

Rapport

Rapport over een klacht betreffende de Inspectie voor de Gezondheidszorg Overheidsinstantie: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te Den Haag.

Datum: 6 februari 2012

Rapportnummer: 2012/015

Klacht

Verzoeker klaagt over de wijze waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ):

zijn melding betreffende de medische behandeling van hem en andere patiënten

door het ziekenhuis heeft behandeld;

2. en vervolgens heeft afgedaan zonder afgerond onderzoek en zonder de afdoening voldoende te motiveren;

3. de behandeling van zijn latere melding over de informatieverstrekking aan patiënten inzake de problemen met de Miragel plombe heeft beëindigd, zonder dat de IGZ een adequaat antwoord had ontvangen van de NOG.

Inleiding

Verzoeker is in 1992 in ziekenhuis X geopereerd aan een netvliesloslating in zijn rechteroog. Tijdens die operatie is een zogenoemde Miragel plombe (versteviging/kussentje) aangebracht onder een zogenoemd cerclagebandje ter afdichting van de netvliesscheur in zijn oog. Plombes kunnen verschillend van samenstelling zijn, waaronder de samenstelling als van de Miragel plombe. Rond 1995 is de Miragel plombe van de markt gehaald. Vanaf eind 2002, begin 2003 kreeg verzoeker (opnieuw) klachten aan zijn rechteroog. Uiteindelijk is verzoeker in 2006 twee keer aan zijn rechteroog geopereerd in ziekenhuis X. Dit was noodzakelijk omdat de plombe in zijn oog opzwol en hij daardoor klachten kreeg. In september 2007 stelde verzoeker ziekenhuis X aansprakelijk voor schade, veroorzaakt door het medisch handelen. Het ziekenhuis wees deze aansprakelijkheid af, omdat er volgens het ziekenhuis was gehandeld naar de standaard van de beroepsgroep en er geen sprake was geweest van onzorgvuldig handelen dan wel nalaten.

Volgens verzoeker was, toen de plombe bij hem werd aangebracht, al bekend dat deze plombe voor problemen kon zorgen. Verzoeker vindt het kwalijk dat het ziekenhuis hem daarvan niet op de hoogte heeft gesteld. Verder acht hij het onjuist dat ziekenhuis X hem en andere patiënten niet na aanbrenging van de Miragel plombe heeft gewaarschuwd voor de complicaties die zouden kunnen optreden. Een dergelijke waarschuwing had de ernst van de complicaties kunnen verminderen, aldus verzoeker. Ook vroeg hij zich af of patiënten in het algemeen, dus ook behandeld in andere ziekenhuizen, voldoende waren geïnformeerd. Hij acht het in het belang van de gezondheidszorg dat betrokkenen voldoende worden geïnformeerd en ook behoren te weten dat er ondeugdelijk materiaal is gebruikt.

Contact met/melding bij IGZ

In november 2008 stelde verzoeker vragen aan de IGZ naar aanleiding van zijn ervaring met de Miragel plombe. Naar aanleiding daarvan is er op 6 februari 2009 telefonisch contact geweest tussen verzoeker en een inspecteur van de IGZ. In de telefoonnotitie van de inspecteur staat onder meer dat hij verzoeker heeft meegedeeld dat de IGZ de casus van verzoeker zal gebruiken om de huidige situatie rondom het gebruik van plombes in Nederland na te gaan. Om van daaruit zo nodig de veiligheid te bevorderen.

De IGZ is geen behandelaar van individuele casuïstiek, aldus de inspecteur. Gesprekken met het NOG (Nederlands Oogheelkundig Gezelschap) en het handelskanaal maken deel uit van het onderzoek. Afgesproken werd dat verzoeker op de hoogte zou worden gesteld van de uitkomst van het IGZ onderzoek. Op 6 februari 2009 meldde de IGZ verzoeker verder schriftelijk dat zijn vragen van november 2008 waren opgevat als een melding, en dat hij binnen vier weken bericht kreeg of zijn melding in onderzoek zou worden genomen.

Vervolgens deed verzoeker op 13 februari 2009 een melding bij de IGZ, waarin hij samengevat het volgende handelen van ziekenhuis X aan de orde stelde.

- Het toepassen van de Miragel plombe in 1992, terwijl niet zeker was wat de gevolgen daarvan zouden zijn en toen al was gepubliceerd over de risico's daarvan;
- Het niet vermelden in het operatieverslag dat een Miragel plombe was aangebracht;
- Het feit dat verzoeker niet was gewezen op de risico's die aan de plombe waren verbonden.

De IGZ berichtte verzoeker op 2 maart 2009 dat de IGZ in reactie op zijn melding een nader onderzoek zou instellen naar de gang van zaken in het ziekenhuis X. Ook werd onderzoek ingesteld naar het product Miragel. Verzoeker zou op de hoogte worden gesteld van de resultaten van het onderzoek.

Op 10 maart 2009 stelde de IGZ vragen aan ziekenhuis X over het gebruik van en de voorlichting over de Miragel plombe in het algemeen en over de situatie van verzoeker. Zo vroeg de IGZ om het medisch dossier van verzoeker over de periode 2002/2003. Ook gaf de IGZ aan dat er onderzoek werd gedaan bij de fabrikant van de Miragel plombe.

Op 20 september 2010 bood de IGZ verzoeker excuses aan voor de weinig voortvarende wijze waarop zijn melding was afgehandeld en over de wijze waarop hij was geïnformeerd door de IGZ. Ook liet de IGZ verzoeker weten dat verzoeker aan de IGZ had gevraagd om aandacht te schenken in zijn algemeenheid aan de zorg aan patiënten waarbij ooit een

Miragel plombe was aangebracht. De IGZ had hierover op 10 februari en 4 augustus 2009 vragen gesteld aan de beroepsorganisatie van oogartsen, het NOG. Uit de reactie van het NOG bleek dat het NOG er voor heeft gezorgd dat alle leden van het NOG waren geïnformeerd om al hun patiënten te benaderen over de problematiek rond Miragel, om hen te beoordelen en te informeren over de risico's. Dit achtte de IGZ voldoende. Verder deelde de IGZ mee dat de IGZ er van op de hoogte was dat verzoeker inmiddels een procedure was gestart tegen ziekenhuis X, die liep bij de rechtbank. Wat betreft de afhandeling van de klachten tegen het ziekenhuis, gaf de IGZ aan zeer geïnteresseerd te zijn in het deskundigenoordeel dat door de rechtbank was gevraagd en ten slotte in de uitspraak van de rechtbank.

Verzoeker vroeg in reactie op de brief van de IGZ in zijn brief van 24 september 2010 om het NOG te vragen alsnog in te gaan op de vraag, welke informatie wordt verstrekt aan voor juli 2009 geopereerde patiënten.

Vervolgens heeft de IGZ op 29 september 2010 het volgende voorgelegd aan het NOG:

"...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 Miragel plombe is geplaatst.

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

In reactie hierop deelde het NOG de IGZ onder meer mee dat de NOG er op medische gronden geen voorstander van is om Miragel plombes te verwijderen wanneer er geen klachten zijn, omdat een verwijdering ook complicaties kan geven. Verder was het ook feitelijk onmogelijk om alle patiënten waarbij Miragel plombes waren gebruikt op te roepen, omdat dat veelal niet was vastgelegd. Het NOG gaf aan middels een klinische les in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG) ook niet-oogartsen bekend te maken met de Miragel plombe en mogelijk aan zwelling gerelateerde symptomen.

De IGZ deelde op 7 januari 2011 aan verzoeker mee dat de IGZ een reactie van het NOG op zijn brief van 29 september 2010 had ontvangen, waarin de IGZ zich kon vinden.

Dit vooral omdat het NOG toezegde middels een publicatie in het NTvG aan een veel breder medisch publiek, ook huisartsen, duidelijk te maken wat de problematiek van de Miragel plombe inhoudt en welke consequenties er kunnen zijn. Hiermee was er voor de

IGZ geen rol meer in het probleem dat verzoeker bij de IGZ meldde. Wel wilde de IGZ graag de uitslag van de gerechtelijke procedure weten. De IGZ sloot met zijn bericht de melding van verzoeker af.

Klachtenprocedure bij de IGZ

Verzoeker diende op 15 februari 2011 een klacht in bij de IGZ. Hij klaagde er daarbij over dat de IGZ hem geen openheid had gegeven over alle contacten die de IGZ had gehad rond het gebruik van de Miragel plombe. Ook achtte hij de kennis die de IGZ had vergaard onvoldoende. Ook vroeg hij om hervatting van het onderzoek door IGZ, omdat dit onderzoek onvoldoende gemotiveerd was stopgezet, en om de eigen visie van IGZ, met name wat betreft de informatievoorziening aan patiënten die (mogelijk) een Miragel plombe in hun oog hadden gekregen.

In reactie op de klacht gaf de IGZ onder meer aan dat er niet steeds adequaat was gereageerd door de IGZ, omdat verzoekers zaak inmiddels onderwerp was van een gerechtelijke procedure. Hierdoor had de IGZ een afwachtende houding aangenomen. Wat betreft de kennisvergaring is het gebruikelijk als het om medisch-inhoudelijke zaken gaat, dat de IGZ de wetenschappelijke vereniging die het meest in de rede ligt benadert en er vanuit dat gaat dat de informatie van die vereniging adequaat is. Wat betreft de beëindiging van het onderzoek naar de melding wees de IGZ er op dat de IGZ verzoeker telefonisch op 17 september 2010 en schriftelijk op 20 september 2010 had gemeld dat het onderzoek slechts zou zien op de benadering van de problematiek rond Miragel in het

algemeen, en niet op de specifieke klacht over verzoekers behandeling in het ziekenhuis. De IGZ kan zich vinden in de acties die het NOG heeft genomen rond Miragel, en ziet daarom geen reden voor verdere actie. Wat betreft de behandelingsduur en de informatieverstrekking acht de IGZ verzoekers klacht gegrond. Wat betreft de beëindiging van het onderzoek, acht de IGZ de klacht niet gegrond.

Visie verzoeker

Verzoeker merkt op dat hem nooit is meegedeeld wat de bevindingen van het onderzoek bij het ziekenhuis door de IGZ waren. Ook is hem nooit formeel meegedeeld dat en waarom het onderzoek werd stopgezet. Vanuit de civiele procedure is verzoeker ermee bekend dat de IGZ vragen heeft gesteld aan het ziekenhuis en daar antwoord op heeft gekregen. Hij dacht dat de IGZ het onderzoek aanhield, vanwege de civiele procedure. Dat zou hij wel kunnen begrijpen.

Nadat hij een melding bij IGZ had gedaan kwam hij erachter dat er veel meer patiënten waren met soortgelijke problemen met de Miragel plombe, of kans daarop. Hij heeft de IGZ gevraagd om te onderzoeken of deze patiënten daarover afdoende waren geïnformeerd. De IGZ heeft tot twee keer toe met het NOG (Nederlands oogheekkundig

gezelschap) daarover gecorrespondeerd. Volgens verzoeker zijn de antwoorden die het NOG gaf niet adequaat, en had de IGZ daar geen genoeg mee mogen nemen.

Hij proeft uit de antwoorden van het NOG dat geen enkele patiënt is geïnformeerd. In zijn ogen is er daarom sprake van een doofpotaffaire.

Visie IGZ

De IGZ merkt op dat zij alleen de aspecten van algemeen belang in de casus van verzoeker in onderzoek heeft genomen, zowel betreffende ziekenhuis X als voor patiënten in het algemeen, via het NOG. Dat heeft de IGZ ook aan verzoeker meegedeeld in een telefoongesprek op 6 februari 2009. Hierbij heeft de IGZ aan verzoeker meegedeeld dat de IGZ geen actie kan ondernemen richting de fabrikant. De IGZ heeft op 10 maart 2009 vragen gesteld aan ziekenhuis X in het kader van een oriënterend onderzoek naar aspecten van algemeen belang. Het ziekenhuis beantwoordde deze vragen op 5 juni 2009. Samen met de reacties van het NOG heeft de reactie van het ziekenhuis geleid tot de uiteindelijke conclusie van de IGZ. De IGZ had verzoeker niet op de hoogte gesteld van de reactie van het ziekenhuis, omdat duidelijk was dat het onderzoek van de IGZ zich richtte op aspecten van algemeen belang van patiënten die ooit behandeld waren met de Miragel plombe. De IGZ had verzoeker hiervan eerder op de hoogte kunnen stellen. In een telefooncontact tussen verzoeker en de IGZ op 17 september 2010 is de reactie van het ziekenhuis aan de orde geweest, aldus de IGZ.

De IGZ betreurt het dat het onderzoek naar de melding van verzoeker niet op alle punten adequaat is geweest. De inspecteur is niet altijd zorgvuldig geweest in de informatievoorziening en de onderzoeksduur is te lang geweest. Dit heeft er waarschijnlijk toe geleid dat verzoekers verwachting niet overeenkwam met de wijze van onderzoek door de IGZ. De IGZ stelt alles in het werk om dergelijke klachten in de toekomst te voorkomen.

Reactie van verzoeker op visie IGZ

Verzoeker vindt dat de IGZ onvoldoende onderzoek heeft gedaan naar aanleiding van zijn melding. Onduidelijk is welke actie de IGZ richting de fabrikant van Miragel plombes heeft gedaan, en wat het resultaat daarvan was. Ook blijft onduidelijk wat het NOG voor acties ondernam vóór juli 2009, terwijl dat nu juist de periode is waar het verzoeker om gaat. Naar zijn mening hadden patiënten die (waarschijnlijk) een Miragel plombe hebben, moeten worden gewaarschuwd voor de mogelijke complicaties daarvan en hoe hier het best mee kon worden omgegaan, zodra bekend was dat de plombes complicaties konden geven. Ook acht verzoeker het niet juist dat de IGZ niet van plan is actie te ondernemen na afronding van de civiele procedure. De uitkomst daarvan zal informatie kunnen verschaffen over de wijze waarop alle patiënten met Miragel complicaties zijn behandeld en is daarom ook van belang voor hen.

Beoordeling

1. Wat betreft de klacht over de wijze waarop de IGZ verzoekers melding heeft behandeld en vervolgens heeft afgedaan (zonder afgerond onderzoek en zonder afdoende motivering)

De overheid dient betrouwbaar te zijn.

Dit houdt onder meer in dat de overheid doet wat zij zegt. Uit het vereiste van betrouwbaarheid vloeit voort dat de burger er op mag vertrouwen dat een overheidsinstantie een onderzoek uitvoert en afrondt, wanneer hem per brief is meegedeeld dat er een onderzoek wordt ingesteld.

De IGZ heeft zelf al aangegeven dat zij niet altijd zorgvuldig is geweest in de informatievoorziening en dat de onderzoeksduur te lang is geweest. De Nationale ombudsman onderschrijft deze conclusie. In zijn onderzoek heeft hij zich vervolgens gericht op de afdoening van verzoekers melding.

Uit de schriftelijke informatieverstrekking van de IGZ aan verzoeker zelf, kort na zijn melding (brief van 2 maart 2009), en aan het ziekenhuis (brief van 10 maart 2009) volgt dat de IGZ aanvankelijk van plan was onderzoek bij het ziekenhuis naar de casus van verzoeker in te stellen, gelet op de ernstige klachten die verzoeker had ontwikkeld als gevolg van het gebruik van de Miragel plombe. De IGZ stelde in dat kader expliciete

vragen aan het ziekenhuis over de zaak van verzoeker. Ook zou het gebruik van de Miragel plombe in zijn algemeenheid worden onderzocht. In dat kader zou informatie worden gevraagd aan de NOG en de fabrikant van de Miragel plombe. Van daaruit zouden meer algemene conclusies worden getrokken. Aan verzoeker werd gemeld dat hij op de hoogte zou worden gesteld van de resultaten van het onderzoek.

Gelet op bovenstaande informatie mocht verzoeker er vanuit gaan dat de IGZ onderzoek zou doen naar het product Miragel plombe, zijn specifieke casus, en de informatieverstrekking daarover in het algemeen. En dat hij vervolgens op de hoogte zou worden gesteld van de uitkomsten daarvan. Verzoeker is door de IGZ echter alleen op de hoogte gesteld van de uitkomst van het overleg met de NOG over de informatieverstrekking. Dat is in strijd met het vereiste van betrouwbaarheid. Onduidelijk is wat er precies uit het onderzoek van de IGZ naar de casus van verzoeker en naar het product Miragel is gekomen.

Inmiddels loopt er een civiele procedure tussen verzoeker en het ziekenhuis. Verzoeker heeft aangegeven dat hij het te billijken vindt dat de IGZ de uitkomst daarvan afwacht. De Nationale ombudsman sluit zich daarbij aan. Uit de reactie van de IGZ valt echter op te maken dat de IGZ niet van plan is het onderzoek voort te zetten na de uitspraak van de rechter. De Nationale ombudsman vindt dat de IGZ zich na de uitspraak zou moeten beraden of verder onderzoek dan nog in de rede ligt, en verzoeker daarvan op de hoogte moet stellen. Het is immers mogelijk dat er vervolgens reden is voor de IGZ voor verder onderzoek naar de gang van zaken. Tenslotte valt op dat de IGZ verzoeker niet duidelijk heeft geïnformeerd over de uitkomst van het onderzoek bij de fabrikant. Bovenstaande zaken geven aanleiding op dit punt een aanbeveling te doen.

Nu de IGZ zowel wat betreft de informatievoorziening, de voortvarendheid als de gewekte verwachtingen in gebreke is gebleven, is de onderzochte gedraging op dit punt niet behoorlijk.

2. Wat betreft de klacht dat de IGZ de behandeling van verzoekers melding over de informatieverstrekking aan patiënten inzake de problemen met de Miragel plombe heeft beëindigd.

Het redelijkheidsvereiste houdt in dat overheidsinstanties de in het geding zijnde belangen tegen elkaar afwegen en dat de uitkomst hiervan niet onredelijk is.

De IGZ heeft verzoekers latere melding over de informatieverstrekking aan patiënten inzake de problemen met de Miragel plombe onderzocht door vragen te stellen aan het NOG, om de patiëntveiligheid te bevorderen. Het onderzoek is na de beantwoording van een aantal vragenrondes beëindigd, omdat de IGZ zich kon vinden in de acties die het NOG heeft genomen rond Miragel.

Het NOG gaf aan dat het NOG zijn leden (oogartsen) heeft opgeroepen om al hun patiënten te benaderen over de problematiek rond Miragel, om hen te beoordelen en te informeren over de risico's. Verder zouden andere artsen middels het NTVG worden geïnformeerd over de mogelijke complicaties van Miragel plombes.

Verzoeker is het er niet mee eens dat de IGZ dit onderzoek sluit, omdat onduidelijk blijft wat het NOG voor acties ondernam vóór juli 2009, terwijl dat nu juist de periode is waar het verzoeker om gaat. Naar zijn mening hadden patiënten die (waarschijnlijk) een Miragel plombe hebben, moeten worden gewaarschuwd voor de mogelijke complicaties daarvan zodra bekend was dat de plombes complicaties konden geven, en hoe hier het best mee kon worden omgegaan.

De Nationale ombudsman kan zich vinden in het besluit van de IGZ om het onderzoek naar de recentelijke informatieverstrekking aan patiënten te beëindigen. Het NOG heeft aangegeven welke acties door het NOG zijn ondernomen of zullen worden ondernomen (oogartsen opgeroepen om hun patiënten te informeren over de mogelijke complicaties van de Miragel plombe en artsen te informeren over de Miragel plombe). Verder heeft het NOG aangegeven waarom er niet voor is gekozen om alle patiënten die mogelijk een Miragel plombe hebben te informeren. Nu het de IGZ er in de eerste plaats om ging om na te gaan of er, in het belang van patiënten, inmiddels voldoende informatie was verstrekt over de Miragel plombe, en het NOG had aangegeven welke keuzes op dat vlak waren gemaakt en waarom, kon de IGZ daar genoeg mee nemen. Daarbij wordt er vanuit gegaan dat de IGZ in de gaten houdt dat de publicatie aan alle artsen, die voor zover bekend nog niet heeft plaatsgevonden, inderdaad door het NOG op korte termijn wordt gedaan. Hoewel niet alle patiënten die een Miragel plombe in hun oog hebben zullen worden bereikt, heeft het NOG immers wel z'n best gedaan om zo veel mogelijk patiënten te bereiken.

De Nationale ombudsman acht het echter niet juist dat de IGZ geen onderzoek heeft gedaan naar de informatieverstrekking in het verleden. Dergelijk onderzoek kan lessen opleveren voor de toekomst, namelijk hoe dient te worden omgegaan met informatie aan patiënten over bij hen gebruikte ondeugdelijke implantaten of plombes. Dit klemmt te meer nu dit probleem vaker speelt, zoals thans bij bepaalde borstimplantaten. Het is daarom niet redelijk dat op dit punt niet meer onderzoek is gedaan.

De onderzochte gedraging is ook op dit punt niet behoorlijk.

Conclusie

De klacht van verzoeker over de onderzochte gedraging van de IGZ is:

gegrond wat betreft de wijze waarop de IGZ verzoekers melding heeft behandeld en vervolgens heeft afgedaan, wegens strijd met het vereiste van betrouwbaarheid;

gegrond wat betreft het beëindigen van het onderzoek naar de informatieverstrekking aan patiënten over de Miragel plombe, wegens strijd met het vereiste van redelijkheid.

Aanbeveling

De minister van VWS wordt in overweging gegeven om te bevorderen dat de IGZ

- aan verzoeker uitsluitend geeft over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis en bij de fabrikant van Miragel;
- nadat verzoeker de uitkomst van de civiele procedure heeft aangeleverd, zich beraadt of verder onderzoek in de rede ligt en verzoeker daarover bericht;
- alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009.

Slotbeschouwing

Verzoeker heeft in 1992 een oogoperatie ondergaan waarbij een Miragel plombe gebruikt is om zijn oogbol af te dichten in het kader van een operatie aan een scheur in zijn netvlies. Later zijn complicaties ontstaan en deze zijn in verband gebracht met de ondeugdelijkheid van de toegepaste plombe. Naar aanleiding van het contact van verzoeker met de IGZ heeft de inspectie aanvankelijk aan verzoeker een onderzoek toegezegd naar het handelen van het ziekenhuis en naar het gebruik van dergelijke plombes. Dit onderzoek heeft - voor zover uitgevoerd - lang geduurd en is uiteindelijk door de IGZ afgebroken.

Eerder heeft de Nationale ombudsman in de zaak Jelmer rapport uitgebracht waarin de duur van het onderzoek en de communicatie tussen IGZ en betrokkene over het onderzoek mede aan de orde kwam. Ook in deze zaak blijkt de lange duur van het onderzoek door de IGZ te spelen en is de communicatie met verzoeker ontoereikend geweest; niet duidelijk was wat precies door de IGZ zou worden onderzocht. In deze zaak blijkt ook de sterke afhankelijkheid van een patiënt als verzoeker van adequaat onderzoek door de IGZ. Ook is relevant het toezicht op het gebruik van – ondeugdelijke –

plombes, zoals dat inmiddels ook bij borstimplantaten speelt. Verzoeker heeft de vraag aan de orde gesteld of ziekenhuizen of specialisten niet al op de hoogte hadden moeten zijn van de mogelijke risico's verbonden aan het gebruik van dit soort plombes en of zij de patiënten daarover hadden moeten informeren destijds. Het ligt op de weg van de IGZ om dat alsnog te onderzoeken.

De IGZ heeft zich onbetrouwbaar getoond door een toegezegd onderzoek weliswaar te starten, maar vervolgens af te blazen en de IGZ heeft niet redelijk gehandeld door geen onderzoek in te stellen naar de informatieverstrekking in het verleden over de risico's van

dergelijke plombes. De IGZ blijkt zich er onvoldoende van bewust dat, als in het kader van onderzoek een relatie aangegaan wordt met een patiënt, die relatie zelfstandige betekenis heeft en verplichtingen meebrengt op basis van de behoorlijkheid en de IGZ zich niet eenzijdig kan beperken tot vragen over de kwaliteit van de zorg die zij relevant acht.

De Nationale ombudsman herinnert eraan – onder verwijzing naar het rapport "De IGZ een papieren tijger?" - dat de rol van de IGZ uiteindelijk bepaald wordt door de verplichtingen die voor de Nederlandse staat voortvloeien uit het recht op gezondheid dat mede Europees en internationaalrechtelijk is vastgelegd. Of de gezondheidszorg nu publiek- dan wel privaatrechtelijk georganiseerd is, de staat moet steeds toezien op de toereikende kwaliteit van de zorg voor de gezondheid en de veiligheid van patiënten. Nu de staat naast de IGZ geen andere instantie heeft aangewezen die die taken kan vervullen, moet van de IGZ verwacht worden in het kader van zijn wettelijke toezichtstaak daar inhoud aan te geven. Daarom geldt voor de Nationale ombudsman als uitgangspunt dat steeds wanneer het recht op gezondheid in het geding komt, de IGZ in het kader van zijn toezichtstaak de waarborgen die voortvloeien uit het recht op gezondheid moet realiseren.

de Nationale ombudsman,

dr. A.F.M. Brenninkmeijer