

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: c2010.327

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2010.327:

A., dermatoloog, werkzaam te B., wonende te C., appellant in het principaal beroep, verweerder in het incidenteel beroep en in eerste aanleg, gemachtigde: mr. E.J.C. de Jong, advocaat te Utrecht

tegen

D., wonende te E., verweester in het principaal beroep, appellante in het incidenteel beroep, klaagster in eerste aanleg.

gemachtigde: mr. R. Schoemaker, advocaat te 's-Gravenhage.

1. Verloop van de procedure

D. (hierna: klaagster) heeft op 30 maart 2009 bij het Regionaal Tuchtcollege te Eindhoven tegen de dermatoloog A. (hierna: de arts) een klacht ingediend.

Bij beslissing van 17 augustus 2010, onder nummer 0959a, heeft dat College de klacht deels gegrond verklaard, de arts in verband daarmee de maatregel van een waarschuwing opgelegd en de klacht voor het overige afgewezen.

De arts is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. Klaagster heeft een verweerschrift in beroep, tevens houdende incidenteel beroep, ingediend. Van de arts is een verweerschrift in het incidenteel beroep ontvangen.

Het principaal en incidenteel beroep zijn behandeld ter openbare zitting van het Centraal Tuchtcollege van 23 februari 2012, waar zijn verschenen de arts, bijgestaan door mr. E.J.C. de Jong, voornoemd, alsmede klaagster, bijgestaan door mr. R. Schoemaker, voornoemd.

Ter zitting is voorts verschenen F., dermatoloog. Deze arts, die in de procedure bij het Regionaal Tuchtcollege is opgetreden als deskundige, is door het Centraal Tuchtcollege opgeroepen om te verschijnen als deskundige en is als zodanig ter zitting gehoord.

De zaak is door de gemachtigden van partijen bepleit aan de hand van pleitnota's, 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

Het gaat in deze zaak om het volgende:

Verweerder is als dermatoloog verbonden aan een privékliniek, (hierna: de kliniek) die zich bezighoudt met cosmetische behandelingen. Verweerder voert ook de directie over de kliniek.

Klaagster was al sedert 2001 in de kliniek bekend. Op 18 mei 2004 is tussen partijen gesproken over een behandeling van het gezicht van klaagster bij de jukbeenderen en bij haar oogrimpeltjes. Deze behandeling heeft plaatsgevonden op 20 juli 2004. Verweerder heeft toen, zoals vermeld in het medisch dossier, beiderzijds in het gebied van

de jukbeenderen in totaal 2.5 cc Bio-Alcamid ingespoten. Verder heeft hij in de buurt van het linkeroog een hoeveelheid Aquamid (bij)gespoten.

In 2006 ontstonden problemen. Klaagster kreeg last van zwelling en roodheid bij beide ogen. Verweerder stelde granuloomvorming vast. In 2007 werd klaagster meermalen behandeld met Kenacort en er vond onder meer lichttherapie plaats. Ook werden antibiotica voorgeschreven. Ondanks een behandeling door een plastisch chirurg bleven onder de ogen van klaagster zwellingen bestaan.

3. Het standpunt van klaagster en de klacht

Naar aanleiding van Bio-Alcamid- en Aquamidinjecties door verweerder op beide jukbeenderen en onder beide ogen aangebracht, ondervindt klaagster ernstige complicaties, die een gevolg zijn van ondoordacht en onzorgvuldig handelen van verweerder.

Toen klaagster in 2004 bij verweerder kwam voor een consult, gaf hij klaagster enthousiast te kennen dat hij een geweldig middel had, Bio-Alcamid. Klaagster heeft zich daarop laten overhalen zich met dit middel te laten behandelen. In de behandelingsovereenkomst is het te behandelen gebied niet aangegeven.

In 2006 kreeg klaagster, zoal zij stelt, infecties aan beide ogen en jukbeenderen doordat de Bio-Alcamid was gaan migreren. Op die plekken kreeg klaagster ontstekingen en complicaties in de vorm van roodheid en een fibrotische reactie van de huid. Enkele antibioticakuren brachten geen verbetering. Cortisoneninjecties onder de ogen hadden geen effect maar veroorzaakten een extra complicatie in de vorm van witte uitslag. Op aanraden van verweerder is klaagster naar een plastisch chirurg van de kliniek gegaan die via onderooglidcorrecties heeft geprobeerd de Bio-Alcamid te verwijderen. Daaraan heeft klaagster ernstige littekens en oneffenheden overgehouden. Vele malen is klaagster bij verweerder teruggeweest, maar zonder dat dit tot verbetering leidde.

De klacht houdt in:

- afwezigheid van informatie over de behandeling
- er is geen anamnese geweest
- bij het eerste contact is meteen tot behandeling overgegaan.

4. Het standpunt van verweerder

Op 11 februari 2003 raadpleegde klaagster verweerder over de wens ingevallen gebieden naast beide ogen te laten vullen. Na inspectie van de huid achtte verweerder een behandeling met Aquamid aangewezen. Verweerder heeft uitgebreid voorlichting gegeven en alternatieven besproken. De behandelingsovereenkomst is op schrift gesteld en door klaagster voor akkoord getekend. De eerste behandeling is uitgevoerd op 18 maart 2003 (inspuiting van 0.1 Aquamid subcutaan). Op 22 april 2003 werd de behandeling herhaald. Bij controle op 20 mei 2003 bleek het resultaat goed.

Op 18 mei 2004 verzocht klaagster verweerder haar nog eens te behandelen met Aquamid omdat nog sprake was van een deukje naast het linkeroog. Ook verzocht klaagster verweerder de vorm van haar gezicht te verbeteren, wat voor verweerder aanleiding was haar te wijzen op Bio-Alcamid. Wederom heeft verweerder klaagster uitgebreid uitleg gegeven over de voor- en nadelen en de alternatieven. Met betrekking tot de behandeling met Bio-Alcamid is aan klaagster een schriftelijke behandelingsovereenkomst verstrekt, die zij voor akkoord heeft getekend. De behandeling met Bio-Alcamid vond plaats op 20 juli 2004. In totaal werd 2.5 cc ingespoten. Ook heeft verweerder in het gebied lateraal van het linkeroog nog 0.1 cc Aquamid bijgespoten.

In 2006 ontstonden diverse complicaties, die verweerder steeds heeft trachten op te lossen.

In de schriftelijk behandelingsovereenkomsten wordt de mogelijkheid van die complicatie wel aangegeven.

Verweerder heeft al het mogelijke gedaan om de complicaties te verhelpen.

5. De overwegingen van het college

Het college acht zich bevoegd van deze klacht kennis te nemen, gezien de samenhang tussen deze klacht en de klacht, bij het college bekend onder nummer 0959b.

De gang van zaken voorafgaande aan de behandeling op 20 juli 2004

Er bestaat een aanmerkelijk verschil in de lezingen van de feiten door de partijen over hetgeen is voorafgegaan aan de behandeling van klaagster op 20 juli 2004.

De stelling van verweerder dat reeds voordien, op 18 maart 2003 en op 22 april 2003, inspuitingen met Aquamid hebben plaatsgevonden, lijkt aannemelijk, gelet op het feit dat hiervan melding wordt gemaakt in het dossier van klaagster. Maar in het dossier ontbreken ten enenmale voldoende, leesbare en begrijpelijke aantekeningen over de wensen en verwachtingen van klaagster en de aan haar verstrekte informatie. Bij de stukken bevindt zich weliswaar een door klaagster getekende "behandelingsovereenkomst Aquamid", maar daarop staat als datum vermeld 20 juli 2004. Bovendien is daarop niet ingevuld op welke datum een in de overeenkomst vermeld gesprek tussen partijen zou hebben plaatsgevonden en is over de locatie en de hoeveelheid van de inspuiting niets vermeld, evenmin als ook maar iets wordt vermeld over de inhoud en het doel van de behandeling.

Ervan uitgaande dat op de eerdergenoemde data in 2003 reeds inspuitingen hadden plaatsgevonden, voldoet de voorbereiding van deze behandelingen door verweerder vooral op het gebied van het informed consent in het geheel niet aan de daaraan te stellen eisen.

Datzelfde geldt voor de behandeling met Aquamid die op 20 juli 2004 heeft plaatsgevonden. Weliswaar is er daaraan voorafgaand op 18 mei 2004 een gesprek tussen partijen geweest, maar noch de aantekeningen in het dossier noch de overeenkomst (waarop bovenaan de datum 20 juli 2004 staat bijgeschreven) geven duidelijkheid over de vraag welke behandeling klaagster zal ondergaan, met uitzondering van de prijs. Evident is dat verweerder zijn in de overeenkomst opgenomen verplichting om alle relevante gegevens met betrekking tot het informatiegesprek, de ingreep en de controles in het dossier van klaagster op te nemen niet is nagekomen. Het college acht het ook onjuist om een dergelijke overeenkomst op dezelfde datum als waarop de behandeling plaatsvindt, voor te leggen en te laten tekenen.

Op 20 juli 2004 heeft verweerder bij klaagster ook Bio-Alcamid ingespoten.

Bij de stukken bevindt zich een "behandelovereenkomst Bio-Alcamid", van dezelfde datum. De bezwaren van het college met betrekking tot de totstandkoming van deze overeenkomst zijn gelijk aan de hiervoor genoemde bezwaren aangaande het tot stand komen van de Aquamidbehandelovereenkomst.

Noch uit het dossier noch anderszins blijkt van een deugdelijke anamnese.

Deze gang van zaken is tuchtrechtelijk verwijtbaar en de daarop betrekking hebbende klacht is gegrond.

De behandelingen tot en met 20 juli 2004

Het college stelt voorop dat de middelen Aquamid en Bio-Alcamid ten tijde van de behandeling, zoals de deskundige heeft verklaard, als veilige middelen mochten worden beschouwd.

In de bijsluiter van het middel Aquamid wordt vermeld dat het middel (onder meer) niet moet worden geïnjecteerd boven de infraorbitale rand, in de kraaienpootjes, in de kringen rond de ogen en in de oogleden. De deskundige deelt deze opvatting.

Verweerder stelt dat hij dat ook niet heeft gedaan; hij heeft, zo stelt hij, Aquamid geïnjecteerd lateraal van de ogen. De locaties van de injecties bij de behandelingen in 2003

zijn niet te herleiden uit het dossier. De locatie van de injectie met Aquamid op 20 juli 2004 is niet goed te bepalen aan de hand van een in het dossier gemaakte, te globale, tekening. Het college acht de door klaagster ter zitting aangegeven locatie, schuin onder de ogen, waarschijnlijker, temeer nu in het medisch dossier op datum 5 juli 2007 door de plastisch chirurg deze locatie

- wél duidelijk - wordt aangegeven. Het komt verder onwaarschijnlijk voor dat de hier bedoelde locaties voortvloeien uit migraties vanuit het laterale gebied, nu het beeld links en rechts gelijkvormig is.

Het college is, mede op grond van hetgeen de deskundige hieromtrent heeft verklaard, van oordeel dat de Aquamid-injecties op een onjuiste locatie hebben plaatsgevonden. In zoverre is dit onderdeel van de klacht gegrond.

Het college heeft niet kunnen vaststellen dat verweerder onjuist heeft gehandeld met betrekking tot het inspuiten van de Bio-Alcamid, waaronder begrepen de combinatie met (het op nagenoeg gelijke wijze samengestelde) Aquamid.

Dat niet (preventief) antibiotica zijn toegediend, kon naar het oordeel van het college destijds niet als behorend tot de professionele standaard worden gezien en is daarom niet verwijtbaar.

De behandelingen na 20 juli 2004

Na 20 juli is veel gedaan om te proberen de gevolgen van de behandelingen die in 2003 en 2004 plaatsgevonden hadden, op te heffen, helaas zonder dat dit heeft geleid tot een voor klaagster acceptabel resultaat.

Het college is niet tot het oordeel kunnen komen dat verweerder hierbij tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld. De door verweerder daarbij gemaakte keuzes zijn niet in strijd geweest met de zorg die verweerder behoorde te betrachten.

De op te leggen maatregel

De klachten zijn deels gegrond, zoals hierboven weergegeven. Het college is van oordeel dat de maatregel van waarschuwing passend is."

3. Beoordeling van het principaal en incidenteel hoger beroep

3.1 Het principaal beroep.

3.1.1 In de eerste drie grieven heeft de arts -samengevat weergegeven- aangevoerd dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte heeft geoordeeld dat de behandeling van klaagster met de middelen Aquamid en Bio-Alcamid op het gebied van het informed-consent in het geheel niet voldoet aan de daaraan te stellen eisen. Het Regionaal Tuchtcollege heeft voorts ten onrechte aangenomen dat de schriftelijke behandelings-overeenkomst ter ondertekening is voorgelegd op de dag waarop de behandeling plaatsvond.

De vierde grief richt zich tegen het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat mede op grond van aantekeningen die de plastisch chirurg G. heeft gemaakt in het patiëntendossier, aannemelijk is dat de injecties met Aquamid schuin onder de ogen hebben plaatsgevonden. Ter ondersteuning van zijn standpunt dat deze lateraal van de ogen hebben plaatsgevonden heeft de arts een verklaring d.d. 8 februari 2012 van deze plastisch chirurg in het geding gebracht.

3.1.2 Klaagster heeft gemotiveerd verweer gevoerd.

3.2 Het incidenteel beroep

3.2.1. Klaagster heeft in het incidenteel beroep drie grieven aangevoerd. Deze richten zich tegen het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat Aquamid en Bio-Alcamid als veilige middelen mochten worden beschouwd, dat niet kan worden vastgesteld dat de arts onjuist heeft gehandeld bij het inspuiten van Bio-Alcamid, waaronder begrepen

de combinatie met Aquamid, en dat de arts bij de vervolgbehandelingen niet tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld.

3.2.2 Klaagster voert daartoe - samengevat weergegeven - aan dat de arts ten onrechte heeft verzuimd onderzoek te doen naar de middelen die hij heeft ingespoten.

De arts heeft onjuist gehandeld door het gelijktijdig gebruik van Aquamid en Bio-Alcamid en door deze op verkeerde plaatsen te injecteren.

De arts heeft ten onrechte in het kader van de nabehandeling het cortisonhoudend geneesmiddel Kenacort gebruikt. Tenslotte voert zij aan dat de arts zijn medisch dossier niet op orde had.

3.2.3 De arts heeft gemotiveerd verweer gevoerd. De middelen voldeden aan de ter zake geldende Europese en nationale regelgeving en er waren destijds geen problemen met betrekking tot het gebruik van de middelen bekend. De middelen zijn niet in dezelfde regio van het gezicht gebruikt, maar op verschillende plaatsen, en zijn op juiste wijze geïnjecteerd.

De injectie met Kenacort, welke plaatsvond op 8 augustus 2006, was een adequate reactie.

3.3 Beoordeling

3.3.1 Het Centraal Tuchtcollege stelt gelet op hetgeen partijen over en weet naar voren hebben gebracht en gelet op de inhoud van het door de arts overgelegde medisch dossier het volgende vast.

3.3.2 Het eerste contact tussen klaagster en de arts vond plaats in mei 2001. Klaagster had reeds toen een behandeling met de rimpelvuller Newfill ondergaan. De arts heeft die behandeling voortgezet. Op 11 februari 2003 consulteerde klaagster de arts opnieuw en gaf de wens te kennen het opvullen van de ingevallen gebieden naast de ogen. Na inspectie van de huid achtte de arts een behandeling met het middel Aquamid geïndiceerd. Klaagster heeft daarmee ingestemd en een schriftelijke behandelingsovereenkomst ondertekend. De behandelingen met Aquamid vonden plaats op 18 maart 2003 en op 22 april 2003.

Op 9 december 2003 heeft de arts een behandeling met Newfill uitgevoerd. Op 13 april 2004 heeft de arts een behandeling toegepast ter opvulling van het gebied boven de bovenlip.

Klaagster heeft de arts op 18 mei 2004 geconsulteerd voor verdere behandeling van haar gezicht. De arts heeft haar toen gewezen op de mogelijkheid van een behandeling met het middel Bio-Alcamid. Klaagster heeft daarmee ingestemd en een schriftelijke behandelingsovereenkomst ondertekend. Deze behandeling vond plaats op 20 juli 2004, waarbij tevens Aquamid is ingespoten.

In 2006 kreeg klaagster problemen, onder meer in de vorm van granuloomvorming. De arts heeft klaagster toen behandeld met onder andere antibiotica en Kenacort. Op aanraden van de arts is klaagster behandeld door de plastisch chirurg G.. Nadien is klaagster een aantal malen terug geweest bij de arts.

Genoemde behandelingen zijn gedocumenteerd in het patiëntendossier van klaagster.

3.3.3 Het Centraal Tuchtcollege is van oordeel, gelet op hetgeen hiervoor is overwogen, dat de arts, wat de behandelingen tot en met 20 juli 2004 betreft, klaagster telkens heeft geïnformeerd over de aard van die behandelingen, haar telkens gelegenheid heeft geboden daarover een weloverwogen beslissing te nemen, haar toestemming daarvoor heeft gevraagd en haar een deugdelijke anamnese heeft afgenomen.

Dat de arts klaagster niet heeft gewaarschuwd voor complicaties, zoals die in 2006 bij haar zijn opgetreden, kan de arts tuchtrechtelijk niet worden verweten omdat kennis daarover toen nog niet toegankelijk was omdat deze eerst later is gepubliceerd. Op

zichzelf waren genoemde middelen krachtens Europese en nationale regelgeving toegelaten als medische hulpmiddelen.

Dit betekent dat de eerste drie grieven van de arts slagen en dat de klacht zoals door het Regionaal Tuchtcollege onder 3. is weergegeven, ongegrond is.

3.3.4 Ook de vierde grief van de arts slaagt. Anders dan het Regionaal Tuchtcollege is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat de aantekeningen van de plastisch chirurg H. in het patiëntendossier geen grondslag bieden voor het oordeel dat de injecties met Aquamid op een onjuiste locatie hebben plaatsgevonden. Ook uit de overgelegde verklaring van 8 februari 2012 waarin G. zijn bevindingen bij het consult van klaagster op 5 juli 2007 heeft weergegeven, volgt dit oordeel niet.

3.3.5. De grieven van klaagster in het incidenteel beroep kunnen niet slagen. Zoals reeds overwogen waren Bio-Alcamid en Aquamid toegelaten middelen. In het dossier zijn geen aanknopingspunten te vinden dat deze middelen bij de behandeling op 20 juni 2004 zijn gecombineerd in die zin dat zij op dezelfde plaats zijn ingespoten, zoals klaagster betoogd.

Het Centraal Tuchtcollege acht het niet onjuist dat de arts in verband met granuloomvorming, die optrad twee jaar nadat het middel Bio-Alcamid was geïnjecteerd, Kenacort heeft gebruikt om de afweerreactie te dempen.

Ten slotte acht het Centraal Tuchtcollege, gelet op de ter zake dienende gegevens, de stelling van klaagster dat de arts zijn dossier niet op orde had, ongegrond, nog daargelaten dat daarover niet is geklaagd en dat het Regionaal Tuchtcollege daaromtrent niet heeft beslist.

3.4 Het vorenoverwogene leidt het Centraal Tuchtcollege tot de volgende conclusies.

- Het principaal beroep van de arts is gegrond. De uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege zal worden vernietigd. Het incidenteel beroep van klaagster is ongegrond en zal worden verworpen.

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

4. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

In het principaal beroep:

- verklaart het beroep gegrond;
- vernietigt de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege te Eindhoven, voor zover deze strekt tot gegrondverklaring van de daarin vermelde klacht en tot het opleggen aan de arts van de maatregel van een waarschuwing;
- wijst de klacht alsnog af;

In het incidenteel beroep:

- verwerpt het beroep;
- bevestigt de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege te Eindhoven voor het overige;
- bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekend gemaakt in de Nederlandse Staatscourant en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie en Medisch Contact, met het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: mr. C.H.M. van Altena, voorzitter, mr. R. Veldhuisen en

mr. H.C. Cusell, leden-juristen en drs. R.E.F. Huijgen en prof.dr. R. Willemze, leden-
beroepsgenoten, en mr. J. van den Hoven, secretaris, en uitgesproken ter openbare
zitting van
17 april 2012.

Voorzitter w.g. Secretaris w.g.