

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2011/346

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG TE AMSTERDAM

Het college heeft het volgende overwogen en beslist omtrent de op 15 september 2011 binnengekomen klacht van:

de Inspectie voor de Gezondheidszorg gevestigd te A,
k l a a g s t e r,
namens deze, X en Y,
beiden Inspecteur voor de Gezondheidszorg

tegen

B,
oogarts,
wonende te C,
werkzaam te D,
v e r w e e r d e r.

1. Het verloop van de procedure

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het verweerschrift met de bijlagen;
- de repliek;
- de dupliek met de bijlagen;
- de correspondentie betreffende het vooronderzoek;-
- de brief met de bijlagen van klaagster van 4 mei 2012, binnengekomen op 7 mei 2012;
- het faxbericht met de bijlagen van klaagster, binnengekomen op 7 mei 2012;
- het faxbericht met de bijlagen van klaagster, binnengekomen op 8 mei 2012.

Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de hun geboden mogelijkheid in het kader van het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.
De klacht is ter openbare terechtzitting behandeld.

Klaagster was in de persoon van de gemachtigden X en Y aanwezig. Verweerder was in persoon verschenen.

Tevens was E, oogarts, aanwezig. Zij is als deskundige gehoord. Verder waren, voor zover van belang, F, G en H ter terechtzitting aanwezig.

2. De feiten

Op grond van de stukken en hetgeen ter terechtzitting heeft plaatsgevonden kan van het volgende worden uitgegaan:

2.1 Verweerder is als oogarts verbonden aan de I (hierna: I). Tevens is verweerder bestuurder van I.

2.2 Verweerder heeft bij H (hierna: H.) in mei 2004 ICARE voorste oogkamerlenzen geïmplanteerd.

2.3 H. heeft op 16 augustus 2010 bij klaagster een melding over verweerder gedaan. H. stelt daarin dat zij vanaf oktober 2009 merkte dat het zicht in haar rechteroog veel slechter was dan het zicht in haar linkeroog. Verweerder heeft in maart 2010 de lens in haar rechteroog verwijderd, maar het zicht in dat oog is zeer beperkt gebleven.

2.4 Bij J (hierna: J.) heeft verweerder achtereenvolgens op 30 augustus 2004 en op 1 september 2004 ICARE voorste oogkamerlenzen geïmplanteerd. 2.5 J. heeft op 10 juni 2009 bij klaagster een melding over verweerder gedaan. J. stelt daarin dat als gevolg van de door verweerder uitgevoerde lensimplantatie er grote schade aan haar ogen is ontstaan en dat zij hoornvliestransplantaties heeft moeten ondergaan.

2.6 F (hierna: F.) heeft op 3 december 2007 haar ogen laten laseren door verweerder.

2.7 Bij e-mail van 26 oktober 2008 heeft F. bij klaagster een melding over verweerder gedaan. Zij klaagt daarin dat haar ogen voor de operatie -7 waren en dat haar rechteroog na de operatie door verweerder van -7 naar +11 is gegaan en haar linkeroog van -7 naar +5.

2.8 G (hierna: G.) heeft op 2 februari 2008 eveneens een laserbehandeling aan beide ogen door verweerder ondergaan.

2.9 Namens G. is bij brief van 10 december 2009 bij klaagster een melding over verweerder gedaan. Daarin wordt gesteld dat verweerder bij het laseren van zijn ogen teveel hoornvliesweefsel heeft weg gelaserd waardoor een hobbelig hoornvlies is ontstaan.

2.10 F. heeft tevens een klacht over verweerder bij I ingediend. Door tussenkomst van klaagster is die klacht voorgelegd aan de klachtencommissie van de Nederlandse Vereniging van Extramurale Oogartsen (hierna: de NVEO). Op 20 september 2010 heeft de klachtencommissie van de NVEO op die klachten beslist en twee van drie door F ingediende klachten gegrond verklaard. De klachtencommissie, heeft daartoe het volgende, voor zover hier van belang, geoordeeld:

“• In het patiëntendossier ontbreken gegevens die er volgens de commissieleden wel in zouden moeten staan, namelijk het resultaat van corneatopografische metingen. De Commissie concludeert dat deze metingen niet zijn uitgevoerd. Op basis van de door B aangeleverde gegevens is het verschil tussen de beoogde en de gerealiseerde ablatiedikte onverklaarbaar. Op basis van de pc-uitdraai van de gegevens van voor en na de behandeling van de patiënt, kan gesteld worden dat B zijn beoogde laserablatie juist heeft ingevoerd. Maar tegelijkertijd moet gesteld worden dat er veel te veel weefsel post-ok blijkt te zijn weggehaald, hetgeen de postoperatieve status kan verklaren. Dit onderdeel is derhalve gegrond.

• Incidenteel kan complicatie na een Lasek-behandeling die klaagster heeft gehad ontstaan. De Visus 1.0 ODS, de dikte van de cornea en de K-waarden die in de

normale range vallen pleiten tegen het bestaan van corneapathologie. De consensus van de beroepsvereniging (Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie) schrijft voor dat bij de Lasek behandeling cornea topografische metingen uitgevoerd moeten worden. Als dit was gebeurd, zou met zekerheid vastgesteld kunnen worden of de lasek-behandeling wel of niet mogelijk is. De corneatopografie heeft niet plaatsgevonden, dit onderdeel van de klacht is gegrond.”

2.11 Klaagster heeft de klachten van voormelde patiënten voorgelegd aan E, op dat moment voorzitter van het Nederlands Gezelschap voor Refractie Chirurgie (NGRC). In een in augustus 2010 afgerond rapport is door E het volgende, voor zover hier van belang, overwogen en geconcludeerd:

“ II. 1. Casus 1.

(..)(F.)

PhotoRefractive Keratectomy (PRK) laserbehandeling ODS wegens myopie in 2007

(...)

Conclusie casus 1.

- 1. Onduidelijke registratie van de patiënten gegevens met tegenstrijdige notaties tijdens hetzelfde consult.*
- 2. Volgens de intakegegevens was patiënt geschikt voor een PRK.*
- 3. De behandeling was ongecompliceerd en werd verricht met Nd:YAG laser die een golflengte heeft van 213 dit in tegenstelling tot de excimer laser, die een golflengte heeft van 193 nm. De excimerlaser is de internationale standaard om een PRK uit te voeren.*
- 4. Onduidelijk is of de gegevens die ingevoerd zijn in de laser correct waren en of de laser getest is van tevoren en wat de status van het onderhoud was.*
- 5. De nazorg is niet helemaal duidelijk, wel is patiënt regelmatig gezien en werd medicatie gegeven.*
- 6. Het resultaat is een irregulair hoog astigmatisme met een forse over correctie, veroorzaakt door waarschijnlijk littekenvorming. Dit is een serieuze complicatie die lastig te verhelpen is een forse verstoring van het lichtinval geeft.*
- 7. Er wordt summier gegevens genoteerd in het excelbestand*
- 8. Informed consent voldoet niet aan de eisen.*

II. 2 Casus 2.

(..)(G.)

PRK behandeling ODS wegens myopie

(...)

Conclusie casus 2.

- 1. Onduidelijke registratie van de patiënten gegevens met tegenstrijdige notaties tijdens hetzelfde consult.*
- 2. Volgens de intakegegevens is het niet helemaal uit te maken of patiënt geschikt was voor een PRK vanwege het ontbreken van de corneatopografie.*
- 3. De behandeling was ongecompliceerd en werd verricht met Nd:YAG laser die een golflengte heeft van 213 dit in tegenstelling tot de excimerlaser, die een golflengte heeft van 193 nm. De excimerlaser is de internationale standaard om een PRK uit te voeren.*
- 4. Onduidelijk is of de gegevens die ingevoerd zijn in de laser correct zijn en of de laser getest is van tevoren en wat de status van het onderhoud is.*
- 5. De nazorg is kort, tot 1 maand terwijl het genezingsproces nog niet afgelopen was.*

6. Het resultaat is een hoog astigmatisme met een forse over correctie en een zeer lage visus in beide ogen, veroorzaakt door waarschijnlijk littekenvorming.
7. Er wordt zeer summier gegevens genoteerd in het excelbestand
8. Informed consent voldoet niet aan de eisen.

11.3 Casus 3.

(..) (J.)

Implantatie van een kamerhoekgesteunde voorste oogkamerlens (ICARE-lens) ODS voor myopie.

(...)

Conclusie casus 3.

1. Onduidelijke en onvolledige registratie van de patiënten gegevens en beleid met tegenstrijdige notaties tijdens hetzelfde consult in de verschillende versies. Het vermoeden rijst dat het dossier achteraf is veranderd en of aangevuld tussen 2009 en 2010.
2. Er zijn 3 belangrijke criteria voor het includeren van een patiënt voor een lensimplantatie:
 - a. Voldoende ruimte in de voorste oogkamer, die is weliswaar gemeten maar of het voldoende is, is niet duidelijk.
 - b. Endotheelceldichtheid van > 2000 cellen/mm², niet verricht
 - c. Normale intraoculaire oogdruk, niet verricht.Op basis van deze gegevens voldoet patiënt niet aan de eisen.
3. De operatie verliep ongecompliceerd, maar het implanteren van een kamerhoek gesteunde lens voor refractiechirurgie blijft een omstreden techniek. In Nederland is de standaard de Artisan iris gefixeerde lens en in mindere mate de achterste oogkamer lens, de ICL
4. De nazorg is kort, na 4 maanden wordt geen controleafspraak meer gemaakt en er werd op geen enkel moment een intraoculaire druk gemeten.
5. Na 2 jaar ontstond een ernstige corneadecompensatie waarvoor een corneatransplantatie beiderzijds werd verricht gecombineerd met een cataractextractie.

(...) Conclusie

Wat betreft de laserbehandeling

Sinds het ontwikkelen van de 193 nm excimer laser in 1988, is dit de internationale standaard voor het laseren van de cornea, er zijn meerdere lange termijn studies gepubliceerd, met de langste follow-up periode van 12 jaar. De 213 nm Nd:YAG solid state laser die hier werd gebruikt is niet zo uitgebreid onderzocht als de excimer laser. Over de 193-nm excimerlaser zijn 5690 publicaties verschenen, waarvan 453 reviews en 673 over haze. Dit in tegenstelling tot 19 publicaties over de 213 nm solid state Nd:YAG laser, met een maximale follow-up van 1 jaar. Ook liet een onderzoek in vitro zien dat 213 nanometer cytotoxischer en mutagener is dan de 193-nm excimer laser. Ook het verplicht onderwijsboek voor oogartsen in opleiding uitgegeven door de American Academy of Ophthalmology over refractiechirurgie rept met geen woord over de 213 run laser als instrument om de cornea te laseren. Het ontwikkelen van ernstige haze die visuele beperkingen geeft is zeldzaam met de excimer laser, over de Nd:YAG laser is daarover minder bekend. Er zijn verscheidene excimerlasers FDA approved, de solidstate laser is dat niet.

De gevraagde gegevens over het onderhoud van de laser en wat er daadwerkelijk is ingevoerd in de laser ontbreken.

Wat betreft de kamerhoek gesteunde voorste oogkamerlens.

De kamerhoek gesteunde lenzen hebben in het verleden al voor veel endotheel decompensaties en ander complicaties gezorgd. Vandaar dat het NGRC in de consensus, die door alle refractiechirurgen is goedgekeurd, de kamerhoek gesteunde lenzen afraadt en af heeft geraden, ook in 2004.

Het is daarom ook opmerkelijk dat deze wel door B gebruikt werd. Het is bekend dat de problemen met dit soort lenzen pas na 3 jaar ontstaan. In 2006 werd al een waarschuwing gegeven over mogelijke endotheeldecompensatie bij deze lens en in 2007 werd de ICARE lens, samen met nog 2 andere kamerhoek gesteunde lenzen van de markt gehaald door de Franse Oogheelkundig Gezelschap. Ook werd geadviseerd om de patiënten in ieder geval iedere 6 maanden te controleren en bij een celverlies van 20% of een endotheelceldichtheid van <1500 cellen/mm² de lens te verwijderen. Was B toen in 2007 hiervan op de hoogte en zo ja heeft hij dan de patiënt, en waarschijnlijk ook anderen, opgeroepen voor een meting?

Om het verloop van het endotheelcelverlies te kunnen meten moet er pre- en postoperatief een endotheelceltelling gedaan worden, dit staat ook in de consensus. Deze metingen zijn nooit verricht door B.

Het NGRC heeft altijd de mening gehad om geen kamerhoek gesteunde lenzen te implanteren vanwege het grote risico op endotheelschade en andere complicaties. De Artisan lens en de ICL zijn de enige 2 lenzen die FDA approved zijn en hebben een trackrecord van vele jaren. (...)

Algemene conclusie

- 1. in deze drie patiënten zijn beiderzijds ernstige complicaties ontstaan*
- 2. slordige en onvolledige statusvoering, met achteraf veranderingen van gegevens*
- 3. casus 2 voldoet niet aan de inclusiecriteria*
- 4. casus 3 voldoet niet aan de inclusiecriteria*
- 5. geen gebruik maken van standaard laser voor de PRK*
- 6. geen gebruik maken van standaard type lensimplantatie*
- 7. Informed Consent voldoet niet aan de eisen*
- 8. de gevraagde complicatieregistratie ontbreekt*
- 9. het gevraagde onderhoudsrapport van de laser ontbreekt.*
- 10. Geen ZKN keurmerk en geen certificering NOG refractiechirurg.*

Naar mijn mening is hier niet de "state of the art" gehandeld."

2.12 In februari 2011 (lees: 2012) heeft E een rapportage afgerond en voor zover hier van belang, het volgende geconcludeerd:

*"(...)(**Casus 2.**)*

(..) (H.) vrouw, thans 44 jaar.

Implantatie van een kamerhoekgesteunde voorste oogkamerlens (ICARE-lens) ODS

voor myopie.

Klacht patiënt:

Langdurig slecht zicht aan het rechter oog zonder vooruitzicht op herstel.

(...)

Conclusie casus 2.

- 1. Onvolledige status, met alleen notatie wat er in 2010, 4 jaar postoperatief, is*

gezien en gedaan.

2. Er zijn 3 belangrijke criteria voor het includeren van een patiënt

a. Ruimte in de voorste oogkamer.

b. Endotheelceldichtheid van > 2000 cellen/mm²

c. Intraoculaire oogdruk

Op basis van de ontbrekende gegevens is het volledig onduidelijk of patiënte voldeed aan de criteria in 2004.

3. Ontbreken van OK verslag voor beide ogen van het implanteren van de ICARE lens

74' 4. Ontbreken van postoperatieve controles ten tijde van de initiële behandeling.

5. De gegevens van metingen ten tijde van de klachten van patiënte zijn niet te vergelijken met de gegevens daarvoor. De visus wat suboptimaal: 0.8, na het verwijderen van de lens was het 0.8, wat daarna geleidelijk verminderde tot 0.5. De vraag rijst: hoe zag de macula eruit voordat de lens werd verwijderd? Hoe zag de cornea eruit voordat de lens werd verwijderd? Is het macula oedeem ontstaan na de verwijdering van de lens of was deze pre-existent? Was er cornea oedeem aanwezig? Chronisch cornea oedeem kan ook macula oedeem veroorzaken en dan zou er preoperatief maatregelen getroffen moeten worden om de macula extra te beschermen.

6. Wat betreft de behandeling met Acular en FML, gezien de verslechtering rijst de vraag of dhr. B heeft overwogen om nog andere medicatie te gebruiken. sterkere steroiddruppels, Diamox oraal, prednison oraal of zelfs intravitreale medicatie.”

2.13 Op 27 juli 2011 heeft K, oogarts, een geneeskundig rapport opgesteld met betrekking tot de klachten van G. Dat rapport vermeldt, voor zover hier van belang, het volgende:

“ **Deel B: Vaststelling van het feitelijke handelen en vergelijking met de professionele standaard**

6. Wilt u gedetailleerd beschrijven van welke feitelijke gegevens u uitgaat bij de beantwoording van de volgende vragen.

Voor mijn oordeelsvorming baseer ik me enerzijds op het mij ter beschikking gestelde dossier en anderzijds op het verhaal van betrokkene.

7. Wilt u de professionele standaard in deze beschrijven zoals die volgens u geldig was ten tijde dat deze kwestie zich afspeelde

Ten tijde van de behandeling vigeerde de Consensus Refractiechirurgie, zoals opgesteld door de leden van de Refractiewerkgroep (NGRC) van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap. Deze Consensus wordt beschouwd als de veldnorm en is in goede overeenstemming met internationale ontwikkelingen.

8. Bestaat er een discrepantie tussen de gevolgde handelwijze enerzijds, zoals onder deze omstandigheden is aangewezen volgens de professionele standaard zoals die geldt, en anderzijds de gedocumenteerde wijze van handelen?

De Consensus Refractiechirurgie van het NGRC spreekt zich uit over de pre

operatieve en post-operatieve handelswijzen en over de voorwaarden waaraan iemand moet voldoen om voor een bepaalde behandeling in aanmerking te komen. Volgens het dossier voldeden alle parameters bij betrokkene aan de mogelijkheid tot een dergelijke behandeling, waarbij ik met name de dikte van de cornea bedoel. Deze dikte werd door de behandelaar voor de ingreep bepaald op voldoende dikte en op de dag van behandeling zou er volgens het dossier slechts 85 mu zijn verwijderd. Dit kan ik niet in overeenstemming met de nadien tot twee keer toe vastgestelde meting in drie onafhankelijke centra, waar in alle gevallen sprake is van een verdunning van ruim 300 mu! De enige verklaring is dat ofwel voor de ingreep veel dunner is geweest dan de vastgelegde 644 resp. 647 mu, ofwel dat er meer is verwijderd en er na de ingreep op 2 februari 2008 geen sprake kan zijn geweest van een dikte van 567 resp. 576 mu.

De conclusie kan dan ook alleen maar zijn dat hetzij op een te dunne cornea is gelaserd (en dus de pre-operatieve gegevens niet juist zijn) ofwel dat er teveel cornea weefsel is verwijderd (en dus de post-operatieve meting van 2 februari 2008 niet klopt). Met "een grote mate van onwetendheid" (zoals oogarts B aangeeft in zijn brief aan L van 28 augustus 2008) kan dit niet terzijde worden geschoven. In ieder geval is dit deel van de behandeling niet volgens het in de Consensus Refractiechirurgie omschreven beleid.

Naar aanleiding van mijn eerdere concept rapportage merkt de medisch adviseur van WAA nog op dat er mogelijk ook een verdunning van de cornea zou kunnen zijn opgetreden als gevolg van de postoperatieve ontsteking. Theoretisch bestaat die mogelijkheid bij een zeer heftige ontsteking. Daarvan kan hier geen sprake zijn geweest, getuige het verhaal van betrokkene en de notities in het dossier.

Daarnaast is de Consensus ook duidelijk over het benoemen van nadelige gevolgen en risico's. Dat lijkt onvoldoende te zijn geweest in de optiek van betrokkene. Het dossier bevat weliswaar een lijst van complicaties, die schriftelijk aan geïnteresseerden worden meegegeven. Dat impliceert dat zij daarvan kennis dienen te nemen — hetgeen in dit geval niet is gebeurd door betrokkene — maar dit ontslaat de behandelaar er niet van zich te vergewissen of hiervan voldoende kennis is genomen en mogelijk zelfs van een behandeling af te zien, als duidelijk is dat degene die de behandeling moet ondergaan zich onvoldoende heeft voorbereid op mogelijke gevolgen. Mijns inziens is dit een essentieel onderdeel van een uiterst electieve ingreep zoals de onderhavige; daarbij ligt verantwoordelijkheid bij beide partijen en ook daarover is de Consensus weliswaar niet zo apodictisch als hier gesteld, maar laat desalniettemin weinig twijfel bestaan over het feit dat behandelaar en over en weer begrijpt. Dit lijkt hier niet het geval te zijn geweest.

Tenslotte lijkt er in het verhaal van betrokkene geen sprake te zijn geweest van goede post-operatieve aandacht en zorg.

9. Indien u van mening bent dat er een discrepantie bestaat tussen de professionele standaard en de gedocumenteerde handelswijze, is deze discrepantie naar uw mening te verdedigen m.a. w. zijn er omstandigheden van welke aard dan ook, die een dergelijke discrepante handelswijze kunnen rechtvaardigen? Witt u bij het antwoord op deze vraag zo nodig literatuur vermelden en uitvoerig expliciet toelichten?

Zie hierboven; er is geen alternatief voor handelwijze op de punten. die door betrokkene als onvoldoende worden beschouwd. Ik heb ook geen verklaring voor

het verschil in dikte meting van de cornea.

10. Indien er sprake is van een complicatie:

- onder welke omstandigheden treedt een dergelijke complicatie op?*
- was er sprake van dergelijke omstandigheden?*
- welke voorzorgsmaatregelen worden geadviseerd bij dergelijke omstandigheden?*
- zijn deze maatregelen bezwaarlijk?*
- blijkt uit het operatieverslag dat deze maatregelen zijn genomen?*

Hiervoor gaf ik aan dat de behandeling niet lege artis is uitgevoerd voor wat betreft de dikte van de cornea; dat vormt de kern van de complicatie. Een te dunne cornea had volgens de consensus niet gelaserd mogen worden en van een voldoende dikke cornea mag niet teveel materiaal worden verwijderd. Welke van beide situaties hier de feitelijke is, is mij niet duidelijk.”

3. De klacht en het standpunt van klaagster

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat:

1. verweerder patiënten niet in voldoende mate heeft voorgelicht over de behandeling, de mogelijke risico's en mogelijke alternatieven met betrekking tot hun hulpvraag en dat de ondertekening, van het document “I gaat een overeenkomst met u aan” geen informed consent maar vooral een zakelijke overeenkomst is met elementen die de patiënt in zijn recht schaden;
2. verweerder een klachtenregeling heeft gehanteerd en met patiënten is omgegaan op een wijze die niet voldoet aan de vereisten van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector en dat verweerder patiënten eerder ontmoedigd en ontraden heeft te klagen dan zorg te dragen voor een laagdrempelige klachtenregeling;
3. verweerder bij de medische behandeling van de patiënten niet *State of the art* heeft gehandeld:
 - in het geval van F. zijn de instellingen van de laser en de controle testen van de laser voorafgaand aan de behandeling niet vastgelegd/bewaard, noch het bij de laser behorende periodieke service certificaat Nu er ernstige complicaties ontstonden bij patiënt B. is niet uit te sluiten dat een niet juiste instelling hier debet aan is;
 - de laserbehandeling van G. is niet goed gegaan. Er is of teveel weggelaserd of er is op een te dunne cornea gelaserd;
 - J. kreeg lenzen die door de refractiechirurgen niet aanbevolen worden en werden. De lenzen waren te groot waardoor ernstige problemen en ernstige schade is ontstaan en bij de herstellpoging heeft verweerder onder een te lage anesthesie geprobeerd de lenzen te draaien;
 - H. heeft lenzen gekregen die door de refractiechirurgen niet aanbevolen worden en werden waardoor ernstige problemen en schade zijn ontstaan;
4. verweerder in de nazorg/postoperatieve zorg aan patiënten niet conform de consensus refractiechirurgie heeft gehandeld. De consensus schrijft voor bepaalde ingrepen eerdere controle voor dan door verweerder is gegeven. De nazorg bij complicaties voldeed niet. De complicaties werden niet goed vastgelegd en telefonische afspraken werden niet goed gedocumenteerd. Daarnaast had verweerder, nu de werkgroep refractiechirurgie deze lenzen ontraadde en wetende van de mogelijke problemen met de betreffende ICARE lenzen, de desbetreffende patiënten moeten informeren en oproepen voor controle;

5. de dossiervorming van verweerder niet voldoet aan de daaraan te stellen eisen. De dossiers zijn niet volledig, bevatten soms medische gegevens van andere patiënten, bevatten tegenstrijdige bevindingen en waren niet goed of in voldoende mate begrijpelijk voor eventueel waarnemende behandelaars;
6. verweerder geen formele waarnemingsregeling had, terwijl hij zelf niet altijd bereikbaar was voor zijn patiënten en dat de continuïteit van de zorg daardoor in het geding is geweest;
7. verweerder niet communiceerde met patiënten toen zij klachten hadden en hem in verband daarmee benaderden;
8. verweerder de wettelijke eisen met betrekking tot de praktijkvoering niet heeft nageleefd; het kwaliteitsjaarverslag niet op tijd heeft verstrekt, en niet heeft samengewerkt met refractiechirurgen om de continuïteit van zorg te waarborgen; deze samenwerking hield ook in intervisie en complicatiebesprekingen als onderdeel van een kwaliteitsbewakend systeem; deskundigheid op het gebied van sterilisatie en infectiepreventie ontbreekt en het onderhoud van de apparatuur is niet of onvoldoende geborgd. Verweerder lijkt daarnaast zijn praktijk te hebben verlaten zonder dat de dossiers goed zijn overgedragen dan wel goed worden beheerd.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Voor zover nodig wordt daarop hieronder ingegaan.

5. De overwegingen van het college

5.1 Het College zal de klachtonderdelen die met elkaar verband houden voor zover mogelijk gezamenlijk behandelen.

De ernstigste verwijten betreffen de oogheekkundige behandelingen van de hiervoor genoemde en beschreven vier patiënten die na de door verweerder uitgevoerde (operatieve) ingrepen, achtereenvolgens in mei 2004 (H augustus/september 2004 (J.), december 2007 (F) en februari 2008 (G.), met overwegend ernstige schade zijn achtergelaten. Het college is van oordeel dat verweerder onoordeelkundig heeft gehandeld. Daarbij baseert het zich allereerst op de onderzoeken en bevindingen van de deskundigen die hiervoor zijn aangehaald, en van wie een ter zitting een toelichting heeft gegeven. Het college neemt deze bevindingen over en maakt die tot de zijne.

5.2 Allereerst wordt geconstateerd dat van besluitvorming door verweerder en van daaraan inherente afweging van de mogelijke alternatieven de noodzakelijke documentatie ontbreekt. Niet blijkt te zijn genoteerd welke mondeling op de verschillende patiënten toegesneden informatie is verstrekt over de mogelijke complicaties en (ernstige) risico's waarmee zij rekening zouden moeten houden. Dit ontbreken van een deugdelijke verslaglegging maakt het onmogelijk om de handelwijze van verweerder te toetsen en te beoordelen.

Bovendien ontbreekt documentatie van wat verweerder aan specifiek onderzoek heeft gedaan. Bijvoorbeeld ontbreken (meet)gegevens en andere data. Niet kan worden beoordeeld of verweerder bedoelde gegevens heeft vergaard, noch dat hij dit op juiste wijze heeft gedaan noch dat hij daarvan op juiste wijze gebruik heeft gemaakt. Ook in dit opzicht moet het ervoor worden gehouden dat verweerder niet op grond van verantwoord onderzoek de patiënten juist heeft voorgelicht, en aldus de ingrepen krachtens de vereiste toestemming heeft uitgevoerd.

5.3 Op grond hiervan moet worden voorbijgegaan aan de stelling van verweerder dat hij de patiënten wel naar behoren heeft onderzocht en voorgelicht, de risico's van de ingrepen met ieder persoonlijk wel heeft besproken, de voor- en nadelen wel heeft aangeduid, en dat zij - aldus goed geïnformeerd - de vereiste toestemming hebben gegeven. Het wordt er daarom tevens voor gehouden dat de informatie aan en de goed gefundeerde toestemming door de patiënten *niet* zijn gegeven.

5.4 Weliswaar wordt in de praktijk van verweerder al geruime tijd gebruik gemaakt van een website waarin informatie aan de belangstellenden voor een behandeling door verweerder wordt verschaft. Die informatie betreft voorlichting en adviezen over onder meer de ooglaserbehandeling, mogelijke complicaties daarna en welke extra behandelingen mogelijk zijn.

Het college ontleent deze wetenschap omtrent de specifieke werkwijze van voorlichting in verweerders praktijk mede aan de inhoud van een ter zitting in deze zaak ter sprake gekomen op 15 maart 2011 uitgesproken beslissing in een klachtzaak van een andere patiënt tegen verweerder. In die beslissing is, kort weergegeven en voor zover van belang, (ook) geconcludeerd dat verweerder de klager in die zaak onvoldoende had voorgelicht en het dossier onvoldoende had bijgehouden. Volgens het college was mondelinge informatie aan de patiënt vereist en mocht van de patiënt niet worden verwacht dat hij genoeg nam met een schriftelijke voorlichting.

Het college handhaaft deze uitspraak en neemt die over. Bovendien wordt hieraan toegevoegd dat, indien de behandeling een medisch niet noodzakelijke ingreep betreft (waarvan bij ooglaserbehandelingen sprake is), op de arts een verzwaarde informatieplicht rust.

5.5 De eerste conclusie is dus dat verweerder in verband met ontbrekende althans zeer magere dossiervorming, met het ontbreken van gedocumenteerd onderzoek, op grond van een gebrekkige indicatie, met niet gangbare laser apparatuur, waarvan de veiligheid en betrouwbaarheid, ten tijde van het gebruik, niet meer vast te stellen is, zonder deugdelijke informatie en aldus zonder verkregen gefundeerde toestemming de betreffende ingrepen heeft uitgevoerd. De klachtonderdelen 1. (*informed consent*), 3. (*medisch inhoudelijk* en *State of the art*) en 5 (*dossiervorming*) zijn gegrond.

5.6 Ook in de nazorg heeft verweerder niet naar behoren gehandeld (klachtonderdeel 4). Mede gelet op de uitgebrachte rapportages betreffende drie van de vier genoemde patiënten (J, G en H.) moet worden geoordeeld dat verweerder tekort is geschoten. Hij heeft na de betreffende ingreep na 4 maanden geen controleafspraak meer gemaakt, terwijl op geen enkel moment een intraoculaire druk is gemeten (J) respectievelijk de nazorg na 1 maand beëindigd toen het genezingsproces nog niet voltooid was (G), respectievelijk geen postoperatieve controles ten tijde van de initiële behandeling gedaan (H).

5.7 Klaagster heeft voor het tweede klachtonderdeel verwezen naar een afschrift van de website van verweerders praktijk waarin het indienen van een klacht wordt besproken (bijlage 21). Verweerder stelt te zijner verdediging dat hij een persoonlijke opvatting heeft over de wijze waarop patiënten kunnen bijdragen aan verbeteringen in de zorg. Het college beperkt zich voor de beoordeling tot de volgende fragmenten:

“...Klagen is in Nederland een nationale sport geworden. Ongeveer 15 jaar geleden werd het door de overheid als een nationale waan geïntroduceerd. (het) is onbegrijpelijk dat een overheid ... er toe overgaat klagen te stimuleren middels een klachtenwet.

Door deze actie vergroot zij uw overlijdensrisico. Een wonderlijke gang van zaken. De afhandeling van elke ingediende klacht, hoe onzinnig ook, kost geld.

Anders dan klaagster oordeelt het college dit klachtonderdeel niet gegrond. Het behoort tot de vrije meningsuiting van verweerder om zijn ideeën omtrent de volgens hem bestaande klachtcultuur te ventileren. Hoezeer men mogelijk verschillend kan oordelen over de noodzaak en wenselijkheid om belangstellende (toekomstige) patiënten op de hoogte te brengen van de persoonlijke visie van verweerder als oogarts en zijn scepsis over de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, verweerder is vrij zich daarover kritisch over uit te laten. Klaagster heeft zich beperkt tot de verwijzing naar de (huidige) tekst op de website. Klaagster heeft niet gesteld dat verweerder zich bedient van andere uitingen of voorwaarden van verweerder aan patiënten om aan de klachtenregeling deel te nemen die wél ongepast en belastend zijn.

5.8 Klaagster verwijt verweerder terecht het ontbreken van een formele waarnemingsregeling (klachtonderdeel 6). Verweerder heeft zich verweerd met de stelling dat hij altijd – al dan niet via zijn verpleegkundige assistente gedurende 6 dagen per week – op zijn minst telefonisch te bereiken is. Nog afgezien van het feit dat zijn opgave niet gelijk staat aan een volledige, en zeker niet volledige visuele bereikbaarheid, wordt zijn stelling ook gelogenstraft door het vaststaande gegeven dat hij althans in het verleden ook voor langere periodes zijn werkzaamheden had in M waardoor hij niet goed bereikbaar bleek, ook niet via zijn secretaresse. De conclusie is dat hij door geen goede regeling te treffen tekort is geschoten in de continuïteit van de zorg voor zijn patiënten. Dit klachtonderdeel is gegrond.

5.9 Voor klachtonderdeel 7 wordt overwogen dat klaagster niet met voldoende feiten heeft toegelicht dat verweerder niet meer communiceert met de patiënt die klachten heeft. Voor zover dit klachtonderdeel betrekking heeft op de wijze waarop verweerder met patiënten communiceert over het fenomeen “klagen” wordt verwezen naar hetgeen hiervoor onder 5.7 met betrekking tot het tweede klachtonderdeel is overwogen. Dit klachtonderdeel is ongegrond.

5.10 Het klachtonderdeel aangaande de praktijkvoering (onderdeel 8) is ondanks de betwisting van verweerder gegrond. De toelichting van klaagster op dit onderdeel wordt door de feiten in het dossier – met name de rapportages van E - ondersteund. Waar dit onderdeel betrekking heeft op de gebrekkige of ontbrekende samenwerking van verweerder met collega-oogartsen, is het onderdeel ook in zoverre gegrond.

5.11 Voor de maatregel wordt het volgende overwogen:
Verweerder heeft in verschillende opzichten tuchtrechtelijk verwijtbaar gehandeld tegenover patiënten. Het betreft niet alleen de 4 patiënten, waarover hiervoor is geschreven maar ook patiënten die in afzonderlijke procedures, naar geconcludeerd is terecht, hun beklag over verweerder hebben gedaan en in welke procedure vandaag eveneens uitspraak wordt gedaan. Tenslotte wordt in aanmerking genomen dat aan verweerder eerder voor een vergelijkbaar feit een maatregel is opgelegd.

5.12 Na al het voorgaande kan het college niet anders concluderen dan dat verweerder structureel en op verschillende essentiële terreinen tekort is geschoten in de individuele gezondheidszorg voor zijn patiënten. Alleen oplegging van de zwaarste maatregel is hier passend. Daarvoor geldt tevens dat bij de behandeling van de verschillende klachtzaken niet is gebleken dat verweerder tot het inzicht is gekomen dat hij herhaal-

delijk ernstig tekort is geschoten, meer in het bijzonder dat zijn (in bepaalde gevallen medisch niet noodzakelijke) werkzaamheden beneden de maat zijn gebleven en dat hij – voor de toekomst - gerichte bijstand nodig heeft om herhaling van de feiten te voorkomen. Het college heeft onvoldoende vertrouwen dat de inhoud van deze uitspraak hem tot voldoende inzicht zal brengen. Er is geen aanwijzing voor het feit dat de patiënten-klagers, om wie het in deze zaak en in de op dezelfde terechtzitting behandelde zaken gaat en van wie de klachten gegrond worden verklaard, behoren tot een minderheidsgroep, bij wie verweerder min of meer toevallig steken heeft laten vallen.

5.13 De kans dat verweerder in herhaling valt dan wel de gewraakte handelwijze anderszins voortzet is mede gelet op zijn stellingname tijdens de behandeling ter terechtzitting aanwezig. Het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg vordert daarom dat, met toepassing van artikel 48 lid 8 van de Wet BIG, de hierna te omschrijven voorlopige voorziening wordt getroffen.

6. De beslissing

Het Regionaal Tuchtcollege

- beveelt de doorhaling van de inschrijving als oogarts van verweerder in het BIG-register;
- legt bij wijze van voorlopige voorziening de schorsing van deze inschrijving op met onmiddellijke ingang.
- bepaalt dat de beslissing ingevolge artikel 71 van de Wet BIG in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan het tijdschrift Medisch Contact ter bekendmaking zal worden aangeboden.

Aldus gewezen op 22 mei 2012 door:

mr. J.S.W. Holtrop, voorzitter,
A.G. Ketel, P. Beker en M.Rol, leden-arts,
mr. W.A.H. Melissen, lid-jurist,
mr. P.J. van Vliet, als secretaris,

en in het openbaar uitgesproken ter terechtzitting 17 juli 2012 van door de voorzitter in aanwezigheid van de secretaris.

w.g. J.S.W. Holtrop, voorzitter
w.g. P.J. van Vliet, secretaris