

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: c2010.203

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2010.203 van:

in eerste A., gynaecoloog, wonende te B., appellant, verweerder
te aanleg, gemachtigde: mr. I.H.M. Baas, advocaat

tegen 's-Gravenhage,

de 1. C., en 2. D., in hun hoedanigheid van Inspecteur voor
sters in hoger Gezondheidszorg, kantoorhoudende te E., verweer-
beroop, klaagsters in eerste aanleg.

1. Verloop van de procedure

De Inspecteurs voor de Gezondheidszorg, mevrouw C. en mevrouw D. - hierna klaagsters dan wel de IGZ - hebben op 21 oktober 2009 bij het Regionaal Tuchtcollege te 's-Gravenhage tegen gynaecoloog A. - hierna de arts - een klacht ingediend. Bij beslissing van 11 mei 2010, onder nummer 2009 O 199 heeft dat College de arts de maatregel van doorhaling en schorsing van de inschrijving in het BIG register met onmiddellijke ingang opgelegd. Voorts is de publicatie van deze beslissing gelast. De arts is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. Klaagsters hebben een verweerschrift in hoger beroep ingediend.

De zaak is in hoger beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 19 april 2011, waar zijn verschenen de arts, bijgestaan door mr. I.H.M. Baas voornoemd alsmede klaagsters.

De zaak is over en weer bepleit. Beide partijen hebben dat gedaan aan de hand van pleitnota's die zij aan het Centraal Tuchtcollege hebben overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

2.1 De in eerste aanleg vastgestelde feiten.

"2. De feiten

De arts is zich vanaf 2000 gaan toeleggen op esthetische chirurgie. Sinds 2004 is de arts verbonden aan een privékliniek in F., waar hij zich bezighoudt met esthetische chirurgische behandelingen van gemiddeld 1000 patiënten per jaar. In 2008 heeft de arts een privékliniek, de G.-kliniek, in Nederland geopend, alwaar de arts twee dagen in de week werkzaam was. Tot juni 2009 vonden in de G.-kliniek circa 350 cosmetische behandelingen plaats, waarvan circa 300 borstvergrotingen en circa 50 lipo/schaamlip/injectables. De arts is als eigenaar, medisch directeur en operateur aan de G.-kliniek verbonden en werd bijgestaan door een basisarts, tevens de echtgenote van de arts, en een niet in het BIG-register geregistreerde assistente.

De Inspectie heeft in de periode vanaf mei tot en met juni 2009 een zestal meldingen ontvangen die betrekking hadden op operaties door de arts in de G.-kliniek, waaronder een melding van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). Volgens

deze laatste melding waren acht meldingen van plastische chirurgen ontvangen betreffende ernstige wondinfecties die waren ontstaan na een door de arts uitgevoerde borstvergroting waarna de borstprotheses moesten worden verwijderd. In juni en juli 2009 zijn zes meldingen van hulpverleners ontvangen. Na een bezoek aan de G.-kliniek op 25 juni 2009 heeft de Inspectie geconcludeerd dat er geen sprake was van verantwoorde zorgverlening, waarop op 26 juni 2009 een bevel tot sluiting van de kliniek is gevolgd, dat bij besluit van 2 juli 2009 door de Minister van VWS is verlengd.”

2.2 De in eerste aanleg ingediende klacht en het daartegen gevoerde verweer houden het volgende in.

“3. De klacht

De door de arts en onder zijn verantwoordelijkheid verleende zorg voldoet niet aan de daaraan te stellen eisen. Gebleken is dat vele patiënten door het handelen van de arts onnodig in gevaar zijn gebracht en ernstige schade hebben opgelopen. De tekortkomingen zijn door de inspectie uitvoerig in de stukken toegelicht. Daarbij heeft de Inspectie onder andere meldingen overgelegd van 53 patiënten. In de kern verwijt de Inspectie de arts het volgende:

a. De door de arts gebruikte operatiekamer voldoet niet aan de criteria klasse 1 of 2 conform de bouwmaatstaven van het Bouwcollege en de richtlijnen van de Stichting Werkgroep Infectie Preventie, verder te noemen de WIP-richtlijnen. Deze operatiekamer is niet geschikt om de door de arts daarin uitgevoerde borstvergroterende operaties en liposucties te verrichten.

b. De regels voor infectiepreventie werden door de arts niet in acht genomen. De arts werkte niet volgens de richtlijnen van de WIP en liet zich slechts incidenteel op MRSA-dragerschap testen, terwijl de arts wekelijks opereerde in F. De arts maakte gebruik van een en hetzelfde infuussysteem en één zak infuusvloeistof voor drie achter elkaar uitgevoerde operaties.

c. De arts werkte niet volgens de “state of the art”. De arts maakte een incisie door de tepel(hof), bracht borstprotheses vlak onder de huid in met een Mamma Navigator en sloot incisies met staples.

d. De omstandigheden waaronder de arts sedatie toepaste waren te risicovol. De arts verrichtte borstvergroterende operaties onder sedatie van Dormicum (Midazolam). Dit gebeurde zonder de door het Farmacotherapeutisch Kompas voorgeschreven aanwezigheid van reanimatiefaciliteiten en in strijd met de CBO-richtlijn “Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen” en het standpunt van de NVPC, waaruit volgt dat dergelijke operaties onder algehele anesthesie uitgevoerd dienen te worden.

e. De arts handelde zowel preoperatief als postoperatief en in het nazorgtraject in strijd met de geldende professionele standaarden. Protocolen ten behoeve van de borging van de kwaliteit ontbraken. Aangezien de arts meestal drie patiënten per dag achter elkaar opereerde, kon hij voor het observeren en uitvoeren van postoperatieve controles niet altijd direct beschikbaar zijn.

f. De dossiervorming van de arts voldoet niet aan de daaraan in redelijkheid te stellen eisen. In de patiëntendossiers ontbreken een relevante anamnese, zoals voorgeschiedenis, medicatiegebruik, allergiegevoeligheid, lichaamsgewicht en algemeen lichamelijk onderzoek ten behoeve van de preoperatieve screening, een operatieverslag van de uitgevoerde ingreep, een overzicht van de toegediende medicatie en uitgevoerde controles. De dossiers werden niet opgeborgen op afgesloten plaatsen.

g. De kwaliteit van de door de arts gebruikte geneesmiddelen en de (steriele) medische hulpmiddelen en apparatuur werd niet gegarandeerd. De Inspectie heeft geneesmiddelen aangetroffen waarvan de vervaldatum was verstreken. In de koelkast

bevonden zich deels gebruikte met medicatie opgetrokken spuit en geneesmiddelen waarvan de datum van aanprikken en de houdbaarheid niet was vermeld. Een verantwoordelijke opslag en beheer van medische hulpmiddelen, waaronder borstimplantaten, ontbrak. De reiniging, desinfectie en sterilisatie van (steriele) medische hulpmiddelen en apparatuur vond niet plaats volgens een reproduceerbaar en gevalideerd proces.

h. De arts geeft zich uit voor chirurg, terwijl hij gynaecoloog is.

De arts ziet ten onrechte niet in dat hij tekortgeschoten is in de zorg, zodat de kans op herhaling van zijn disfunctioneren groot is.

4. Het standpunt van de arts

De arts is hevig geschrokken van alle negatieve berichtgeving van de media en de Inspectie over zijn kliniek alsmede zijn functioneren en heeft zich de kritiek erg aangetrokken. De conclusie dat de arts tekortgeschoten is in de individuele zorgverlening is niet gerechtvaardigd. De arts heeft de klachtverwijten van de Inspectie gemotiveerd bestreden en zijn verweer uitvoerig toegelicht. In de kern behelst het standpunt van de arts het volgende:

De arts stelt zich op het standpunt dat de ingezette tuchtprocedure niet heeft voldaan aan de daaraan te stellen eisen van zorgvuldigheid, mede in het licht van het in artikel 6 lid 3 EVRM neergelegde beginsel van fair trial. De arts is daardoor ernstig in zijn verweermogelijkheden geschaad hetgeen dient te leiden tot niet ontvankelijk verklaring van klaagsters in de klacht. De Inspectie blijft in de uitwerking van de klachtverwijten op veel plaatsen vaag over de normen die in concreto zijn overschreden. De door de Inspectie geponeerde algemene stellingen zijn slechts summier onderbouwd. Voor een beperkt aantal daarvan wordt concreet naar de meldingen van patiënten verwezen. Voor zover dit niet is gebeurd, kan van de arts – zeker gezien de beperkte tijd van voorbereiding - niet worden gevergd om deze te voorzien van een verweer. Aangezien in Nederland voor zover bekend geen professionele standaard bestaat voor cosmetische chirurgie en de terzake geldende (veld)normen niet altijd voldoende kenbaar zijn is tevens sprake van strijd met het nulla-poena beginsel ingevolge artikel 7 van het EVRM. De wijze waarop meldingen aan de Inspectie tot stand zijn gekomen en het daaropvolgende onderzoek door de Inspectie is niet zorgvuldig. De arts is niet aanstonds van de meldingen op de hoogte gesteld. De enorme mediabelangstelling en de wervende oproepen van advocaten en letselschadebureaus hebben invloed gehad op de hoogte van het aantal meldingen.

Het heeft er alle schijn van dat de NVPC respectievelijk de meldingen van de NVPC-leden mede beïnvloed zijn door zaken die de arts niet persoonlijk treffen. De arts heeft bezwaar ingediend tegen het door de Inspectie uitgevaardigde sluitingsbevel.

Ten aanzien van de afzonderlijke verwijten is het standpunt van de arts:

Ad a. De gepubliceerde richtlijnen zijn weinig richtinggevend. De arts verkeerde in de veronderstelling dat voor de in zijn kliniek verrichte ingrepen een gewone behandelkamer volstond. Pas in april 2009 is de NVPC met het standpunt gekomen dat mamma-augmentaties in een operatiekamer klasse 1 dienen plaats te vinden. Voor zover bekend bestond voordien terzake nog geen standpunt. De arts is toen versneld overgegaan tot uitvoering van in dat verband reeds bestaande verbouwingsplannen en om contact te leggen met klinieken met een operatiekamer klasse 1 om daar voortaan dergelijke ingrepen te verrichten.

Ad b. De Inspectie vermeldt niet welke WIP-richtlijnen niet in acht zouden zijn genomen. De arts bestrijdt dat hij in dit verband tekort geschoten is. De richtlijnen richten zich overigens op ziekenhuizen. Het Landelijk Centrum voor Hygiëne en Veiligheid heeft nog geen richtlijnen uitgegeven voor privéklinieken en zelfstandige behandelcentra. Op

het gebied van MRSA was het beleid van de arts dat patiënten waarvan een MRSA-infectie bekend was niet behandeld werden. Aangezien geen overnachtingen in de kliniek plaatsvonden en geen patiënten met een zwakke gezondheid werden behandeld, was de kans op MRSA-infectie minimaal. In het kwaliteitshandboek van de arts zijn strenge voorschriften terzake sterilisatie opgenomen ter waarborging van een veilige behandelomgeving. Het gesignaleerde risico bij het toedienen van infuusvloeistof kan zich niet voordoen, aangezien telkens nieuwe gesteriliseerde infiltratiecanules worden gebruikt en er nauwgezet op werd toegezien dat zich geen enkele mogelijkheid van contaminatie voordeed.

Ad c. De door de arts gebruikte operatietechnieken zijn, ook in Nederland, niet ongebruikelijk. Om de in Nederland voor esthetische chirurgie gebruikelijke technieken als maatstaf te nemen is gezien de internationale ontwikkelingen weinig vooruitstrevend.

De arts heeft voor de snijtechniek de voorkeur voor de transareolaire incisie, waarbij aan de rand van de tepelhof een incisie wordt gemaakt, waarlangs het implantaat wordt ingebracht. Hierbij wordt een stukje ingesneden in de groeven van de tepelhof. Bij de inbrengtechniek gaat de voorkeur van de arts uit naar de voor iedere vrouw geschikte dual-plane techniek, waarbij de implantaten tussen de bovenste en onderste borstspier geplaatst wordt. Indien patiënten een andere techniek wensten, dan behoorde dat na overleg mits verantwoord tot de mogelijkheden.

Ad d. Van risicovolle omstandigheden rond de sedatie was geen sprake, er hebben zich ook nooit problemen voorgedaan. De arts hanteerde minimale doseringen Midazolam (15 mg aangelengd met 500 cc zoutoplossing) met name voor het angstdempend effect. Dit werd toegediend in aanwezigheid van twee artsen. De door de Inspectie genoemde CBO-richtlijn is volgens de CBO-website nog een concept en niet downloadbaar. Met het door de Inspectie genoemde standpunt van de NVPC is de arts niet bekend. Dit volgt niet uit het NVPC standpunt Praktijkvoering Zelfstandige Behandelcriteria. In het algemeen vindt vanwege de nadelen van algehele anesthesie verschuiving plaats naar sedatie in combinatie met plaatselijke verdoving. Het is niet juist dat dit volgens het Farmacotherapeutisch Kompas door een anesthesist dient te gebeuren. Volgens de betreffende website dient dit een ervaren arts te zijn. De kliniek beschikte over medicamenteuze reanimatiemiddelen.

Ad e. De arts werkte volgens het door hem ontwikkelde kwaliteitshandboek voor de kliniek in F., en was doende een kwaliteitshandboek te ontwikkelen voor de G.-kliniek.

Postoperatieve nazorg geschiedde door de praktijkassistente onder actief toezicht van de arts, die daartoe in staat was omdat (maximaal) drie patiënten per dag niet achtereenvolgens, maar met pauzes van 15 a 30 minuten werden geopereerd. De arts werkte op maandag en dinsdag in de kliniek in F., op welke dagen zijn collega basisarts zo nodig beschikbaar was voor de patiënten van de G.-kliniek. Met andere ziekenhuizen of klinieken bestonden geen afspraken over samenwerking. Met (verbindende) regelgeving in dat verband is de arts niet bekend. Dergelijke afspraken waren te minder noodzakelijk vanwege de situering van de kliniek schuin tegenover het H..

Ad f. De dossiervorming voldoet aan de daaraan in redelijkheid te stellen eisen. Alle patiëntendossiers bevatten een intake- en anamneseformulier, waarop alle relevante gegevens waren genoteerd, schriftelijke aantekeningen van de operatie en vervolgconsulten en een uitgetypt operatieverslag. De controlegegevens van de vitale functies tijdens de operatie werden centraal genoteerd. De dossiers werden opgeborgen in een archiefkast en ladenblok, die afgesloten konden worden. Dit was tijdens het Inspectiebezoek niet het geval. Het risico op onbevoegdelijke kennisneming was verwaarloosbaar

gelet op de schaalgrootte en het feit dat bezoekers geen moment uit het oog verloren werden.

Ad g. In het klaagschrift is niet omschreven welke geneesmiddelen met een verstreken vervaldatum waren aangetroffen. Mogelijk wordt bedoeld op enige samples van nieuwe producten, die apart lagen van andere geneesmiddelen en door de arts niet werden gebruikt, maar wel bewaard voor het productnummer en de productinformatie voor het doen van bestellingen. Kort voor het Inspectiebezoek was een zending - dubbel in kartonnen dozen - ingepakte borstimplantaten binnengekomen, die nog niet waren opgeborgen. De stellingen van de Inspectie over de gang van zaken met betrekking tot reiniging, desinfectie en sterilisatie van (steriele) medische apparatuur zijn grotendeels gebaseerd op onjuiste veronderstellingen en waarnemingen. Dat de onderhoudsstatus van gebruikte apparatuur niet in alle gevallen bekend was, kwam omdat deze nog nieuw waren en onderhoud vanwege de optimale staat nog niet noodzakelijk was.

Ad h. Esthetische chirurgie is in Nederland, en ook in het buitenland, geenszins het exclusieve domein van (plastisch) chirurgen. In het NVPC-standpunt praktijkvoering zelfstandige behandelcentra wordt uitdrukkelijk gesteld dat ook gynaecologen bevoegd en bekwaam worden geacht om cosmetisch en esthetisch chirurgische ingrepen te verrichten. Ten onrechte wil de NVPC in de media het tegendeel doen geloven.

De arts presenteert zich in het algemeen niet als chirurg. Op zijn visitekaartje stond vermeld "G.-kliniek human esthetics A., MD, medisch directeur" en "Cosmetic Surgery Center" en op alle facturen "Praktijk voor Gynaecologie B.". De in dit verband in het rapport van de Inspectie gesignaleerde aanduidingen op het informed consent formulier van de arts, zijn inderdaad niet juist: de arts is niet gerechtigd om de titel chirurg te voeren. Het informed consent formulier van de arts is overgenomen van de kliniek in F., waar deze aanduiding geen problemen oplevert. De term chirurg zal niet meer worden gebruikt.

Ten onrechte stelt de Inspectie dat de arts geen inzicht heeft in zijn handelen. De arts heeft bijvoorbeeld aangegeven in te zien dat de vastlegging van de in de G.-kliniek gevolgde procedures en werkwijzen (nog) niet zo was als die idealiter zou moeten zijn, maar daarbij blijkt gegeven actief doende te zijn daar verandering in te brengen, onder meer door het verwerven van het volwaardig lidmaatschap van de ZKN."

2.3 Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn voormelde beslissing de volgende overwegingen ten grondslag gelegd.

"5. De beoordeling

5.1 Het College verklaart de Inspectie ontvankelijk in haar klacht. Het handelen van de arts dat in deze zaak ter beoordeling staat, valt onder de zorg als bedoeld in artikel 47 lid 1 a en/of b van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Deze norm van goed hulpverlenerschap was voor de arts kenbaar en duidelijk, zodat in die zin geen sprake is van strijd met het in artikel 7 EVRM genoemde beginsel. Aangezien de arts voldoende in de gelegenheid is gesteld om zijn standpunt zowel schriftelijk als mondeling ter zitting naar voren te brengen en daarmee te reageren op alle klachtverwijten is er ook geen sprake van strijd met artikel 6 lid 3 EVRM.

5.2 Ten aanzien van de klachtverwijten van klaagsters oordeelt het College als volgt:

Ad a. Behandelkamer

Het is het College gebleken dat de behandelkamer van de arts niet geschikt was als ruimte voor de operaties althans de borstvergroterende operaties en liposucties die de arts aldaar uitvoerde. Klaagsters stellen dat deze ruimte niet voldeed aan de criteria klasse 1 of 2 conform de bouwmaatstaven van het Bouwcollege en de WIP-richtlijnen.

De arts heeft dit bevestigd. Het verweer dat de gepubliceerde richtlijnen weinig richtinggevend zijn respectievelijk dat de arts in de veronderstelling verkeerde dat voor de in zijn kliniek verrichte ingrepen een gewone behandelkamer volstond kan hem niet baten. Anders dan de arts stelt bestonden reeds vanaf medio 2006 - derhalve reeds vóór het door de NVPC medio 2009 in dit verband gepubliceerde standpunt – ook voor privéklinieken geldende en door het College in navolging van de Inspectie als professionele standaarden beschouwde WIP-richtlijnen, op grond waarvan mamma-augmentaties althans het implanteren van protheses in een operatiekamer klasse 1 dienden plaats te vinden. De behandelkamer van de arts was van een andere orde en voldeed niet aan de nodige vereisten.

Ad b. MRSA-onderzoek

De arts opereerde wekelijks zowel in een kliniek in F. als in Nederland. Ingevolge de in dit verband vanaf januari 2007 toepasselijke WIP-richtlijnen wordt het MRSA-dragerschap als reëel beschouwd indien contacten met patiënten in het buitenland plaatsvinden. Het College is van oordeel dat, als al niet iedere keer bij terugkomst in Nederland onderzoek op het MRSA-dragerschap had moeten plaatsvinden, dat ten minste regelmatig door de arts had moeten gebeuren. Hiervan is het College niet gebleken.

Ad c. Operatietechniek

Ter zitting is gebleken dat met de namens de arts in de stukken per abuis genoemde transarealaire techniek, de intra-arealaire techniek bedoeld wordt waarbij incisies in de tepelhof worden gemaakt. De arts heeft toegelicht dat hij hierbij doorgaans het implantaat onder de borstspier danwel borstklier plaatste met behulp van een Mamma-Navigator. De arts heeft ontkend dat hij hierbij een incisie door de tepel maakte. Het College heeft onvoldoende aanwijzingen om te kunnen vaststellen dat van dit laatste bij de door de arts uitgevoerde techniek sprake was. Het College heeft kritiek op de door de arts gebruikte Mamma-Navigator. Het met behulp van dit apparaat onder druk aanbrengen van de door de arts gebruikte implantaten geeft een risico op breken daarvan. Volgens de door het College ter zitting als deskundige gehoorde plastisch chirurg J. is dit een insufficiënte techniek, waarbij het door de aard van het inbrengen niet mogelijk is om het implantaat onder de borstklier danwel borstspier te plaatsen althans de door de arts gestelde dual-plane techniek uit te voeren. Aangezien dit apparaat geen CE-goedkeuring heeft was de technische kwaliteit daarvan voor mogelijk gebruik in Nederland bovendien onvoldoende gegarandeerd. In dit verband wordt verwezen naar artikel 7 lid 1 van het Besluit Medische Hulpmiddelen. Het sluiten met staples acht het College, in navolging van de in dat verband gegeven toelichting van de genoemde deskundige, niet verwijtbaar.

Ad d. Sedatie

De CBO-richtlijn Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen geeft regels voor de in dat verband vereiste zorg. Deze richtlijn is weliswaar op onderdelen in revisie, maar genoemd standpunt geldt reeds vanaf medio 1999 tot heden. Het is het College gebleken dat de arts op verschillende onderdelen tekort is geschoten in de zorg in dit verband. Het ontbrak onder andere aan de juiste apparatuur voor zuurstoftoediening althans een reanimateam danwel een schriftelijk vastgelegde noodverwijsprocedure naar een ziekenhuis. Van observatie na de ingreep van minimaal 1 uur door een verpleegkundige of (algemene) registratie van complicaties of van een jaarlijkse herhaalde Basic Life Support training door de bij de zorg betrokken hulpverleners was geen sprake.

Ad e. Pre- en postoperatieve zorg

In de regel dient een arts voorafgaand aan een ingreep de relevante alternatieven en risico's daarvan met patiënten te bespreken. Dit geldt te meer voor de door de arts uitgevoerde doorgaans medisch gezien niet noodzakelijke althans esthetische ingrepen. Dat de arts de patiënten van te voren van de noodzakelijke informatie voorzag is het College onvoldoende gebleken. Aangezien protocollen ontbraken, heeft de arts de kwaliteit van de behandelingen bovendien niet gewaarborgd. Bij gebreke van zijn aanwezigheid gedurende vijf dagen per week alsmede het ontbreken van samenwerkingsafspraken met andere artsen of ziekenhuizen, was de nazorg in die perioden door de arts onvoldoende gegarandeerd.

Ad f. Patiëntendossiers

Het is het College gebleken dat de patiëntendossiers op verschillende onderdelen onvoldoende zijn bijgehouden. Een ontslagbrief was bij patiënten niet aanwezig en telefoongesprekken in de nabehandeling over napijn werden door de arts niet in het dossier vastgelegd. De stelling van de arts dat de patiënten doorgaans geen ontslagbrief wensten kan het College niet aannemen, bij gebreke van een aantekening van dit verzoek in de respectievelijke overlegde dossiers.

Ad g. Geneesmiddelen en apparatuur

Het College heeft onvoldoende aanwijzingen om vast te stellen dat de arts geneesmiddelen gebruikte waarvan de vervaldatum reeds was verstreken. Wel is gebleken dat de arts onvoldoende maatregelen trof om zijn apparatuur op de juiste wijze te reinigen en steriel te houden. Het in desinfectievloeistof en daarna in water en alcohol afspoelen van de Mamma-Navigator, zoals de arts heeft aangegeven te doen, is daarvoor niet voldoende.

Ad h. Titel chirurg

De arts stelt terecht dat ook een gynaecoloog bevoegd is en bekwaam kan zijn om de door de arts uitgevoerde behandelingen te verrichten. De arts heeft toegelicht dat hij zich vanaf 2000 is gaan toeleggen op esthetische chirurgie. Dit neemt niet weg dat, zoals de arts erkend heeft, de afzonderlijk door de Wet op de beroepen in de gezondheidszorg erkende specialistentitel chirurg aan artsen met de betreffende opleiding is voorbehouden. Ingevolge artikel 17 lid 2 van de genoemde wet is het degene die het recht om een krachtens deze wet erkende specialistentitel te voeren niet toekomt niet alleen verboden deze titel, maar ook een daarop gelijkende benaming te voeren. De arts is niet als chirurg geregistreerd en mag deze titel dan ook niet (laten) voeren. De arts heeft zich dan ook ten onrechte op het aan patiënten voorgelegde informed consent formulier als behandelend chirurg aangeduid. Daarnaast heeft de arts zich op zijn website van de daarop gelijkende danwel tenminste - bij patiënten verwarringwekkende benaming borstchirurg bediend. Een en ander is naar het oordeel van het College nog te meer verwijtbaar waar de arts zich hierop presenteerde als specialist met de toevoeging dat hij een actieve rol voor chirurgen in opleiding speelde en daarbij iedere verwijzing naar zijn specialistentitel als gynaecoloog ontbrak. Hiermee heeft de arts een onjuiste voorstelling over zijn deskundigheid gegeven.

5.3 In het licht van het vorenstaande verklaart het College de verwijten jegens de arts grotendeels gegrond. De aard en de omvang van het tekortschieten van de arts zijn ernstig en daarmee zorgelijk voor de toekomst. Hierbij komt dat het College heeft opgemerkt de arts inzicht mist in zijn eigen verantwoordelijkheid voor de zorg voor zijn patiënten en niet blijkt heeft gegeven van begrip voor de bezwaren die tegen zijn handelen zijn geuit.

In dit verband houdt het College rekening met het feit dat het Centraal Tuchtcollege de arts bij beslissing van 11 december 2001 een waarschuwing heeft opgelegd

en dat het Regionaal Tuchtcollege te 's-Gravenhage bij beslissing van 6 juli 2004 de arts de maatregel van schorsing van de inschrijving in het register heeft opgelegd voor de duur van zes maanden.

Gezien de niet uit te sluiten kans op verder disfunctioneren is het College van oordeel dat alleen de zwaarste maatregel, te weten doorhaling van de inschrijving van arts in het BIG-register met onmiddellijke werking, hieraan voldoende recht doet. Een andere maatregel biedt naar het oordeel het College onvoldoende bescherming van de individuele gezondheidszorg.

5.4 Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal publicatie van deze beslissing worden bepaald op een wijze zoals hieronder vermeld.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Het Centraal Tuchtcollege gaat voor de beoordeling van het hoger beroep uit van de feiten en de omstandigheden zoals zijn vastgesteld door het Regionaal Tuchtcollege en hierboven onder 2.1 staan weergegeven.

4. Beoordeling van het hoger beroep

Procedure.

4.1 De arts heeft een tiental grieven ingediend en beoogt de zaak (nagenoeg) in volle omvang aan het Centraal Tuchtcollege ter beoordeling voor te leggen. Hij concludeert - zakelijk weergegeven - tot vernietiging van de bestreden beslissing en tot niet-ontvankelijk verklaring van klagsters in hun klacht althans te volstaan met het opleggen van een meer proportionele maatregel.

4.2 Klagsters hebben in hoger beroep gemotiveerd verweer gevoerd. Zij concluderen - zakelijk weergegeven - tot bekrachtiging van de doorhaling.

Beoordeling.

4.3 In de eerste grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ten onrechte ontvankelijk heeft verklaard en beroept zich in dit verband op artikel 6 lid 3 en artikel 7 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM).

4.4 Met het Regionaal Tuchtcollege is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat de IGZ ontvankelijk is in de klacht. Van enige strijd met artikel 6 en 7 EVRM is ook het Centraal Tuchtcollege niet gebleken. Vooropgesteld zij dat het z.g. nulla poena beginsel waarop de arts zich in dit verband beroept, naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege niet onverkort van toepassing is op het tuchtrecht in de gezondheidszorg. Het gaat in het tuchtrecht niet alleen om toetsen aan de geldende normen maar ook om toetsen aan de “state of the art”. Voorts kan er sprake zijn van kenbare normen die reeds ten tijde van het verweten handelen of nalaten bestonden. Waar door de arts een beroep wordt gedaan op het ontbreken van duidelijke en kenbare normen die golden ten tijde van het handelen of nalaten, zal daarop in de beoordeling van de grieven nader worden ingegaan.

Met betrekking tot de in het kader van artikel 6 EVRM gemaakte verwijten van de arts, dat de IGZ in strijd met wettelijke bepalingen en interne richtlijnen heeft nagelaten om de arts onmiddellijk over de problemen (infecties) in te lichten als gevolg waarvan maandenlang patiënten onder risicovolle omstandigheden zijn behandeld en de problematiek nodeloos is vergroot, dat de arts niet de gelegenheid is geboden zelf tot het nemen van maatregelen over te gaan en dat hem stelselmatig informatie is onthouden over de individuele medische problematiek, overweegt het Centraal Tuchtcollege het navolgende.

De eerste melding over wondinfecties na behandeling in de G.-kliniek die de IGZ bereikte was anoniem en werd vervolgens ingetrokken. De IGZ kon hierop derhalve redelijkerwijs geen actie ondernemen. Daarop volgt de brief van de voorzitter

van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) van 25 mei 2009 waarin gewag wordt gemaakt van verscheidene meldingen van ernstige wondinfecties na het plaatsen van borstimplantaten in de G.-kliniek te E.. Deze brief wordt kort daarop aangevuld met een e-mailbericht van de voorzitter van de NVPC van 3 juni 2009 waarin melding wordt gemaakt van substantiële problemen waaronder infecties bij 8 patiënten. Op 25 juni 2009 volgt een onaangekondigd inspectiebezoek aan de G.-kliniek met als gevolg de sluiting voor een periode van 7 dagen met ingang van 27 juni 2009 en op 2 juli 2009 een verlenging van het bevel tot sluiting tot het moment dat de instelling weer verantwoorde zorg kan leveren. Mede gelet op het geringe tijdsverloop tussen de anonieme melding en de eerstvolgende melding van de wondinfecties en de daarop ondernomen actie door de IGZ, mist bedoeld verwijt naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege feitelijke grondslag.

Overigens acht het Centraal Tuchtcollege - gelet op het aantal en de aard van de postoperatieve wondinfecties - aannemelijk dat er oorzakelijk verband bestaat tussen de wondinfecties en de behandeling door de arts. Bij een aantal patiënten die door de arts zijn behandeld zijn blijkens de medische dossiers de wondinfecties opgetreden vóór de sluiting van de G.-kliniek en de arts moet daarvan hebben geweten. De arts heeft ondanks de zeldzaamheid van het optreden van infecties bij mamma augmentaties ten onrechte geen aanleiding gezien om zelf onderzoek te verrichten en de daarbij passende preventieve maatregelen te treffen. Zo blijkt onder meer uit meldingsnummer 20160 dat deze patiënte op 17 januari 2009 door de arts een borstvergroting heeft laten verrichten. Na ongeveer een week hebben zich complicaties voorgedaan die de patiënte duidt als een infectie en de arts als wondvocht. De arts heeft antibiotica voorgeschreven. Op 15 mei 2009 is na kweek de infectie pseudomonas aeruginosa vastgesteld. Een soortgelijke situatie heeft zich voorgedaan ten aanzien van meldingsnummer 18635. Deze patiënte liet op 31 januari 2009 door de arts een borstvergroting verrichten. Bij de eerste controle op 6 februari 2009 openbaarde zich bij haar - naar eigen zeggen - de infectie. Op 16 februari 2009 werden bij haar beide mammaprotheses verwijderd als gevolg van infecties met de pseudomonas aeruginosa bacterie.

Zo ook bij de patiënte met meldingsnummer 18502. Zij heeft op 13 maart 2009 een borstvergroting laten verrichten. Twee weken later kwam er pus uit de wond. Op 28 maart 2009 kreeg zij van de arts antibiotica voorgeschreven. Bij de patiënte met meldingsnummer 18535 heeft de arts op 9 mei 2009 een tepelhofverkleining verricht. Ook zij kreeg antibiotica voorgeschreven. Ook bij haar kwam er - naar eigen zeggen - pus uit de wond.

De stelling van de arts dat het hierbij niet ging om infecties maar om wondvocht of lymfevocht als gevolg van de afstoting van de protheses, acht het Centraal Tuchtcollege niet aannemelijk, te meer niet nu telkenmale antibiotische behandeling door de arts werd voorgeschreven. Bij gebrek aan documentatie terzake in de betreffende patiëntendossiers gaat het Centraal Tuchtcollege uit van hetgeen de patiënten zelf hebben aangegeven, te weten dat er sprake was van (een) infectie(s).

De eerste grief faalt.

4.5 In de tweede grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte klachtonderdeel a. met betrekking tot de behandelkamer gegrond heeft verklaard.

4.6 Met het Regionaal Tuchtcollege is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat de behandelkamer van de arts niet geschikt was als ruimte voor de borstvergroting operaties en liposucties die de arts aldaar uitvoerde. Deze ruimte voldeed immers niet aan de criteria klasse 1 of 2 conform de bouwmaatstaven van het Bouwcollege en de WIP-richtlijnen. Het verweer van de arts dat de gepubliceerde richtlijnen weinig richting-

gevend zijn, respectievelijk dat hij in de veronderstelling verkeerde dat voor de in zijn kliniek verrichte ingrepen een gewone behandelkamer volstond, snijdt geen hout. Er bestonden reeds vanaf medio 2006 - derhalve vóór het door de NPVC medio 2009 in dit verband gepubliceerde standpunt - ook voor privéklinieken geldende en door het Centraal Tuchtcollege in navolging van de IGZ als professionele standaarden beschouwde WIP-richtlijnen, op grond waarvan mamma-augmentaties althans het implanteren van protheses in een operatiekamer klasse 1 dienden plaats te vinden. De behandelkamer van de arts was van een andere orde en voldeed niet aan de nodige vereisten. Een particuliere kliniek dient - indien er ziekenhuisindicatoren en veldnormen beschikbaar zijn voor dezelfde behandelingen – op hetzelfde niveau te functioneren als een ziekenhuis. De WIP-richtlijnen gelden dus ook voor privéklinieken. De WIP-richtlijn “Omstandigheden (kleine) chirurgische ingrepen en invasieve ingrepen” waarin eisen worden gesteld aan ruimten waarin medische ingrepen worden uitgevoerd is vastgesteld in april 2006. Deze duidelijke norm was voor de arts dus kenbaar.

Desondanks heeft de arts de implantaatchirurgie niet verricht in een operatiekamer klasse 1 (o.a. voorzien van een adequaat luchtbeheersingssysteem). Dat cosmetische en/of plastische chirurgie in de tabel (3) van deze Richtlijn niet expliciet als specialismen worden genoemd doet aan het bovenstaande niet af.

Grief 2 faalt eveneens.

4.7 In de derde grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege met betrekking tot klachtonderdeel c. ten onrechte de door de arts gehanteerde operatietechniek gedeeltelijk gegrond heeft verklaard en de “Mamma Navigator” als onvoldoende veilig heeft beoordeeld. Voorts stelt hij dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte gebruik heeft gemaakt van een getuige-deskundige.

4.8 Het Centraal Tuchtcollege is met het Regionaal Tuchtcollege van oordeel dat de operatietechniek van de arts waarbij hij gebruik maakt van de “Mamma-Navigator” een insufficiënte techniek is, waarbij het door de aard van het inbrengen niet mogelijk is om het implantaat onder de borstklier danwel onder de borstspier te plaatsen althans de door de arts gestelde “dual-plane” techniek goed uit te voeren. Aangezien dit apparaat geen CE-goedkeuring heeft, was de technische kwaliteit daarvan voor gebruik in Nederland bovendien onvoldoende gegarandeerd (zie artikel 7 lid 1 van het Besluit medische hulpmiddelen).

Met betrekking tot het klachtonderdeel dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte gebruik heeft gemaakt van de getuige deskundige (aangezien hij als adviseur in één van de civielrechtelijke zaken was opgetreden en zich dus had behoren te verschonen), overweegt het Centraal Tuchtcollege als volgt. Wat hier verder ook van zij, het Centraal Tuchtcollege heeft geen gebruik gemaakt van deze getuige-deskundige. Op basis van eigen deskundigheid komt het Centraal Tuchtcollege echter tot dezelfde conclusie als het Regionaal Tuchtcollege.

Dat - zoals de arts in hoger beroep stelt - het Regionaal Tuchtcollege ten aanzien van het gebruik van de “Mamma-Navigator” en het ontbreken van de CE-markering van dit medisch hulpmiddel buiten de reikwijdte van de oorspronkelijke klacht is getreden oordeelt het Centraal Tuchtcollege onjuist. De “Mamma-Navigator” wordt in de oorspronkelijke klacht expliciet genoemd in verband met de gebruikte operatietechniek. Dat aan dit medische hulpmiddel ook de CE markering ontbreekt mocht het Regionaal Tuchtcollege ambtshalve in zijn beoordeling betrekken. Het Centraal Tuchtcollege onderschrijft dat oordeel.

Ook grief 3 mist doel.

4.9 In de vierde grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege klachtonderdeel d. met betrekking tot de sedatie ten onrechte gegrond heeft verklaard.

4.10 Het Centraal Tuchtcollege is op grond van de stukken en het verhandelde ter terechtzitting (evenals het Regionaal Tuchtcollege) van oordeel dat de arts in dit verband op verschillende onderdelen tekort is geschoten in de zorg. Zo ontbrak het aan de juiste apparatuur voor de zuurstoftoediening, althans aan een reanimatieteam danwel aan een schriftelijk vastgelegde noodverwijsprocedure naar een ziekenhuis. Dat de G.-kliniek - zoals de arts stelt - in de directe nabijheid van het H.-Ziekenhuis is gelegen, doet dit niet anders zijn. Voorts was van observatie na de ingreep van minimaal een uur door een verpleegkundige of (algemene) registratie van complicaties en/of van een jaarlijks herhaalde "Basis Life Support" training door bij de zorg betrokken hulpverleners geen sprake.

De CBO- richtlijn "Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen" van 12 oktober 1998 geeft al regels voor de in dit verband vereiste zorg. Van onvoldoende kenbaarheid van de normen in dit kader is naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege dan ook geen sprake.

Ook grief 4 faalt.

4.11 In de vijfde grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte klachtonderdeel e. met betrekking tot de pre- en postoperatieve zorg gegrond heeft verklaard.

4.12 Met het Regionaal Tuchtcollege is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat een arts in de regel voorafgaand aan een ingreep de relevante alternatieven en risico's daarvan met de patiënten dient te bespreken. Dit geldt te meer voor medisch gezien niet noodzakelijke, waaronder louter esthetische ingrepen. Dat de arts de patiënten van te voren van de noodzakelijke informatie voorzag is ook het Centraal Tuchtcollege in hoger beroep (na bestudering van de patiëntendossiers) niet gebleken. Doordat de arts geen vijf dagen per week in de G.-kliniek aanwezig was en door het ontbreken van samenwerkingsafspraken met andere artsen of ziekenhuizen, was ook de nazorg onvoldoende gegarandeerd. Dat de patiënten de mobiele telefoonnummers van de arts en zijn echtgenote meekregen en dat de patiënten door de arts binnen enkele uren konden worden gezien, zoals de arts in hoger beroep stelt maakt dit, wat hier verder ook van zij, niet anders.

Anders dan de arts kennelijk meent, luidt de oorspronkelijk klacht dat de arts in het pre- en postoperatief, alsmede in het nazorgtraject, heeft gehandeld in strijd met de geldende professionele standaarden. In de uitwerking van de klacht in het klaagschrift (onder B. Preoperatief, derde bullit) staat expliciet: *"Uit de dossiers is doorgaans niet goed af te leiden of en welke informatie de arts aan de patiënt heeft verstrekt over de risico's verbonden aan de ingreep en over mogelijke alternatieve behandelingen."* De klacht omvat naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege dus tevens de tekortkomingen in de informatieplicht van de arts. De stelling van de arts dat hier sprake is van ongeoorloofde aanvulling/uitbreiding van de klacht houdt derhalve geen stand.

De stelling van de arts dat hij patiënten wel degelijk heeft gewezen op de risico's en dat hij op relevante alternatieve behandelingen heeft gewezen, heeft de arts naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege onvoldoende onderbouwd.

Grief 5 slaagt niet.

4.13 In de zesde grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege klachtonderdeel f. met betrekking tot de patiëntendossiers ten onrechte gegrond heeft verklaard.

4.14 Evenals het Regionaal Tuchtcollege is het Centraal Tuchtcollege gebleken dat de patiëntendossiers op verschillende onderdelen onvoldoende zijn bijgehouden. Zo ontbreken de ontslagbrieven en ook de telefoongesprekken betreffende de post-operatieve klachten zijn niet door de arts in de dossiers vastgelegd. Ook ten aanzien van postoperatieve verstrekking van antibiotica of andere medicamenten is in de patiëntendossiers weinig tot niets vastgelegd. De stelling van de arts dat de patiënten doorgaans

geen ontslagbrief wensten kan ook het Centraal Tuchtcollege niet aannemen omdat hiervan geen aantekening is gemaakt in de overgelegde dossiers. Voorts zijn de aantekeningen die wel door de arts in de dossiers zijn gemaakt summier en nagenoeg onleesbaar.

Anders dan de arts meent hebben de overwegingen van het Regionaal Tuchtcollege geen betrekking op andere gedragingen dan die waarover door klaagsters is geklaagd. Zo staat bij de uitwerking van de oorspronkelijke klacht in het klaagschrift (onder E. Nazorg) expliciet : *“Hoewel in een aantal meldingen en vragenlijsten wordt aangegeven dat de patiënt (diverse malen) contact heeft opgenomen met de arts in verband met pijn en ontstekingsverschijnselen, is hiervan niets in de dossiers terug te vinden.”* Van ongeoorloofde aanvulling/uitbreiding van de klacht is hier dan ook wederom geen sprake.

Ook de zesde grief faalt.

4.15 In de zevende grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege klachtonderdeel g. met betrekking tot de kwaliteit van de door de arts gebruikte geneesmiddelen respectievelijk de medische hulpmiddelen ten onrechte gegrond heeft verklaard.

4.16 Wat betreft de door de arts gebruikte geneesmiddelen stelt het Centraal Tuchtcollege vast dat het Regionaal Tuchtcollege heeft overwogen dat er onvoldoende aanwijzingen zijn om vast te stellen dat de arts geneesmiddelen gebruikte waarvan de vervaldatum reeds was verstreken. De grief mist derhalve feitelijke grondslag voor zover deze inhoudt dat het Regionaal Tuchtcollege het klachtonderdeel met betrekking tot de kwaliteit van de door de arts gebruikte geneesmiddelen gegrond heeft verklaard.

Wat betreft de door de arts gebruikte medische hulpmiddelen is ook het Centraal Tuchtcollege gebleken dat de arts onvoldoende maatregelen heeft getroffen om zijn apparatuur op de juiste wijze te reinigen en te steriliseren. Het in desinfectievloeistof en daarna in water en alcohol afspoelen van de “Mamma-Navigator” is daarvoor niet voldoende. Dat hij, zoals de arts in hoger beroep heeft verklaard, de cilinders van de “Mamma-Navigator” vanuit F. gesteriliseerd in een speciale bak naar Nederland meenam, doet daaraan, wat hier verder ook van zij, niet af, nu de arts tevens heeft verklaard dat in het geval hij onvoorzien een extra patiënt moest behandelen, hij een reeds gebruikte “Mamma-Navigator” ter plaatse met behulp van desinfectievloeistof, alcohol en water weer gebruiksklaar maakte.

Grief 7 slaagt evenmin.

4.17 In de achtste grief stelt de arts – zakelijk weergegeven – dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte uit de aard en omvang van het tekortschieten van de arts en diens tuchtrechtelijk verleden heeft afgeleid dat de kans op verder disfunctioneren in de toekomst zodanig groot is dat enkel de zwaarste maatregel is aangewezen. In de negende grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte heeft overwogen dat de arts inzicht mist in zijn eigen verantwoordelijkheid voor de zorg voor zijn patiënten en geen blijk heeft gegeven van begrip voor de bezwaren die tegen zijn handelen zijn geuit. In de tiende grief stelt de arts dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte de maatregel van doorhaling van de inschrijving in het BIG register heeft opgelegd. Deze drie grieven hebben betrekking op de zwaarte van de strafmaat en lenen zich derhalve voor gezamenlijke behandeling.

4.18 De ernstige tuchtrechtelijke verwijten die de arts door de IGZ worden gemaakt acht het Centraal Tuchtcollege (nagenoeg) geheel gegrond. Daarnaast is de arts niet in beroep gekomen tegen de overwegingen van het Regionaal Tuchtcollege betreffende het zich onvoldoende frequent laten onderzoeken op het MRSA dragerschap en het ten onrechte voeren van de titel chirurg (zie rechtsoverweging 5.2 onder b en onder h. van de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege). Mede gelet op de door de IGZ in

hoger beroep overgelegde aanvullende stukken (in het kader van het verweer in beroep) inhoudende drie uitspraken van de rechtbank K. en informatie van het Openbaar Ministerie, acht het Centraal Tuchtcollege de kans op disfunctioneren in de toekomst groot. Voorts mist de arts naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege, gelet op het grote aantal ernstige klachten en de wijze waarop hij daarop heeft gereageerd, inzicht in zijn eigen verantwoordelijkheid als arts. Alles afwegende is ook het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat het opleggen van een andere maatregel dan doorhaling van de inschrijving in het register onvoldoende bescherming van de individuele gezondheidszorg biedt.

Ook de grieven 8 tot en met 10 falen.

4.19 Gelet op het vorenoverwogene moet het beroep van de arts worden verworpen. Om redenen aan het algemeen belang ontleend, zal de publicatie van deze beslissing worden gelast.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

verwerpt het beroep;

bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet

BIG

zal worden bekendgemaakt in de Nederlandse

Staatscourant, en

zal worden aangeboden aan het Tijdschrift

voor Gezondheids-

recht, Gezondheidszorg Jurisprudentie

en Medisch Contact met

het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven in raadkamer door: mr. K.E. Mollema, voorzitter,

mr.drs. R. Prakke-Nieuwenhuizen en mr. L.F. Gerretsen-Visser, leden-juristen en

dr. R.T. Ottow en dr. R.A. Verweij, leden-beroepsgenoten en mr. H.J. Lutgert, secretaris

en uitgesproken ter openbare zitting van 23 juni 2011 door mr. K.E. Mollema in tegenwoordigheid van de secretaris.

Voorzitter w.g.

Secretaris w.g.