

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2009 T 087

Datum uitspraak: 30 maart 2010

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage heeft de navolgende beslissing gegeven inzake de klacht van:

A
wonende te B,
klaagster,

tegen:

C, plastisch chirurg
wonende te D,
de persoon over wie geklaagd wordt,
verder te noemen de arts

1. Het verloop van het geding

Het klaagschrift is ontvangen op 11 mei 2009. Namens de arts heeft mr. S.J.M Hubers, advocaat te Rotterdam, een verweerschrift (met bijlagen) ingediend, waarna partijen hebben gerepliceerd en gedupliceerd. Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de gelegenheid om in het vooronderzoek mondeling te worden gehoord. De mondelinge behandeling door het College heeft plaatsgevonden ter openbare zitting van 2 februari 2010. Klaagster en de arts zijn verschenen en hebben hun standpunten mondeling toegelicht.. De arts werd ter zitting bijgestaan door mr. Hubers. Klaagster en mr. Hubers hebben pleitnotities overgelegd.

2. De feiten

Van de volgende feiten kan worden uitgegaan:

- klaagster was sinds 1997 patiënte bij de arts en heeft meerdere behandelingen ondergaan. Over de behandelingen tot maart 2000 heeft klaagster geen klachten;
- op 23 maart 2000 heeft klaagster zich bij de arts georiënteerd over mogelijkheden van een behandeling van rimpels rond de mond;
- op 30 maart 2000 is klaagster door de arts behandeld met het middel Dermalive. Er zijn 3 ampullen van 0,8 milliliter rond de mond en in de neus- en mondpllooien gespoten;
- enkele jaren na de behandeling kreeg klaagster last van ingekapselde bultjes in haar gezicht.
- op 17 mei 2008 heeft de klachtencommissie van het E een brief van klaagster ontvangen, waarin zij de arts en het ziekenhuis aansprakelijk stelt. De klachtencommissie heeft de klacht in al haar onderdelen ongegrond verklaard.

3. De klacht

Klaagster verwijt de arts te hebben gehandeld in strijd met de zorg die hij als plastisch chirurg behoorde te betrachten. In het bijzonder verwijt klaagster de arts dat:

- a. hij klaagster niet goed heeft voorgelicht over de risico's en bijwerkingen van het middel Dermalive;
- b. hij het middel Dermalive, anders dan tevoren afgesproken, ook heeft geïnjecteerd in de neus- en mondpleoien;
- c. hij het middel Dermalive niet had mogen gebruiken;
- d. hij het middel Dermalive in strijd met de voorschriften van de fabrikant bij klaagster heeft ingespoten;
- e. hij bij de behandeling van klaagster gebruik heeft gemaakt van free samples van het middel Dermalive;
- f. hij niet heeft voldaan aan de dossierplicht;
- g. hij klaagster in de bejegening niet serieus heeft genomen;
- h. hij de behandeling van klaagster zwart heeft uitgevoerd.

4. Het standpunt van de arts

De arts heeft puntsgewijs de klachten weersproken. In het bijzonder stelt de arts dat:

1. hij klaagster op een duidelijke wijze heeft voorgelicht over de voorgenomen behandeling en de daarbij behorende risico's en mogelijke bijwerkingen;
2. hij bestrijdt dat het middel Dermalive is ingespoten op andere plaatsen dan tevoren was afgesproken;
3. het middel Dermalive in 2000 een redelijk bekend middel was binnen de beroepsgroep en veelvuldig en wereldwijd werd gebruikt om rimpels te verminderen. Op dat moment was niet bekend dat het zou kunnen leiden tot complicaties in de vorm van granuloomvorming;
4. het middel Dermalive volgens de voorschriften van de fabrikant, opgesomd in de bijsluiters, is geïnjecteerd;
5. hij bij de behandeling van klaagster geen gebruik heeft gemaakt van free samples van het middel Dermalive;
6. de door klaagster genoemde stukken blijkens artikel 7:454 BW niet behoeven te worden opgenomen in het medisch dossier;
7. hij de klachten van klaagster serieus heeft genomen en dat hij de handelingen heeft verricht die redelijkerwijs van een arts in dit kader verwacht mogen worden;
8. klaagster de rekening van NLG 2.250,- heeft overgemaakt op de medische bankrekening van de arts en deze gelden worden opgegeven bij de boekhouding en de belastingdienst.

5. De beoordeling

5.1. Voor het College is genoegzaam komen vast te staan dat de arts voorafgaande aan de behandeling op de hoogte was van de op dat moment bekende onderzoeken in de literatuur over het middel Dermalive. In begin 2000 waren de bijwerkingen van het middel Dermalive zoals later bij klaagster zijn opgetreden nog niet, althans nauwelijks, bekend. Er zijn verder geen aanwijzingen dat de arts desondanks in maart 2000 met het risico hiervan in die zin rekening had moeten houden dat het gebruik van het middel als tuchtrechtelijk verwijtbaar zou moeten worden beoordeeld. Onder deze omstandigheden kan de arts niet worden verweten dat hij de bijwerkingen, zoals uiteindelijke bij klaagster zijn opgetreden, niet met klaagster heeft besproken. Door de arts is aannemelijk gemaakt dat klaagster de toen bekende informatie over de behandeling

heeft ontvangen. Het College is dan ook van oordeel dat de arts voldoende zorgvuldigheid in acht heeft genomen en aan zijn informatieplicht heeft voldaan. Klachtonderdelen a. en c. worden derhalve afgewezen.

5.2. Het College heeft geen aanwijzingen dat het middel Dermalive op andere plaatsen is ingespoten dan was afgesproken danwel is ingespoten in strijd met de voorschriften. Ter zitting heeft de arts nogmaals toegelicht dat het inspuiten bij de mond- en neusplooiën noodzakelijk was om het beoogde resultaat te bereiken, waarbij een bepaald volume nodig was om resultaat te zien. De door de arts gebruikte hoeveelheden van 3 ampullen van 0,8 milliliter overschrijden de door de fabrikant gestelde maximum dosering per behandeling niet. Het college acht de klachtonderdeel b. en d. ongegrond.

5.3. Ook voor het verwijt van het gebruik van free samples en het “zwart” uitvoeren van de behandeling, heeft het college geen aanwijzingen. Alhoewel voor de tuchtrechtelijke beoordeling niet van belang, heeft de arts voldoende aangetoond dat het bij klaagster gebruikte middel Dermalive door hem aan de fabrikant is betaald en dat de behandeling niet zwart is uitgevoerd. Voor de behandeling heeft de arts immers aan klaagster een factuur gestuurd, waarna klaagster heeft de factuur voldaan door het bedrag van NLG 2.250,- over te maken op de medische bankrekening van de arts. De arts heeft het bankafschrift overgelegd.

5.4. De arts heeft in het medisch dossier van klaagster op 30 maart 2000 aangetekend “2,4 cc dermalive nl (nasolabiaal) + rhytiden lip C1,5 week”. Daarmee heeft de arts de voor een goede hulpverlening noodzakelijke gegevens vastgelegd in het dossier en is aan de dossierplicht als bedoeld in artikel 7:454 lid 1 BW voldaan. Klachtonderdeel f. treft geen doel.

5.5. De klachten over de bejegening zijn met name gericht tegen het E. Daarvoor kan de arts niet verantwoordelijk worden gehouden. Ook dit klachtonderdeel wordt afgewezen.

5.6. Gelet op het vorenstaande is het College van oordeel dat de arts tuchtrechtelijk geen verwijt treft en de klacht in al haar onderdelen als ongegrond moet worden afgewezen.

5.7. Wél wil het College, los van de tuchtrechtelijke toets in bovenstaande zaak, in zijn algemeenheid nog het volgende opmerken. Hulpmiddelen, zoals in dit geval Dermalive, mogen (anders dan medicijnen) in de regel al na een vrij beperkte toets op de markt worden gebracht. Risico’s op de langere termijn zijn dan veelal nog onbekend. Het College acht dit een zorgelijke ontwikkeling.

6. De beslissing

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage beslist als volgt:

Wijst de klacht af.

Deze beslissing is gegeven door: mr. M.A.F. Tan-de Sonnaville, voorzitter, mr. E.T.M. Olsthoorn-Heim, lid-jurist, prof. dr. J.W. van Kleef, prof. dr. J.H. van Bockel en drs. A.J.M.F. Janssen, leden-geneeskundigen, bijgestaan door mr. V.J. Schelfhout-van Deventer, secretaris en uitgesproken ter openbare terechtzitting op 30 maart 2010.

voorzitter

secretaris

Tegen deze beslissing kan binnen zes weken na de dag van verzending van het afschrift ervan schriftelijk hoger beroep worden ingesteld bij het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg door:

- a. de klager en/of klaagster;
- b. degene over wie is geklaagd;
- c. de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hun toevertrouwde belangen aangaat.

Het tot het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg gerichte beroepschrift wordt ingezonden bij de secretaris van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.