

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: C2009/230

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer 2009/230 van:

eerste **A.**, uroloog, wonende te **B.**, appellant, verweerder in
Nunes, aanleg, met rechtskundige bijstand van mr. O.L.
tegen advocaat te Utrecht,

in **C.**, wonende te **D.**, verweester in hoger beroep, klaagster
eerste aanleg.

1. Verloop van de procedure

C. - hierna klaagster - heeft op 11 april 2008 bij het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam tegen **A.** - hierna de arts - een klacht ingediend. Bij beslissing van 7 juli 2009, onder nummer 08/078, heeft dat College de klacht deels gegrond verklaard en aan de arts de maatregel van berisping opgelegd. 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 2 september 2010, waar zijn verschenen klaagster, bijgestaan door mr. P.A.M.M. Dingemans en vergezeld van haar echtgenoot, de heer **E.** en de arts, bijgestaan door mr. O.L. Nunes. Mr. Nunes heeft het beroep toegelicht aan de hand van pleitaantekeningen die aan het Centraal Tuchtcollege zijn 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 hetgeen ter terechtzitting heeft plaatsgevonden kan van het volgende worden uitgegaan:

a. *Klaagster, geboren op 2 december 1941, is reeds langere tijd bekend met endometriose waarvoor zij een uterus/adnexextirpatie en sigmoïdrectie onderging. Na deze ingreep ontstond een milde stress incontinentie.*

b. *Klaagster speelt als professional internationale golfcompetities.*

c. *Omdat het urineverlies toenam en klaagster beperkte in haar werkzaamheden heeft zij op 27 oktober 2003 haar gynaecoloog in het **F.** te **G.** (hierna: het ziekenhuis) bezocht.*

d. *Verweerder was in die periode als uroloog werkzaam in het ziekenhuis.*

e. *Bij brief van 6 november 2003 heeft de gynaecoloog klaagster verwezen naar verweerder met het verzoek haar op te roepen voor zijn spreekuur “voor onderzoek en zo mogelijk behandeling (met een midurethrale sling?)”*

f. *Klaagster is op 1 december 2003 op het spreekuur verschenen bij verweerder. Vervolgens is op 19 januari 2004 urodynamisch en op 30 januari 2004 blaasonderzoek verricht.*

g. Bij het consult van 2 februari 2004 werd besloten tot toepassing van peri-urethraal bulkmateriaal. Verweerder heeft hierover in de status opgenomen: "opteert voor bulk CLA".

h. Verweerder heeft op 4 februari 2004 de volgende brief geschreven aan de gynaecoloog:

"Bij urodynamisch onderzoek werd een stabiele blaas gevonden met goede compliance. Er was forse stress incontinentie aantoonbaar.

Bij urethrocytoscopie werd een normale blaas gezien zonder afwijkingen. Bij vaginaal toucher was er een hypermobiele urethra en forse stress incontinentie.

Patiënte komt in aanmerking voor applicatie voor peri-urethraal bulkmateriaal. U ontvangt postoperatief bericht."

i. Verweerder heeft een registratiestudie opgezet voor het middel Urosil, te gebruiken als peri-urethraal bulkmateriaal, dat in de gynaecologische praktijk bekend staat onder de naam Ovabloc. De medisch ethische toetsingscommissie van het ziekenhuis heeft deze studie in het najaar van 2004 goedgekeurd. Klaagster kon niet worden toegelaten als deelnemer van de studie omdat zij vanwege haar voorgeschiedenis niet voldeed aan de gestelde vereisten voor deelname.

j. In verband met golfwedstrijden van klaagster heeft de operatie uiteindelijk op 11 november 2004 plaatsgevonden.

k. Vlak vóór de operatie heeft verweerder aan klaagster medegedeeld dat de operatie onder zijn supervisie door een physician assistent zou worden uitgevoerd.

l. Vervolgens zijn er door de physician assistent onder supervisie van verweerder vier injecties met 2,5 ml Urosil geplaatst. Klaagster is dezelfde dag ontslagen met een transurethrale katheter omdat er geen mictie op gang kwam.

m. De postoperatieve controle vond plaats op 29 november 2004. Klaagster had last van moeilijkheden met zitten, persisterende urine-incontinentie en bloedverlies. Verweerder heeft aan klaagster antibiotica en Vesicare voorgeschreven.

n. Verweerder heeft de verdere behandeling van klaagster overgedragen aan een collega in verband met zijn vertrek vanwege zijn benoeming per 1 december 2004 tot hoogleraar urologie aan de **H. te B.**

o. Klaagster is overdag incontinent voor urine gebleven en heeft last van huidinfecties.

p. Klaagster en het ziekenhuis hebben in 2007 een overeenkomst gesloten waarbij het totale beloop van de schade ten gevolge van de operatie ter finale kwijting is vastgesteld op € 42.500,=.

3. Het standpunt van klaagster en de klacht.

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat verweerder:

1. klaagster voorafgaand aan de behandeling onvoldoende heeft voorgelicht;
2. klaagster experimenteel heeft behandeld met een behandeling die niet geschikt voor haar was;
3. de ingreep niet zelf heeft uitgevoerd.

Klaagster stelt hiertoe dat de incontinentie sinds de operatie is verslechterd. Vroeger had zij alleen last van incontinentie bij een misstap of hoestbui maar nu loopt het de hele dag. Klaagster heeft hiervan ook bij de golfwedstrijden last. Zij is van mening dat de houding van verweerder geen blijk geeft van voldoende besef van zijn verantwoordelijkheid als arts. Dit is des te kwalijker nu hij werkzaam is (geweest) als hoogleraar/op-leider. Klaagster heeft van verweerder geen enkele informatie gekregen over de (experimentele) behandeling terwijl zij er van uit ging dat verweerder zelf de operatie zou verrichten. Dat klaagster inmiddels van het ziekenhuis een bedrag aan schadevergoeding

uitgekeerd heeft gekregen, kan er niet toe leiden dat verweerder zich niet meer tucht-rechtelijk hoeft te verantwoorden, aldus tenslotte klaagster.

4. Het standpunt van verweerder.

Verweerder heeft erkend dat hij in februari 2004 heeft verzuimd zijn voorlichting en de verkregen toestemming van klaagster voor de behandeling meer expliciet in het medisch dossier vast te leggen. Klaagster en verweerder hebben tijdens het gesprek namelijk wel de verschillende opties doorgenomen, waarna zij heeft geopteerd voor de toepassing van bulkmateriaal. Klaagster heeft daarnaast een patiëntenbrochure meegekregen over stressincontinentie, zodat zij wist waar zij aan toe was.

Klaagster is door verweerder extra-protocollair behandeld met Urosil in het kader van compassionate use. Verweerder heeft klaagster daarmee willen helpen.

Wat betreft de behandeling door de physician assistent heeft verweerder aangevoerd dat klaagster hiermee akkoord is gegaan, dat hij steeds bij de operatie aanwezig is geweest en dat uit röntgenfoto's is gebleken dat de assistent de inspuitingen op juiste wijze heeft verricht. Verweerder heeft tenslotte ontkend dat de klachten van klaagster aan de behandeling met Urosil kunnen worden toegeschreven. Hij heeft klaagster behandeld met de zorgvuldigheid die van hem als uroloog mag worden verwacht, aldus tenslotte verweerder.

5. De overwegingen van het college.

5.1. Het college is van oordeel dat verweerder bij klaagster een experimentele behandeling met een medisch hulpmiddel heeft toegepast. Hij heeft Urosil als peri-urethraal bulkmateriaal in laten spuiten. Dat dit middel onder de naam Ovabloc al werd gebruikt in de gynaecologische praktijk en daarvoor de CE-markering had ontvangen, maakt dit niet anders. Het gebruik dat verweerder in de urologische praktijk van dit middel maakte was nieuw. Dat verweerder zich dit zelf ook realiseerde, blijkt uit het registratie-onderzoek dat hij had opgezet en waarvoor hij toestemming had verzocht en verkregen van de medisch-ethische commissie van het ziekenhuis.

Klaagster kwam volgens het voor deze trial geldende onderzoeksprotocol niet in aanmerking om als proefpersoon te worden geïncludeerd in het door verweerder opgezette onderzoek vanwege haar gecompliceerde voorgeschiedenis. In zoverre is inderdaad sprake van extra-protocollaire behandeling.

Er was echter, anders dan verweerder betoogt, geen sprake van "compassionate use". Deze term houdt in dat bij hoge uitzondering niet geregistreerde geneesmiddelen kunnen worden voorgeschreven. De term komt slechts voor in het kader van de geneesmiddelenwet. Urosil is echter geen geneesmiddel doch een medisch hulpmiddel dat niet onder de geneesmiddelenwet valt, zodat van "compassionate use" in die zin niet kan worden gesproken.

5.2. Gelet op het extra-protocollaire en experimentele karakter van de behandeling, rustte er in dit uitzonderlijke geval op verweerder een verzwaarde informatieplicht jegens klaagster.

Het antwoord op de vraag of klaagster van verweerder een folder heeft meegekregen over stress-incontinentie, over welke omstandigheid partijen verdeeld zijn, kan in het midden blijven. Die aan het college overgelegde folder bevat namelijk slechts algemene informatie en ziet niet op behandeling in de onderzoeksfase met een nieuw bulkmiddel als Urosil.

Naar het oordeel van het college heeft verweerder klaagster niet adequaat geïnformeerd over de door hem toegepaste bijzondere behandeling. Verweerder heeft onvoldoende feitelijke gegevens aangevoerd waaruit het tegendeel volgt. Dat klaagster kwam met het idee voor een strakke sling en dat dus de optie bulkmateriaal zou zijn besproken,

is in dit kader niet voldoende. Het enkele zinnetje in de status dat klaagster “opteert voor bulk CLA” kan niet tot de conclusie leiden dat klaagster voldoende is geïnformeerd over de aard en het doel van deze experimentele behandeling, de te verwachten gevolgen en risico’s van dit nieuwe middel, en de vooruitzichten met betrekking tot haar gezondheid.

De enkele omstandigheid dat er tussen het laatste gesprek met klaagster en de operatie een periode van ongeveer acht maanden heeft gezeten, waarin klaagster volgens verweerder nog van de operatie af had kunnen zien, indien zij van mening was dat zij niet goed was voorgelicht, leidt evenmin tot een ander oordeel.

Verweerder is door aldus te handelen niet alleen ernstig tekortgeschoten in zijn zorgvuldigheidsplicht jegens klaagster, maar is ook wat betreft zijn positie als onderzoeker en opleider binnen het ziekenhuis ernstig in gebreke gebleven, nu hij door klaagster op deze manier te behandelen het verkeerde voorbeeld heeft gegeven.

5.3. Naar het oordeel van het college is niet gebleken dat verweerder een behandeling heeft toegepast bij klaagster die in haar geval niet geschikt was. In zijn verslag en ter terechtzitting heeft de deskundige verklaard dat de behandeling met bulkmateriaal te billijken was, hoewel het niet zijn eerste keus zou zijn geweest. Het college neemt dit oordeel over. Dit klachtonderdeel is dus ongegrond.

5.4. Dat verweerder klaagster pas vlak vóór de operatie heeft laten weten dat zijn physician assistent de operatie zou verrichten, verdient niet de schoonheidsprijs maar is niet zodanig ernstig dat reeds om die reden een tuchtrechtelijke maatregel zou moeten volgen. Dit klachtonderdeel is dus eveneens ongegrond. Er kan overigens vanuit gegaan worden dat de assistent onder directe supervisie van verweerder de operatie heeft uitgevoerd.

De conclusie van het voorgaande is dat de klacht deels gegrond is.

Verweerder heeft gehandeld in strijd met de zorg die hij ingevolge artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg jegens klaagster had behoren te betrachten.

De oplegging van na te melden maatregel – een berisping - is daarvoor passend.

Verweerder heeft klaagster naar eigen goeddunken behandeld met een experimenteel middel terwijl zij daarvan niet op de hoogte was. Verweerder heeft door aldus te handelen het recht van klaagster op lichamelijke integriteit geschonden.

Bij de keuze van de op te leggen maatregel heeft verder meegespeeld dat verweerder er blijk van heeft gegeven de ernst van zijn handelen en de gevolgen daarvan voor klaagster onvoldoende in te zien. Zo heeft verweerder ter zitting meermaals expliciet gewezen op zijn (nationale en internationale) expertise op het gebied van stress-incontinentie.

Hij heeft tot uitdrukking gebracht de uitkomst van de behandeling spijtig te vinden, omdat daardoor zijn competentie en reputatie in gevaar lijken te komen. Het mogelijk nadeel hiervan voor hem persoonlijk weegt echter minder zwaar dan de gevolgen die klaagster van de behandeling heeft ondervonden. Daarvan is verweerder zich te weinig bewust. Daarmee heeft verweerder laakbaar gehandeld.”

3. Vaststaande feiten

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

4. Beoordeling van het hoger beroep

4.1. In deze zaak gaat het kort gezegd om het volgende. De in eerste aanleg door klaagster tegen de arts ingediende klacht is drieledig en houdt in dat de arts

1. klaagster voorafgaand aan de behandeling onvoldoende heeft voorgelicht,
2. klaagster experimenteel heeft behandeld met een behandeling die niet geschikt voor haar was,
3. de ingreep niet zelf heeft uitgevoerd.

De arts is van het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat het eerste klachtonderdeel gegrond is en van de hem daarvoor opgelegde maatregel van berisping in beroep gekomen. Tegen het oordeel dat het tweede en derde onderdeel van de klacht niet gegrond zijn is geen beroep ingesteld. Die onderdelen van de klacht zijn in de procedure in beroep niet meer aan de orde.

4.2. De behandeling van de zaak in beroep heeft het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding gegeven het eerste onderdeel van de klacht anders te beoordelen dan het Regionaal Tuchtcollege heeft gedaan. Dat betekent dat ook in hoger beroep is komen vast te staan dat de arts klaagster naar eigen goeddunken heeft behandeld met een experimenteel middel terwijl zij daarvan niet op de hoogte was.

Het Centraal Tuchtcollege onderschrijft het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat de arts klaagster niet adequaat heeft geïnformeerd en dat hij daardoor niet alleen ernstig te kort geschoten in zijn zorgvuldigheid jegens klaagster maar dat hij ook wat betreft zijn positie als onderzoeker en opleider binnen het ziekenhuis ernstig in gebreke is gebleven. De oplegging van de maatregel "berisping" is daarvoor passend en geboden. In hetgeen door en namens de arts bij gelegenheid van het hoger beroep naar voren is gebracht, vindt het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding geen of een andere maatregel op te leggen. Het beroep wordt mitsdien verworpen.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep.

Deze beslissing is gegeven in raadkamer door: mr. A.H.A. Scholten, voorzitter, mrs. J.M.T. van der Hoeven-Oud en M. Zandbergen, leden-juristen en prof. J. Zwartendijk en prof.dr. R. Willemze, leden-beroepsgenoten en mr. C.M.J. Wuisman-Jansen, secretaris en uitgesproken ter openbare zitting van 19 oktober 2010, door mr. W.D.H. Asser, in tegenwoordigheid van de secretaris.

Voorzitter w.g.

Secretaris w.g.