

WERKGEBIED ZUIDWEST

Bezoekadres Steenvoordelaan 370
2284 EH Rijswijk
Postadres Postbus 5837
2280 HV Rijswijk
Telefoon (070) 372 31 00
Telefax (070) 372 31 10
Internet www.igz.nl

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



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

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Rijswijk,
2009-149181/p4/CB/lo		(070) 372 31 25	10 februari 2009
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
Miragel-plombe Melding			
16085			

Geacht Bestuur,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoekt momenteel een casus met oogschade na toepassing van een Miragel-plombe, een zogenoemde hydrogel implantaat. Uit de literatuur blijkt een risico op late complicaties na gebruik van dit product. Graag verneemt de Inspectie of uw vereniging een standpunt heeft ten aanzien van de toepassing van dergelijke implantaten of de Miragel-plombe in het bijzonder. Als dit het geval is, zou de Inspectie graag van u horen hoe deze luidt, wanneer deze is uitgedragen naar uw leden en of dat gepaard is gegaan met bepaalde adviezen en/of waarschuwingen.

Bij voorbaat dank ik u voor uw reactie,

Hoogachtend,

Mw.drs. C. de Bruijn
Inspecteur

Staatstoezicht op de Volksgezondheid
Inspectie voor de gezondheidszorg
Mw. Drs C. de Bruijn, Inspecteur
Postbus 5837
2280 HV Rijswijk

Nijmegen, 9 april 2009

Inspectie voor de Gezondheidszorg Werkgebied Zuidwest					
Nr 2009-162199					DEP.
Ingek 17 APR 2009					PARAF
m 16085 3N6					g d

Betreft: uw brief over Miragel plombe melding, uw kenmerk 2209-149181/p4/CB/io

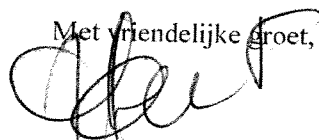
Geachte mevrouw de Bruijn,

Uw brief over de Miragel plombe van 10 februari is besproken in onze bestuursvergadering van maart 2009.

Het door u genoemde product wordt sinds ruim 10 jaar niet meer gebruikt in de Oogheelkunde in Nederland vanwege complicaties.

Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



M. J. C. Hennink
Secretariaat NOG

Werkgebied noordoost

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

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



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

 **KOPIE**

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

Geacht Bestuur,

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

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

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

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

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

Met vriendelijke groet,

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur



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

Nijmegen, 19 augustus 2009

Geachte heer Vesseur,

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

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

Uw vraag betreft de informatie rondom de Miragel plombes.

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

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

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

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

Het advies aan de oogarts luidt nu:

Als een patiënt geen klachten heeft:

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

Als patiënt wel klachten heeft:

- Verwijzing naar een academisch centrum ter beoordeling.

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

Met vriendelijke groet,

Prof. dr S.M. Imhof
Voorzitter NOG



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

NOG, Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. de heer Prof. dr. S.M. Imhof
voorzitter NOG
Postbus 6711
6503 GE 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

dhr. J. Vesseur
T (038) 467 18 56

Datum 29 september 2010
Onderwerp Miragel plombes.

Ons kenmerk

2010267470/16085/JV/mbk

Bijlagen

--

Uw kenmerk

--

Uw brief

19 augustus 2010

Geachte Professor Imhof,

Op 19 augustus 2009 reageerde u met een brief op mijn vragen die ik u per brief op 4 augustus 2009 stelde. Het betrof vragen over de wijze waarop de NOG de leden geïnformeerd had inzake de problemen met de Miragel plombes. Naar aanleiding van uw reactie signaleer ik het volgende probleem waar ik graag ook uw reactie op wil.

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 allerminst zeker is dat patiënten op de hoogte zijn van het gegeven dat bij hen een Mirage plombe is geplaatst.

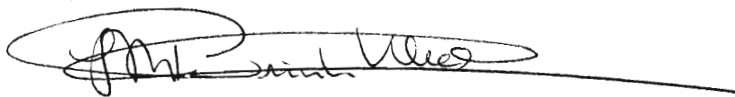
Ons kenmerk
2010267470/16085/JV/mbk

Datum
29 september 2010

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.

Met vriendelijke groet,

ps

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Vesseur', with a long horizontal line extending to the right.

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur werkgebied Noordoost
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied noordoost	
No	2011-287625
Ingek.	- 6 JAN 2011
	Melding: 16085
7v	

Nijmegen 28 december 2010

KOPIE

Geachte heer Vesseur,

Naar aanleiding van uw brief van 8 oktober 2010 betreffende Miragel plombes het volgende:

Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvliespatiënten 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).

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 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.

Met collegiale groet,

Prof. Dr S.M. Imhof,
Voorzitter NOG

dr M.A.D. Trianus,
secretaris Vitreoretinale Werkgroep NOG



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. de heer prof. dr. N.M. Jansonijs, voorzitter
Postbus 1583
6501 BN NIJMEGEN

Datum 21 mei 2012
Onderwerp MIRAgel

Geachte heer Jansonijs,

In 2009 en 2010 stelde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) vragen aan het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (hierna: het NOG) met betrekking tot de informatieverstrekking aan patiënten en oogartsen over de problematiek die was gerezen met het product MIRAgel dat in de tachtiger en negentiger jaren van de vorige eeuw werd toegepast.

De aanleiding voor die vragen was een melding van een patiënt die zelf behandeld was met een MIRAgel plombe en zich afvroeg of de informatieverstrekking wel optimaal is geweest. Deze patiënt heeft een procedure ahangig gemaakt bij de Nationale ombudsman waarbij de Nationale ombudsman de Minister van VWS de aanbeveling deed nader onderzoek in te stellen naar de informatieverstrekking aan patiënten van vóór 2009.

De inspectie verzoekt u in aansluiting op de eerdere correspondentie, waarvan ik hierbij een exemplaar toevoeg, antwoord te geven op de volgende vragen.

Welke informatie is er door de Nederlandse oogartsen in het algemeen en door het NOG in het bijzonder verstrekt aan patiënten over de problemen die zich met MIRAgel voordeden. Vanzelfsprekend gaat de inspectie er van uit dat u daarbij uitgaat vanaf het eerste moment dat er problemen optraden en tevens in het verloop van de tijd dat er meer bekend werd over de problemen die zich met MIRAgel konden voordoen.

Wanneer het NOG zich niet rechtstreeks tot patiënten richtte, gaf zij dan aan oogartsen informatie over de wijze waarop zij de patiënten konden informeren? Zo ja, op welke wijze en met welke inhoud?

De inspectie verzoekt u kopieën van correspondentie met oogartsen en met patiënten te verstrekken waar uit blijkt dat u hen voorlicht over de gevolgen van de toepassing van MIRAgel en de te nemen noodzakelijke maatregelen in de periode 1990 tot heden.

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

Ons kenmerk

2012-410795/16085/RT/kd

Bijlagen

2

Uw kenmerk

--

Uw brief

--

De inspectie verzoekt u deze informatie voor 15 juni 2012 toe te sturen.

Met vriendelijke groet,



ir. R.I. Tamminga
Senior Inspecteur

Ons kenmerk

2012-410795/16085/RT/kd

Datum

21 mei 2012

Kopieën: - brief van het NOG van 19 augustus 2009
- brief aan het NOG van 28 december 2010

Inspectie voor de gezondheidszorg
Ir. R.I. Tamminga, senior inspecteur
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkg gebied noordoost	
No.	2012-423920
Ingek.	3 - JUL 2012
m16085 besloten	
meLning	

Nijmegen, 2 juli 2012

Betreft: uw brief met kenmerk 2012-410795/16085/RT/kd inzake MIRAgel

Geachte heer Tamminga,

Allereerst mijn excuses dat de beantwoording van uw brief van 21 mei jl. enige tijd is blijven liggen. Mijn voorgangster, professor Imhof, heeft de inspectie op 19 augustus 2009 en 28 december 2010 informatie verschaft. Haar brieven waren als bijlage bij uw brief te vinden. Zij noemt in haar brieven een schrijven aan alle oogartsen, gedateerd 10 juli 2009. Mogelijk is dat niet in uw bezit en daarom treft u het als bijlage aan bij deze brief. De brief is nog steeds op het besloten deel van de website van het NOG aanwezig zodat de oogartsen de betreffende informatie desgewenst kunnen nalezen. Tenslotte zullen de meesten nooit of zelden met deze problematiek geconfronteerd worden.

Sinds de brieven van collega Imhof zijn er geen nieuwe wetenschappelijke inzichten gekomen t.a.v. Miragel. De laatste Engelstalige publicatie over Miragel dateert uit 2008; daarna is er volgens PubMed alleen nog een publicatie in het Japans verschenen. Miragel werd in Nederland tussen 1989 en 1996 gebruikt. Als er zwelling optreedt (gelukkig maar in een minderheid van de gevallen), dan is dat gemiddeld na 8 jaar met een maximum in de literatuur gerapporteerd van 14 tot 17 jaar. Inmiddels zitten we 16 jaar na de laatste in Nederland geïmplanteerde Miragel plombe.

Dit alles maakt dat het redelijk lijkt het ingestelde beleid te continueren.

Ik hoop u voldoende te hebben ingelicht en ben uiteraard bereid eventuele resterende vragen te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. N.M. Jansonius, voorzitter

Aan alle oogartsen

Nijmegen, 10 juli 2009

Geachte collega,

In de oogheelkunde is in de jaren tachtig tot begin jaren negentig gebruik gemaakt van een poly(methyl acrylate-co-hydroxyethyl acrylate) hydrogel, ook wel genaamd: Miragel (Medical Instruments Research Associates, Waltham, Massachusetts, USA). Dit materiaal werd gebruikt bij externe ablatio retinae chirurgie. Destijds vond dergelijke chirurgie in Nederland vooral plaats in academische centra.

Aanvankelijk waren deze hydrogel explants veelbelovend vanwege de elastische eigenschappen van het materiaal en mogelijk om antibiotica te absorberen en geleidelijk weer af te geven. De nadelen van hydrogel kwamen pas later aan het licht toen bleek dat dit indentatiemateriaal op de lange termijn (> 5 jaar) gaat opzwellen door wateropname. Het volume kan meer dan verdrievoudigen waarbij diverse oogheelkundige problemen kunnen ontstaan, waaronder een progressieve beperking van de oogbewegingen en diplopie, erosie van de bovenliggende conjunctiva, cellulitis orbitae, chronische uveïtis en sclerale verdunning in sommige gevallen zelfs leidend tot een perforatie van de bulbus.

Bij dergelijke klachten zal het Miragel hydrogel indentatiemateriaal vrijwel altijd worden verwijderd. Deze ingreep gaat echter gepaard met een niet te verwaarlozen kans op complicaties: in 6% ontstaat een recidief netvliesloslating en in 6% ontstaat een perforatie van de bulbus. Er zijn op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar om te bepalen of Miragel preventief verwijderd moet worden, zeker in het licht van de aanzienlijke risico's. Een Miragel hydrogel indentatie die geen problemen veroorzaakt wordt op dit moment dan ook niet verwijderd.

Veel van de patiënten met Miragel indentatiemateriaal staan nog onder controle van de oogarts, de beroepsgroep is op de hoogte van de potentiële problemen met dit materiaal.

Op dit moment is de vitreoretinale werkgroep van mening dat:

- Patiënten waarbij Miragel hydrogel indentatiemateriaal is geplaatst, moeten worden geïnformeerd over de mogelijke gevaren. Hierbij wordt patiënten geadviseerd zich onder (jaarlijkse) controle van een oogarts te plaatsen, voorzover dit nog niet het geval is.
- De oogheelkundige beroepsgroep zo volledig mogelijk te informeren over de late complicaties van hydrogel explants.
- Patiënten te allen tijde, op eigen initiatief dan wel verwezen door de oogarts, een beroep kunnen doen op de academische centra waar veel expertise is op het gebied van verwijdering van Miragel explants. Op individuele basis kan dan bekeken worden of operatie risico's opwegen tegen de risico's van afwachten.

Met collegiale groet,

Mede namens de Vitreoretinale Werkgroep,

NOG bestuur

[REDACTED]

Van: Jansonius, NM [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 21 december 2012 13:33
Aan: Tamminga, R.I.
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Miragel plombe

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 Miragel voor 2009.

Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. N.M. Jansonius, voorzitter NOG

Van: Tamminga, R.I. [REDACTED]
Verzonden: donderdag 13 december 2012 15:20
Aan: Jansonius, NM
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Miragel plombe

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

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Zuiderzeelaan 53 | 8017 JV | ZWOLLE
Postbus 392 | 8000 AJ | ZWOLLE
[REDACTED]

.....
[REDACTED]
[REDACTED]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. .

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.

[REDACTED]

Van: Jansonius, NM [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 21 december 2012 13:33
Aan: Tamminga, R.I.
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Miragel plombe

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 Miragel voor 2009.

Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. N.M. Jansonius, voorzitter NOG

Van: Tamminga, R.I. [REDACTED]
Verzonden: donderdag 13 december 2012 15:20
Aan: Jansonius, NM
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Miragel plombe

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

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Zuiderzeelaan 53 | 8017 JV | ZWOLLE
Postbus 392 | 8000 AJ | ZWOLLE
[REDACTED]

.....
[REDACTED]
[REDACTED]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. .

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.

Ir. R.I. Tamminga
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkzaamheid doorzoeken	
No.	2013-499944
Ingek.	02 APR 2013

Nijmegen, 27 maart 2013

Geachte heer Tamminga,

Als aanvulling op mijn e-mail van 21 december 2012 meld ik u dat ons secretariaat inmiddels ook het resterende NOG archief heeft doorzocht inzake miragel. Voor de kerst was de tijd krap en daarom was de zoektocht toen eerst beperkt gebleven tot de periode 2000-2009 - het oudere archief is niet digitaal beschikbaar. En bovendien onvolledig: we zoeken nu meer dan 12 jaar terug. Ik kan u dan ook alleen melden dat we in de beschikbare stukken geen correspondentie inzake miragel hebben aangetroffen in de relevante periode voor 2000. Ik meen uw vraag hiermee nu volledig te hebben beantwoord.

Ten aanzien van de actuele patiëntveiligheid het volgende. Een van de vitreoretinale chirurgen uit Nijmegen die veel ervaring heeft met het verwijderen van miragelplombes (collega Crama) heeft nu ook de resultaten van de explanteer operaties uit de periode 2009-2012 op een rij gezet. De bevindingen zijn in overeenstemming met zijn eerdere bevindingen, namelijk dat het het beste is alleen die plombes te explanteren die klachten geven. Het advies gegeven in 2009 door het NOG aan haar leden blijft derhalve ongewijzigd. We hebben in onze jaarvergadering van maart 2013 deze materie nogmaals onder de aandacht van de leden gebracht. Tenslotte blijft het een zeldzaam beeld en daardoor is het – zeker voor de jongere collegae uit regio's waar miragel nooit is gebruikt - niet iets waar men snel aan denkt bij onbegrepen klachten en/of verschijnselen.

We hebben de betrokken patiënt inmiddels ook zelf geïnformeerd over onze bevindingen en bovenal de positie van onze vereniging bij niet naar behoren functionerende implantaten. Onze vereniging speelt geen rol in de relevante wetgeving. Onze vereniging is evenmin verplicht informatie te geven aan patiënten en leden. Onze vereniging is evenmin verplicht om archieven te doorzoeken naar correspondentie.

Dat neemt niet weg dat we waar mogelijk onze bijdrage willen leveren aan kwalitatief nog betere zorg. Wij zijn op de hoogte van de voorstellen die in Brussel voor een verbetering van het PMS systeem worden gedaan en zelf denken we momenteel ook actief na hoe we het recente voorstel van minister Schippers inzake een register van implantaten (haar kamerbrief van 20 november 2012) invulling kunnen geven binnen onze eigen kwaliteits- en complicatieregistratie.

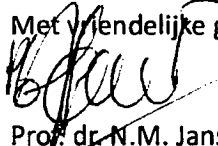
-2-

En het is vanzelfsprekend dat patiënten adequaat en goed voorgelicht moeten worden bij problemen. Als wij als vereniging daarin een meer nadrukkelijke rol moeten spelen dan die de wetgeving thans formuleert, dan nemen we graag de handschoen op.

Wij wachten uw voorstellen voor een mogelijk gesprek hierover af.

Ik hoop u hiermee vooreerst voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

Mr. J.H. Sassen
Beekmanskalseweg 1
6522 KC Nijmegen

Nijmegen, 27 maart 2013

Geachte heer Sassen,

In uw brief van 1 februari 2013 lees ik bittere woorden over de behandeling van uw verzoeken naar aanleiding van de gezondheidsschade die u heeft opgelopen door gebruik van een medisch hulpmiddel. Vanzelfsprekend is iedere patiënt die schade ondervindt van een medisch hulpmiddel er een teveel – het feit dat grote aantallen patiënten baat hebben bij medische hulpmiddelen doet daar niets aan af. Uw situatie valt zeer te betreuren en daar waar geleerd kan worden van schade moet dat gebeuren en moet de schade waar mogelijk beperkt worden.

Wij willen echter niets in de doofpot stoppen. Allereerst kan ik u melden dat de inspectie inmiddels ook antwoord heeft gekregen inzake de relevante periode voor 2000. De reden voor het aanvankelijk beperken van het antwoord aan de inspectie tot de periode 2000-2009, door u geduid als gebrek aan transparantie, was feitelijk slechts van praktische aard (wanneer korte termijnen voor beantwoording worden geformuleerd, beperkt dat in voorkomende gevallen de uitgebreidheid van het antwoord), en dat staat ook in het schrijven aan de inspectie gememoreerd. De strekking van de uiteindelijke mededeling is overigens dezelfde als van de voorlopige mededeling. Het verzoek slaat terug op een administratief toch zeer oude periode waarvan mogelijk niet alles meer beschikbaar is. Wij vinden in deze beschikbare stukken geen informatie.

In uw schrijven komen verder een reeks vragen en opmerkingen van persoonlijke aard aan bod die mogelijk voortkomen uit onduidelijkheid over de positie van onze vereniging. Daarom enige toelichting. Onze vereniging is een privaatrechtelijke vereniging die voor de leden probeert om kwaliteit verder te ontwikkelen. Vanzelfsprekend ook in het belang van een goede gezondheidszorg en de patiënt. We zijn geen bestuursorgaan en derhalve in beginsel niet verplicht om welke informatie ook te verschaffen uit onze communicatie. We staan evenmin onder toezicht van IGZ, maar helpen IGZ graag daar waar mogelijk om de veiligheid van de zorg te verbeteren en zeker als patiënten het gevoel hebben dat de zorg niet op orde was of is, zonder overigens te interveniëren in een individuele behandeling. In de specifieke wetgeving aangaande de medische hulpmiddelen hebben wij geen enkele rol. Toen de plombe bij u werd geplaatst was de wetgeving zeer beperkt. In 1993/1994 is deze uitgebreid als gevolg van Europese regelgeving. In deze wetgeving staat de fabrikant centraal die allerlei verplichtingen heeft na te leven. Voorts staat het onderzoek naar medische hulpmiddelen voorafgaand aan de toegang tot de markt centraal. Daarnaast is er een rol toebedeeld aan een toezichthouder. Deze toezichthouder heeft zo nu en dan behoefte aan medisch specialistische kennis, en dan bieden wij graag de helpende hand. We hebben in –

2009 ook adequaat gereageerd. Kortom: de rol van de wetenschappelijke vereniging in geval van incidenten in algemene zin en met betrekking tot medische hulpmiddelen in het bijzonder is passief. Adviezen worden alleen gegeven als de indruk bestaat dat de leden ondersteuning nodig hebben danwel snel kennis gemobiliseerd moet worden. En als een wetenschappelijke vereniging een advies geeft, dan zal dit niet kunnen gebeuren dan na consultatie van de leden en onderzoek. Door incidenten met medische hulpmiddelen in 2012 is bij de Europese Commissie de indruk ontstaan dat de regelgeving moet worden aangepast. Daartoe zijn voorstellen gedaan en wij hebben richting IGZ aangegeven hoe we daar een actieve rol in zouden kunnen spelen.

Ik dank u voor uw alertheid en hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,


Prof. dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

→ Cc: ir. R.I. Tamminga, Inspectie voor de Gezondheidszorg