de onbegrijpelijke opstelling van de IGZ inzake het onderzoek naar het ziekenhuis en de fabrikant voor wat betreft de informatieverstrekking aan de patiënten;
- anderzijds door een deskundige een onderzoek te laten doen naar de concrete informatieverstrekking door de Nederlandse ziekenhuizen en artsen aan de patiënten.

Een dergelijk onderzoek zou mijns inziens – ik waag maar een poging – betrekkelijk eenvoudig kunnen worden opgezet als volgt:

aan alle ziekenhuizen in Nederland met een oogheelkundige afdeling zouden de volgende vragen kunnen worden voorgelegd:

A.

1. heeft uw ziekenhuis patiënten geopereerd met toepassing van de hydrogel Miragel implant/plombe ?
2. Zo ja, hoeveel patiënten ging het en in welke periode vonden deze operaties plaats?
3. Zijn deze patiënten mondeling en/of schriftelijk geïnformeerd over de toepassing bij hen van de Miragel?

4. Zo ja, wat was dan de inhoud van deze informatie? Is daarbij tevens informatie verstrekt over de mogelijke lange termijn complicaties van de Miragel?
5. Zo neen, wat was de reden om de patiënten niet te informeren?
6. Is in de medische dossiers van de patiënten aangetekend dat de Miragel is toegepast?
7. Zo ja, luidde deze aantekening? Bevatte deze aantekening ook verwijzing naar de mogelijke lange termijn complicaties van de Miragel?
8. Zo neen, wat was de reden om geen aantekening te maken van toepassing van de Miragel?

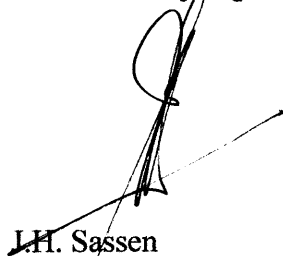
B.

1. Heeft uw ziekenhuis patiënten geopereerd wegens zwelling van de Miragel en de daardoor ontstane complicaties?
2. Zo ja, hoeveel patiënten ging het en in welke periode vonden deze operaties plaats?
3. Zijn de patiënten mondeling en/of schriftelijk geïnformeerd over de opgetreden complicaties als gevolg van de zwelling van de Miragel?
4. Zo neen, wat was de reden om de patiënten niet te informeren? Hoe zijn de patiënten dan wel geïnformeerd geworden ?
5. Is in de medische dossiers van de patiënten aangetekend dat zich complicaties van de gezwollen Miragel voordeden? Zo ja, luidde deze aantekening?
6. Zo neen, wat was de reden om geen aantekening te maken van de complicaties van de gezwollen Miragel?

In de gevallen dat het ziekenhuis antwoordt dat patiënten zijn geïnformeerd, dient deze informatieverstrekking aan patiënten vanzelfsprekend te worden geverifieerd, eventueel steekproefsgewijs.

Gaarne in afwachting van uw bericht.

Met vriendelijke groet,



L.H. Sassen

Bijlagen:

1. De brief van de IG IGZ dd. 17 januari 2013 met bijlagen
2. De brief van de IG IGZ dd. 23 januari 2013 met bijlagen