

## CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: C2008/304

### CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer 2008/304 van:

**A.**, arts, werkzaam te **B.**, appellant, verweerder in eerste  
aanleg,  
tegen  
raadsvrouw mr. A. Carli, advocaat te Roermond,  
tegen  
**C.**, wonende te **D.**, verweester in beroep, klaagster in  
aanleg, gemachtigde mr dr. F.T.I.Oey, medisch adviseur  
te Helmond.

1. Verloop van de procedure

**C.** - hierna te noemen klaagster - heeft op 12 april 2007 bij het Regionaal Tuchtcollege te Eindhoven tegen **A.** - hierna te noemen de arts - een klacht ingediend. Het Regionaal Tuchtcollege heeft het klaagschrift doorgezonden naar het in deze zaak bevoegde Regionaal Tuchtcollege Zwolle. Bij beslissing van 16 oktober 2008, onder nummer 112/2007, heeft dat College de klacht deels gegrond verklaard en de arts berispt. De arts is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. Klaagster heeft een verweerschrift in hoger beroep ingediend.

De zaak is in hoger beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 26 november 2009, waar zijn verschenen klaagster, bijgestaan door mr.dr. Oey voornoemd en de arts, bijgestaan door mr. Carli voornoemd.

Partijen hebben hun standpunten over en weer doen toelichten. Mr Oey heeft daarbij gebruik gemaakt van pleitaantekeningen die hij aan het Centraal Tuchtcollege heeft overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

#### "2. DE FEITEN

*Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting dient, voor zover van belang voor de beoordeling van de klacht, van het volgende te worden uitgegaan.*

*Klaagster, geboren op 6 augustus 1955, heeft op 25 juli 2006 een zogenaamde lipolyse- of lipodissolvebehandeling ondergaan, uitgevoerd door verweerder in een schoonheidssalon te B.. Dit is een behandeling waarbij het bestanddeel fosfatidylcholine (PPT), ook wel lecithine, direct subcutaan in ongewenste vetophopingen wordt geïnjecteerd met de bedoeling dat het vet wordt opgelost en via het normale metabolisme wordt verwijderd. Lecithine werd wel gebruikt om ongewenste vetophopingen in vaten tegen te gaan, maar is niet geregistreerd voor de genoemde behandeling. De werkzame stof werd verdund met NaCl in de verhouding 250 mg per ml. Tijdens de behandeling heeft verweerder maximaal 100 ml ingespoten in de flanken beiderzijds en de binnen- en buitenkant van de bovenbenen beiderzijds.*

Klaagster gaf tekenen van een vaso-vagale reactie, waarop de behandeling enige tijd is onderbroken en daarna weer voortgezet. Na de behandeling heeft klaagster een instructie meegekregen. Vervolgens kreeg zij blaren op (uitsluitend) de benen op de behandelde plekken. Op 1 augustus 2006 heeft klaagster zich gemeld bij de telefonische hulplijn van E., de franchise-organisatie waarmee verweerder een overeenkomst had om de behandeling uit te voeren, met klachten van roodheid, zwelling, blauwe verkleuring, pus en necrotisch weefsel. Verweerder was inmiddels met vakantie in Frankrijk en heeft aldaar op 2 augustus 2006 per e-mail foto's ontvangen die waren gemaakt van de aangetaste plekken. Op basis daarvan heeft hij opdracht gegeven te starten met een breed-spectrum antibioticum (Augmentin 625 mgr. Tablet 30x 3 dd 1). Toen klaagster haar zorgen bleef uiten bij de schoonheidssalon heeft een andere arts van E. klaagster na beoordeling van de foto's doorgestuurd naar de wondpoli van het ziekenhuis in de regio. Op 7 augustus 2006 is klaagster via de afdeling SEH van het ziekenhuis in behandeling gekomen van de afdeling chirurgie vanwege een graad 3 necrose van de huid ter hoogte van het linker- en het rechterbovenbeen aan de mediale zijde en beiderzijds aan de laterale zijde. Op 29 augustus 2006 werd een uitgebreide necrectomie op de OK uitgevoerd. De defecten aan de mediale zijde waren ongeveer 5x12 bij ongeveer

4 cm en aan de laterale zijde ongeveer 3 cm in doorsnede en 1 cm diep. De littekens zijn inmiddels behandeld door een plastisch chirurg.

Ook verweerder heeft klaagster nog een paar keer gezien en bloed afgenomen voor onderzoek naar de oorzaak van de reactie op de behandeling. Naar aanleiding hiervan heeft verweerder op 27 mei 2007 een verklaring opgesteld met als strekking dat hem tijdens een controle om 10.30 uur bij klaagster een evidente "alcohol foetor" was opgevallen en is op een analyse van het bloedmonster vermeld dat klaagster met 87% zekerheid een alcoholprobleem heeft.

### 3. DE KLACHT

Klager (Centraal Tuchtcollege leest: klaagster) verwijt verweerder -zakelijk weergegeven- dat verweerder jegens haar niet de zorgvuldigheid heeft betracht waarop zij recht had. Meer concreet heeft zij aanmerkingen op het voortraject, de wijze waarop de behandeling zelf is uitgevoerd en de nabehandeling.

### 4. HET VERWEER

Verweerder voert -zakelijk weergegeven- aan dat de reactie zoals die bij klaagster is opgetreden zich in ca 60.000 behandelingen over de hele wereld niet eerder heeft voorgedaan en dat hij zorgvuldig heeft gehandeld jegens klaagster. Op het verweer wordt zo nodig hieronder nader ingegaan.

### 5. DE OVERWEGINGEN VAN HET COLLEGE

#### 5.1

Het College wijst er allereerst op, dat het bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen er niet om gaat of dat handelen beter had gekund, maar om het geven van een antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard.

## 5.2

*Wat de omvang van de klacht betreft is uitgangspunt dat klaagster, daarnaar gevraagd ter zitting, uitdrukkelijk heeft aangegeven niet te klagen over de lipolysebehandeling in het algemeen. Reeds hierom wordt in de onderhavige beslissing geen antwoord gegeven op de vraag of voldoende bekend is over de effectiviteit en de risico's van deze behandelingsmethode om deze als arts verantwoord te kunnen toepassen, welke vraag overigens door de deskundige onomwonden ontkennend is beantwoord. Wellicht leent een tuchtzaak in het algemeen, en de onderhavige in het bijzonder, zich ook niet goed voor de beantwoording van deze vraag, alleen al vanwege de niet te overziene consequenties voor andere, vergelijkbare behandelingen. Er bestaan echter wel zorgen over behandelingen als de genoemde. Mogelijk is er sprake van een niet (voldoende) gecontroleerde praktijk van off-label gebruik van middelen, deels buiten klinieken zodat geen toereikende gezondheidszorg kan worden gewaarborgd. Het lijkt echter meer op de weg van de Inspectie voor de Gezondheidszorg te liggen om hiernaar onderzoek te doen.*

## 5.3

*Bij de praktijkvoering van verweerder kan de algemene kanttekening worden geplaatst dat hij, ook al betreft het een niet-reguliere cosmetische behandeling in een schoonheidssalon, als arts gehouden is te handelen naar geschreven en ongeschreven regels die gelden voor zijn beroepsgroep, zoals die met betrekking tot het informed consent, de dossierplicht en een verantwoorde werkomgeving. Uit het navolgende zal blijken dat het schortte aan de praktijkvoering van verweerder. Zo werkte hij vanuit een schoonheidssalon, hetgeen niet een goede omgeving voor een verantwoorde behandeling en nazorg is te noemen, onder meer qua aan het overige personeel te stellen eisen. Verweerder heeft nog aangevoerd dat hij heeft gewerkt volgens een E.-protocol, maar heeft vervolgens verzuimd dit protocol over te leggen zodat dit niet bij het oordeel van het College kan worden betrokken.*

*Specifiek met betrekking tot het medisch dossier wordt vooraf nog het volgende opgemerkt. Aan verweerder is bij doorzending van het klaagschrift gevraagd het medisch dossier over te leggen. Vervolgens is hem nog tot twee keer toe specifiek hierom gevraagd. Daarna heeft hij stukken overgelegd waaronder een screeningsformulier, zonder aan te geven dat er ook nog een medisch dossier zou zijn. Eerst ter zitting heeft verweerder aangegeven dat het medisch dossier zich nog bij de E.-organisatie moet bevinden en dat hij daarover niet kan beschikken, omdat het contract met hem is opgezegd. Het College is van oordeel dat verweerder ruim voldoende in de gelegenheid is gesteld om ofwel zelf het medisch dossier op te vragen en over te leggen, ofwel dit door het College te laten opvragen. Derhalve zal, daar waar verweerder ter zitting een beroep heeft gedaan op het medisch dossier, het ontbreken daarvan in het nadeel van verweerder worden uitgelegd.*

## 5.4

*Wat het voortraject betreft ontbreekt in deze zaak een aantoonbaar goede screening door verweerder en een aantoonbare informed consent van klaagster. Verweerder heeft in deze procedure aanvankelijk gesteld dat klaagster een anamneseformulier en informed consent had ingevuld. Daarna herhaaldelijk gevraagd door het College, heeft verweerder vervolgens een screeningsformulier overgelegd met als toelichting dat een verpleegkundige (eigenaresse van de schoonheidssalon) dit met klaagster zou hebben ingevuld. Zij zou per ongeluk een verkeerd formulier hebben gebruikt (met opdruk "algemene screening") in plaats van het formulier met opdruk "Intake en behandelingsovereenkomst*

*lipodissolve". Wel, zo vervolgt verweerder schriftelijk, zou hij het ingevulde formulier nog uitgebreid met klaagster hebben nagelopen. Eerst ter zitting heeft verweerder aangevoerd dat er ook een medisch dossier is waarin hij heeft aangegetekend dat klaagster was geïnformeerd en toestemming had verleend. Klaagster ontkent dit alles gemotiveerd en heeft ter zitting een verklaring van de eigenaresse getoond waarin deze ontkent hetgeen verweerder over haar aandeel stelt. Nu verweerder niet aannemelijk kan maken dat klaagster goed door hem geïnformeerd haar toestemming heeft gegeven, moet ervan worden uitgegaan dat zulks niet het geval is. Hieraan kan niet afdoen dat ter zitting is gebleken dat klaagster bij een eerder bezoek aan de schoonheidssalon een informatiebrochure had meegenomen waarin onder meer is vermeld "Het feit dat lipodissolve injecties nog niet officieel als behandeling zijn erkend, kan worden gezien als een algemeen risico". Het feit dat dit ter zitting is gebleken kan immers niet wegnemen dat verweerder niet voorafgaand aan de behandeling zich er (aantoonbaar) van heeft vergewist dat klaagster goed was geïnformeerd. Overigens is met onvoldoende zekerheid vast te stellen of en zo ja, in welke mate de behandeling kan leiden tot necrose, zodat niet verwijtbaar is dat verweerder niet specifiek op dat risico heeft gewezen. Wel moet ervan worden uitgegaan dat verweerder voorafgaand aan de behandeling onvoldoende onderzoek heeft gedaan. Het, volgens verweerder verkeerd gebruikte, formulier bevat immers geen vraag over soja-allergie, terwijl verder geen aantekening is overgelegd dat hier buiten het formulier om naar is gevraagd.*

#### **5.5**

*Wat de behandeling zelf betreft, heeft het College niet kunnen vaststellen dat deze onjuist door verweerder is uitgevoerd. Op basis van hetgeen door klaagster en verweerder ter zitting naar voren is gebracht, is aannemelijk dat in elk geval voor de benen gebruik is gemaakt van een zogenaamde mesorelle, naar het College van verweerder heeft begrepen een injectieapparaat met meerdere naalden van de vereiste lengte op vaste afstanden van elkaar. Dat maakt te ondiep of te veel injecteren op alle vier aangetaste plekken, zoals door de deskundige (onkundig van het bestaan en het concrete gebruik van het genoemde apparaat) verondersteld, onaannemelijk. Een allergie is evenmin aannemelijk aangezien klaagster in de flanken geen necroseverschijnselen heeft gekregen. Ter zitting bleek echter dat verweerder voor de flanken, in verband met de onregelmatige vorm van het te behandelen gebied, uitsluitend (volgens klaagster) of gedeeltelijk (volgens verweerder) gebruik heeft gemaakt van een extra spuit met enkele naald. Mogelijk laten de klachten zich dan toch verklaren door contaminatie van de gebruikte mesorelle met een stof die de necrose heeft veroorzaakt. Niet is echter vast te stellen dat verweerder op dit punt een steek heeft laten vallen.*

#### **5.6**

*De nabehandeling is evenwel onder de maat geweest. Vast staat dat verweerder op basis van hem in Frankrijk toegemaalde foto's antibiotica heeft voorgeschreven. Het College acht het onverantwoord dat verweerder een behandeling heeft ingezet, ook al was deze naar zijn zeggen preventief bedoeld, zonder klaagster eerst te hebben gezien. Verweerder heeft ter zitting nog gesteld dat hij slechts twee van de zes door hemzelf overgelegde foto's heeft ontvangen, uitgerekend die twee die het minst verontrustend leken. Nog daargelaten dat dit niet overtuigend voorkomt (waarom zouden hem de meest verontrustende foto's zijn onthouden?) vormt dit -mocht het waar zijn- een bevestiging van het oordeel dat verweerder klaagster niet alleen op basis van foto's medicatie had behoren voor te schrijven, zeker nu er betere alternatieven waren zoals verwijzing naar de huisarts of naar een collega-arts van E.. Verweerder heeft nog aangevoerd dat hij had afgesproken dat klaagster na een paar dagen zou worden gezien door een*

collega-arts. Verweerder heeft dit echter niet onderbouwd terwijl het feit dat klaagster zich eerst op 7 augustus 2006 heeft gepresenteerd bij de eerste hulp haar stelling ondersteunt dat zij die dag voor het eerst contact had gehad met een andere arts van E. -op haar initiatief- die haar toen terstond naar het ziekenhuis heeft doorverwezen. Klaagster heeft zich nog bijzonder gestoord aan de suggestie van verweerder dat zij alcoholverslaafd zou zijn. Het College kan klaagster hierin volgen. Niet duidelijk is gemaakt waarop de conclusie dat klaagster met 87% zekerheid een alcoholprobleem had is gebaseerd en evenmin waarom het voor verweerder relevant was dit te vermelden als resultaat van onderzoek op bloed dat klaagster had afgestaan in het vertrouwen dat verweerder onderzoek zou doen naar de oorzaak van de ernstige verschijnselen die zij vertoonde na de behandeling.

5.7

De klacht is dus gegrond als in 5.4 en 5.6 uiteengezet. Met betrekking tot een op te leggen maatregel wordt het volgende overwogen. De wijze waarop verweerder heeft gehandeld is beneden de maat geweest en dit heeft tenminste voor een deel een structureel karakter. Verweerder heeft geen blijk gegeven dit in te zien. Derhalve kan niet worden volstaan met een waarschuwing en is na te noemen maatregel passend.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het hoger beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten zoals deze zijn vastgesteld door het Regionaal Tuchtcollege en hiervoor onder 2. De feiten zijn weergegeven.

4. Beoordeling van het hoger beroep

4.1. De arts heeft op 25 juli 2006 bij klaagster een zogenaamde lipolyse- of lipodissolvebehandeling uitgevoerd. De in eerste aanleg door klaagster aan de arts gemaakte verwijten betreffen de wijze waarop klaagster voorafgaande aan de ingreep is geïnformeerd, de wijze waarop de behandeling is uitgevoerd en de nabehandeling. Volgens klaagster heeft de arts jegens haar niet de zorgvuldigheid betracht waartoe hij jegens haar was gehouden. Het Regionaal Tuchtcollege heeft de klacht over het voortraject en de nabehandeling gegrond verklaard, zoals overwogen in de bestreden beslissing onder 5.4. en 5.6. De klacht over de wijze waarop de behandeling is uitgevoerd is naar het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege ongegrond.

4.2. De arts is tegen het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat de klacht zoals overwogen onder 5.4. en 5.6. gegrond is in hoger beroep gekomen. Tegen het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat het niet heeft kunnen vaststellen dat de behandeling niet goed door de arts is uitgevoerd is geen beroep ingesteld. Dat gedeelte van de oorspronkelijke klacht valt daarom buiten het bereik van dit hoger beroep.

4.3. *Informed consent*

Het Centraal Tuchtcollege zal allereerst beoordelen of klaagster de arts terecht verwijt dat zij voorafgaande aan de ingreep onvoldoende is geïnformeerd over de aard en risico's ervan. Daartoe wordt het volgende overwogen. Klaagster heeft, zoals zij ter zitting van het Centraal Tuchtcollege heeft bevestigd, bij een bezoek aan de schoonheidsspecialiste van het Schoonheidsinstituut & Medisch Cosmetisch Instituut F. te B. een folder over lipolyse injecties meegenomen. In die folder wordt uitgebreid uitleg gegeven over de aard van de in dat instituut uit te voeren lipolyse behandelingen, de wijze waarop die behandelingen worden gedaan en worden aan de behandeling verbonden risico's vermeld. In dat verband staat in de folder onder andere dat dergelijke injecties nog niet officieel als behandeling

zijn erkend en dat er sprake is van off label gebruik van de toegepaste medicatie. Op de aan klagster verstrekte en door haar overgelegde folder is aangetekend dat voor de door klagster gewenste ingreep waarschijnlijk twee behandelingen nodig zullen zijn en dat de kosten per behandeling ongeveer € 200,- bedragen.

Een aan het instituut verbonden medewerkster met verpleegkundige achtergrond heeft op 12 juli 2006 bij klagster aan de hand van een vragenlijst een algemene screening gedaan. Klagster heeft het screeningsformulier ondertekend en heeft niet betwist dat de arts, zoals hij stelt, voorafgaande aan de behandeling, dit formulier nog met haar heeft doorgenomen. De arts heeft haar verteld, aldus klagster, dat bij de ingreep vloeistof op sojabasis zou worden geïnjecteerd.

Op grond van hetgeen hiervoor is overwogen is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat klagster voorafgaande aan de ingreep voldoende informatie heeft gekregen en dat er sprake is van informed consent. De complicatie die zich na de behandeling bij klagster heeft voorgedaan is een zeer uitzonderlijke. Het is vaste jurisprudentie van het Centraal Tuchtcollege dat over zeer uitzonderlijke complicaties geen voorafgaande informatie hoeft te worden gegeven. Dat het hier een cosmetische ingreep betreft waarbij op de arts een verzwaarde informatie plicht rust maakt dat niet anders.

Het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat het eerste onderdeel van de klacht, zoals door dat college onder 5.4. is overwogen gegrond is, kan dus niet in stand blijven.

#### 4.4. *De nabehandeling*

Het Centraal Tuchtcollege onderschrijft hetgeen het Regionaal Tuchtcollege in rechtsoverweging 5.6. heeft overwogen over de nabehandeling en maakt deze overweging tot de zijne. Ook naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege is de arts in de nazorg die hij klagster behoorde te verlenen ernstig te kort geschoten en ontbreekt er in het instituut waaraan hij verbonden is en waar hij lipolyse behandelingen uitvoert een adequate regeling voor nazorg en heeft dit ontbreken tenminste deels een structureel karakter.

De door het Regionaal Tuchtcollege aan de arts opgelegde maatregel van berisping acht het Centraal Tuchtcollege daarom passend en adequaat. Dat een deel van de oorspronkelijk gegrond verklaarde klacht in beroep ongegrond is verklaard, heeft het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding gegeven om een minder zware maatregel op te leggen.

4.5. Al het voorgaande leidt tot de volgende beslissing.

4.6. Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal publicatie van deze beslissing worden bepaald.

#### 5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:  
vernietigt de beslissing waarvan beroep doch alleen voor zover het Regionaal Tuchtcollege de klacht als overwogen onder 5.4. gegrond heeft verklaard en opnieuw rechtdoende:  
de verklaart dat deel van de klacht over het voortraject van behandeling ongegrond;  
verwerpt het beroep voor het overige;  
bevestigt de door het Regionaal Tuchtcollege opgelegde maatregel van berisping;  
bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Nederlandse

Staatscourant, en  
voor Gezondheids-  
en Medisch Contact met

zal worden aangeboden aan het Tijdschrift  
recht, Gezondheidszorg Jurisprudentie  
het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven in raadkamer door: mr. R.A. Torrenga, voorzitter,  
mrs. P.J. Wurzer en W.P.C.M. Bruinsma, leden-juristen en R.E.F. Huijgen en  
dr. T.J.M. Tobé, leden-beroepsgenoten en mr. C.M.J. Wuisman-Jansen, secretaris en  
uitgesproken ter openbare zitting van 19 januari 2010, door mr. K.E. Mollema, in tegen-  
woordigheid van de secretaris.

Voorzitter w.g.  
Secretaris w.g.