

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: c2010.162

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2010.162 van:

A., wonende te B., appellante, klaagster in eerste aanleg,
raadsman mr. A.J. Van, advocaat te Amsterdam,
tegen

C., dermatoloog, wonende te D., verweerder in beide instanties,
raadsman mr. E.J.C. de Jong, advocaat te Utrecht.

1. Verloop van de procedure

A. – hierna: klaagster - heeft op 16 januari 2009 een klacht ingediend tegen

C. – hierna: de arts - bij het Regionaal Tuchtcollege te Eindhoven, welke klacht is doorgezonden naar het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam. Bij beslissing van 18 mei 2010, onder nummer 09/107, heeft het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam de klacht afgewezen. Klaagster is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. De arts heeft een verweerschrift in hoger beroep ingediend. De door het Centraal Tuchtcollege uitgenodigde deskundige E. heeft naar aanleiding van de hem door het College voorgelegde vragen schriftelijk rapport uitgebracht.

De zaak is in hoger beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 23 februari 2012, waar zijn verschenen klaagster, bijgestaan door mr. A.J. Van, en de arts, bijgestaan door mr. E.J.C. de Jong. Als deskundige is gehoord E.. Mr. De Jong heeft de standpunten van de arts toegelicht aan de hand van pleitnotities 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.

Klaagster is op consult geweest bij verweerder op 19 april 2001 waarbij de wens van klaagster tot het opvullen van het gebied onder beide ogen is besproken en ook correctie van een klein bultje onder het rechteroog bij klaagster, overgehouden van een eerdere blepharoplastiek in 1995.

Verweerder heeft vervolgens op 22 mei 2001 in de F.-kliniek te G. bij klaagster een laseroglif van de bovenoogleden uitgevoerd en ook een inspuiting gedaan met New-Fill in het gebied onder de ogen.

New-Fill is een middel om volumevermeerdering onder de opperhuid te verkrijgen.

Kort na de behandeling van 22 mei 2001 zijn bij klaagster zichtbare bultjes onder de ogen ontstaan. Klaagster is hiervoor vervolgens door verweerder twee maal behandeld met Kenacort. Toen dat niets opleverde heeft verweerder klaagster in contact gebracht

met H., een collega van verweerder. Deze heeft tijdens een consult op 19 oktober 2001 klaagster geadviseerd om het gebied rond de bultjes op te vullen met lichaamseigen vet. Op 26 oktober 2001 heeft verweerder die behandeling uitgevoerd. Toen na een aantal weken de behandeling niet het gewenste effect bleek te hebben is klaagster verwezen naar I.. Via incisies zijn het ingebrachte vet en het New-Fill in het gebied onder de ogen weggehaald. Klaagster heeft bij een andere plastisch chirurg tot in 2009 behandelingen ter correctie ondergaan.

3. Het standpunt van klaagster en de klacht.

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat verweerder:

1. als dermatoloog niet bevoegd was om de laserooglift en de behandeling met New-Fill evenmin als de behandelingen die werden geïnitieerd na de ontstane problemen door de behandeling met het middel New-Fill uit te voeren,

2. klaagster voorafgaand aan de behandeling niet voldoende heeft voorgelicht over de risico's die verbonden waren aan het inspuiten van New-Fill. Met name is in de

behandelovereenkomst wel genoemd het ontstaan van "voelbare" bultjes maar niet het ontstaan van "zichtbare" bultjes. Ook heeft verweerder aan klaagster ten onrechte verteld dat eventuele gevolgen ongedaan zouden kunnen worden gemaakt door middel van het naderhand inspuiten met Kenacort. Klaagster heeft op basis van die concrete informatie besloten tot het laten inspuiten met New Fill,

3. door het inspuiten met New-Fill voor heeft gezorgd dat er zichtbare bultjes onder de ogen van klaagster zijn ontstaan.

4. Het standpunt van verweerder.

Verweerder heeft ter terechtzitting onder andere verklaard dat destijds Kenacort een bekend middel was dat in dergelijke situaties werd gebruikt; verweerder heeft zich echter niet gerealiseerd dat New-Fill het genoemde effect zou hebben en niet verwacht dat Kenacort geen effect zou hebben op de bij klaagster ontstane bultjes. Verweerder was vanaf 1986 geregistreerd dermatoloog en vanaf 1993 cosmetisch arts. Verweerder had sinds 1998 40 à 50 blepharoplastiek behandelingen per jaar uitgevoerd en heeft gedurende twee dagen een opleiding gedaan in het gebruik van New-Fill.

5. De overwegingen van het college.

Het college heeft zich in zijn oordeel over de mate van bekwaamheid en kennis van verweerder ten tijde van de behandelingen laten voorlichten door de ter terechtzitting opgeroepen deskundige J..

Hij heeft verklaard dat ten tijde van de onderhavige behandelingen nog onvoldoende kennis bestond over de effecten en gevolgen van het gebruik van fillers waaronder New-Fill. Dit middel was toen al een aantal jaren op de markt en werd door de specialisten gebruikt maar van bekendheid met deze bijwerkingen was toen geen sprake. Bekwaam werd men door opleiding, door ervaring op te doen en door vaardigheden te ontwikkelen, door de getuige-deskundige genoemd de "learning curve".

Een arts kan voor bekwaam worden gehouden als zich in de loop der jaren bij door hem behandelde personen geen buitensporige geregistreerde complicaties hebben voorgedaan. De bultjes onder de ogen van klaagster zijn ontstaan door de inspuiting met New-Fill; het door verweerder gebruikte Kenacort als middel ter correctie hiervan, kon geen effect hebben, omdat de bultjes die waren ontstaan naar alle waarschijnlijkheid niet granuloma maar noduli waren en noduli niet reageren op Kenacort. Weliswaar is risico verbonden aan inspuiting met Kenacort in het gebied onder de ogen omdat daar de huid dunner is dan op andere plaatsen in het gezicht, de

kennis omtrent de effecten van toediening van New-Fill was toentertijd nog in mindere mate ontwikkeld. Een en ander aldus, samengevat, de deskundige J..

Het college oordeelt over de klachtonderdelen als volgt.

Ad 1.

Klaagster heeft in dit klachtonderdeel opgemerkt dat verweerder niet bevoegd was om de behandelingen uit te voeren. Het college is van oordeel dat verweerder als BIG-geregistreerd arts (dermatoloog) hiertoe wél bevoegd was. Voor zover klaagster bedoelt te zeggen dat verweerder niet bekwaam was om de desbetreffende handelingen te verrichten, overweegt het college als volgt.

Verweerder heeft ter terechtzitting naar voren gebracht dat hij zich vóór de periode van de onderhavige behandelingen al een aantal jaren bezig hield met blepharoplastiek en

dat hij een opleiding had gevolgd in het gebruik van New-Fill.

Op grond van de verklaring van de deskundige ter terechtzitting en voorts van de verklaringen door en namens verweerder ter terechtzitting is het college van oordeel dat in de periode van de behandelingen geen sprake is geweest van onvoldoende bekwaamheid van verweerder, gezien de ervaring die hij had opgedaan, het aantal uitgevoerde behandelingen en de, zij het korte, opleiding die hij had genoten, in relatie tot de snelle ontwikkelingen op het gebied van de cosmetische chirurgie en het gebruik van nieuw op de markt gebrachte producten. Ook al was risico verbonden aan het inspuiten van het toen relatief nieuwe middel New-Fill in het gebied onder de ogen, verweerder was gezien de toen geldende afspraken, kennis en vaardigheden, voldoende bekwaam om de gewraakte behandelingen uit te voeren.

Het college acht dit klachtonderdeel ongegrond.

Ad 2.

Op grond van de stukken en gelet op wat ter terechtzitting naar voren is gekomen wordt overwogen dat verweerder klaagster in voldoende mate heeft geïnformeerd over de mogelijkheden van toepassing van het middel Kenacort in het geval dat de ingespoten New-Fill niet het gewenste effect zou hebben. Hierbij wordt in aanmerking genomen de

toen aanwezige nog beperkte kennis van en ervaring met van verweerder met de effecten van beide middelen. Aannemelijk is dat klaagster van de informatie is voorzien, die destijds gangbaar was, en eveneens dat haar wensen en behoeften met haar zijn besproken. Vast is komen te staan dat verweerder toen niet op de hoogte kon zijn van het feit dat Kenacort geen effect zou hebben op noduli ontstaan bij inspuiten met New-Fill omdat de kennis daarover toen nog niet bestond.

Het college acht ook dit klachtonderdeel ongegrond.

Ad 3.

Vast staat dat bij klaagster onder de ogen na en door het inspuiten met New-Fill zichtbare bultjes zijn ontstaan, die niet zijn weggegaan door de behandeling met Kenacort. Begrijpelijk is dat klaagster doordat het gewenste effect niet bereikt werd teleurgesteld is, temeer daar het lange tijd heeft geduurd, met alle financiële gevolgen van dien, voordat de gevolgen geheel waren verdwenen. Zoals hiervoor reeds is overwogen kan verweerder er tuchtrechtelijk geen verwijt van worden gemaakt dat de ontstane bultjes niet met Kenacort ongedaan konden worden gemaakt. Het college acht

ook dit klachtonderdeel ongegrond.

De conclusie van het voorgaande is dat de klacht in al haar onderdelen ongegrond is. Verweerder kan met betrekking tot de klacht geen verwijt als bedoeld in artikel 47 lid 1

van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg worden gemaakt.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor zover hieronder niet nader weergegeven, gaat het Centraal Tuchtcollege voor de beoordeling van het hoger beroep uit van de feiten zoals deze zijn vastgesteld door het Regionaal Tuchtcollege en hiervoor onder 2. De feiten zijn opgenomen.

4. Beoordeling van het hoger beroep

4.1. Klaagster heeft in hoger beroep aangevoerd dat zij haar klachten beperkt tot de door de arts gegeven behandeling die heeft bestaan in het gebruik van de injecteerbare permanente vuller New-Fill en de daarop volgende behandelingen. Zij heeft drie grieven opgeworpen welke zich lenen voor gezamenlijke behandeling. Klaagster betoogt dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte als uitgangspunt heeft genomen dat bij het consult van 19 april 2001 de wens is besproken tot het opvullen van het gebied onder de beide ogen en ook de correctie van een klein bultje onder het rechter oog. Voorts heeft het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte geoordeeld dat de arts ten tijde van de behandeling met New-Fill voldoende ervaring had met het middel en over voldoende bekwaamheid beschikte om dit middel in het gebied onder de ogen in te spuiten. Tenslotte heeft het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte geoordeeld dat de arts klaagster in voldoende mate heeft geïnformeerd over de behandeling met het middel New-Fill en de daarop volgende behandeling met Kenacort.

4.2. De arts heeft hiertegen in hoger beroep gemotiveerd verweer gevoerd. Hij concludeert tot afwijzing van het beroep van klaagster.

4.3. Het Centraal Tuchtcollege gaat, gelet op de gedingstukken en het verhandelde ter zitting in hoger beroep, in aansluiting op hetgeen het Regionaal Tuchtcollege heeft overwogen, uit van de volgende feiten.

4.4. Op 19 april 2001 is klaagster op consult geweest bij de arts met de wens een laserooglift van de bovenste oogleden te laten uitvoeren. Tijdens dit consult is ter sprake gekomen dat klaagster een kleine verdikking had onder haar linkeroog als gevolg van een door klaagster in 1995 ondergane behandeling. De arts heeft klaagster gewezen op de mogelijkheid van het injecteren van het middel New-Fill ter opvulling van het gebied onder beide ogen en ter correctie van het bultje. De arts heeft hierbij aangegeven dat het een nieuw middel betrof dat in Frankrijk al drie jaren met goed resultaat werd toegepast, dat het middel in Nederland korter op de markt was, maar dat hij inmiddels ervaring had opgedaan met het middel zonder dat er complicaties waren opgetreden. De arts heeft klaagster gewezen op het mogelijk ontstaan van voelbare bultjes en heeft hierbij aangegeven dat deze kunnen worden behandeld door het injecteren met Kenacort. Op basis van de door de arts gegeven informatie heeft klaagster op 19 april 2001 een zogenoemde "behandelingsovereenkomst New-Fill" ondertekend, waarin onder meer is opgenomen dat de arts klaagster heeft geïnformeerd over de mogelijke risico's en complicaties die na de behandeling kunnen optreden, waarbij als specifieke complicatie het optreden van de voelbare aanwezigheid van kleine bultjes is vermeld. Op 22 mei 2001 heeft de inspuiting met New-Fill plaatsgevonden. Kort na de behandeling zijn bij klaagster zichtbare bultjes onder de ogen ontstaan.

4.5. Ten aanzien van het door klaagster ingenomen standpunt dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte heeft geoordeeld dat de arts ten tijde van de behandeling over voldoende ervaring en bekwaamheid beschikte om het middel New-Fill in het gebied onder de ogen in te spuiten, heeft de behandeling in hoger beroep niet geleid tot andere beschouwingen en beslissingen dan die van het Regionaal Tuchtcollege. Naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege zijn er onvoldoende aanwijzingen om aan te nemen dat de arts, met de kennis van toen, het middel onjuist heeft geïnjecteerd.

4.6. Gelet op hetgeen onder 4.4 is overwogen, is het Centraal Tuchtcollege van

oordeel dat niet aannemelijk is dat de arts klaagster niet naar behoren heeft geïnformeerd omtrent de aard, de gevolgen en de mogelijke risico's verbonden aan de behandeling met New-Fill. Evenmin is aannemelijk dat de arts haar niet de gelegenheid heeft geboden een weloverwogen beslissing te nemen over het ondergaan van de behandeling. Vaststaat dat de arts klaagster heeft gewezen op de (relatief korte) ervaring met het gebruik van het middel New-Fill in Frankrijk en Nederland en de tot dan toe behaalde resultaten. De behandeling vond eerst een maand later plaats zodat klaagster voldoende gelegenheid heeft gekregen om tot een besluit te komen. Op grond van de inhoud van de schriftelijke behandelingsovereenkomst moet worden aangenomen dat klaagster uitdrukkelijk is geweest op het aan de behandeling verbonden risico dat na de inspuiting met New-Fill een complicatie kon optreden bestaande in de voelbare aanwezigheid van kleine bultjes, welke complicatie zich bij klaagster heeft voorgedaan. Dat de arts klaagster niet heeft gewaarschuwd voor het risico op andere complicaties, zoals het ontstaan van zichtbare bultjes kort na de behandeling, kan de arts niet worden verweten, aangezien het risico daarop in 2001 niet aan de arts bekend was en redelijkerwijs ook niet kon zijn. Zoals de deskundige E. ter zitting heeft toegelicht is eerst in 2003 een publicatie uitgebracht waarin van deze aan het gebruik van New Fill verbonden complicatie melding is gemaakt. Gelet op de omstandigheid dat het middel krachtens Europese en nationale regelgeving was toegelaten als medisch hulpmiddel acht het Centraal Tuchtcollege het evenmin verwijtbaar dat de arts klaagster, ten tijde van de behandeling, geen alternatief voor de door hem voorgestelde behandeling heeft aangeboden.

4.7. Toen bij klaagster na de inspuiting met New-Fill onder de ogen zichtbare bultjes ontstonden, heeft de arts getracht deze te doen verminderen door klaagster te behandelen met Kenacort. Dat deze behandeling niet het gewenste resultaat had kan met de kennis van toen, de arts niet tuchtrechtelijk verweten worden omdat toen nog niet bekend was dat Kenacort geen effect zou hebben op bultjes ontstaan door inspuiting met New-Fill. Het door klaagster (eerst) in hoger beroep geuite verwijt dat ook de behandeling met lichaamseigen vet geen effect had, maakt geen deel uit van de initiële klacht en de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege, zodat deze buiten beschouwing moet blijven.

4.8. Uit het vorenstaande volgt dat de grieven falen. Het beroep van klaagster zal worden verworpen.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep.

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.