

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 1188

Uitspraak: 3 januari 2012

HET REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

TE EINDHOVEN

heeft het volgende overwogen en beslist omtrent de op 8 juni 2011 binnengekomen klacht van:

A
wonende te B
klaagster
gemachtigde mr. C.C.J. de Koning te Zeist

tegen:

C
plastisch chirurg
werkzaam te D
wonende te D
verweerder
gemachtigde mr. H.W.P.B. Taminiau te Tilburg

1. Het verloop van de procedure

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift en de aanvulling daarop
- het verweerschrift
- een brief van mr. Taminiau van 4 november 2011, met bijlagen.

Na ontvangst van het verweerschrift heeft de secretaris de zaak naar een openbare zitting van het college verwezen.

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 zitting van 21 november 2011 behandeld. Partijen waren aanwezig, bijgestaan door hun gemachtigden, die ieder een pleitnota hebben overgelegd,

de gemachtigde van klaagster onder overlegging van enkele, reeds eerder overgelegde, producties.

2. De feiten

Het gaat in deze zaak om het volgende:

Klaagster heeft vanaf 2001 aangezichtsbehandelingen door verweerder met een filler, Aquamid, ondergaan. Dit geschiedde in het kader van een onderzoek naar de werking van de dit CE-gecertificeerd product. Het ging om een trial met een follow up van 60 maanden. De fabrikant van Aquamid stelde de eerste zes maanden gratis Aquamid ten behoeve van de behandeling van klaagster beschikbaar. Het onderzoek was goedgekeurd door de medisch ethische commissie (METOPP). Voor deelname aan het onderzoek en de behandeling met Aquamid heeft klaagster meerdere toestemmingsformulieren getekend.

Begin 2003 ontstond bij klaagster volumeverlies in de linkerwang. In overleg tussen partijen is toen voor het bijvullen een goedkopere filler, Bio-Alcamid, gekozen die, zo bleek bij navraag door verweerder, eveneens CE-gecertificeerd was. Vervolgens heeft verweerder 2x5 ml Bio-Alcamid besteld en bij klaagster geïnjecteerd.

In september 2003, klaagster verbleef toen in de Verenigde Staten, is klaagster opgenomen geweest in het ziekenhuis aldaar vanwege een zware infectie aan de linkerkant van haar gezicht. Een plastisch chirurg heeft een incisie en een drainage uitgevoerd om de pus te verwijderen. De fillers werden verwijderd. Ook werd de bacterie staphylococcus aureus aangetroffen, die met antibiotica werd bestreden.

Terug in Nederland, kwam klaagster op 8 december 2003 bij verweerder op consult. Daar is afgesproken om te herinjecteren met Bio-Alcamid, hetgeen ook vanaf januari 2004 gebeurde, volgens het dossier in ieder geval 2 ml op 24 februari 2004. In maart 2004 kreeg klaagster, ook toen weer verblijvende in de VS, opnieuw last van haar linkerwang. Bij e-mail van 17 maart 2004 schreef verweerder haar: "Dit verloop is toch wel zeer vervelend voor je, dit is dan ook de allerlaatste keer dat ik Bio-Alcamid heb gebruikt." Op 20 april 2004 is klaagster bij verweerder op controle geweest. Daar ofwel daarna is afgesproken om de linker afhangende ooghoek bij klaagster te corrigeren door een incisie aan de haargrens, maar dan tevens aan de rechterkant. Vervolgens ontstonden complicaties door verlies aan haargroei. Dit werd behandeld door het uitsnijden van de kale plek. Na het verwijderen van de hechtingen ging de wond open, zodat weer werd gehecht. Na maart 2004 heeft verweerder de linkerwang van klaagster nog met Aquamid geïnjecteerd, die gratis door de fabrikant aan klaagster ter beschikking was gesteld.

In juni 2006 is de behandelrelatie beëindigd.

Klaagster is nog steeds bij andere artsen onder behandeling.

3. Het standpunt van klaagster en de klacht

De klacht luidt als volgt:

- a. Onvoldoende uitleg over het gebruik en de gevolgen van permanente fillers
- b. Het (mogelijk) onder valse voorwendselen (wetenschappelijke trial) injecteren van fillers, waarbij klaagster aan grote risico's is blootgesteld
- c. Niet steriel te hebben gewerkt vanuit een omgebouwde kamer in de eigen woning tijdens het injecteren van permanente fillers
- d. Het niet bijhouden van een deugdelijk medisch dossier
- e. Het veroorzaken van twee infecties in 2003 en 2004 met een bijna dodelijke afloop
- f. Het door elkaar heen gebruiken van twee verschillende fillers terwijl dat door de fabrikanten nadrukkelijk wordt afgeraden

- g. Het niet voorschrijven van antibiotica tijdens en na het injecteren van de fillers wat nadrukkelijk wordt voorgeschreven door de fabrikanten
- h. Het niet voldoen aan de zorgplicht en onbereikbaar zijn voor artsen in de VS op het moment dat zij strijden om klaagster in leven te houden
- i. Het na drie maanden na een infectie onverantwoord injecteren van fillers zonder voldoende onderzoek (punctie etc.)
- j. Het verrichten van herstelingsrepen met nog meer blijvend letsel als gevolg
- k. Het blijvend letsel aan klaagsters linkerwang, afhankelijk oog en kale plekken in de haargrens aan beide zijden van het gezicht

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder is primair van mening dat de klacht niet-ontvankelijk is. De secretaris van het college heeft geweigerd aan verweerder een nader schriftelijk verweer toe te staan; dit is gebaseerd op het door het college ontworpen reglement. Bij gebreke van een bepaling in de Wet BIG en Tuchtrectbesluit BIG beroept verweerder zich op artikel 6 van het EVRM.

Voorts is de klacht niet-ontvankelijk, omdat klaagster haar stellingen onvolledig en te summier heeft onderbouwd, zodat verweerder niet op alle klachten verweer kan voeren. Voorts voert verweerder het volgende aan.

Klaagster heeft vrijwillig en bewust deelgenomen aan een serieus wetenschappelijk onderzoek aangaande het product Alcamid. Dit onderzoek was goedgekeurd door de Inspectie voor de Volksgezondheid en de onafhankelijke medische ethische commissie (METOPP). Klaagster heeft meerdere toestemmingsformulieren en informatie ontvangen en getekend en zij is uitgebreid geïnformeerd. De resultaten van het onderzoek zijn gepubliceerd. Aquamid heeft een FDA approval. Van een slecht product is geen sprake. Klaagster onderging meerdere behandelingen en wilde later ook behandeling met Bio-Alcamid (een polyalkylimide in verband met een polyacrylamide gel) want dit was goedkoper. Het was haar verzoek en nooit het advies van verweerder. Omdat Bio-Alcamid voor verweerder destijds een onbekend product was, heeft hij navraag gedaan bij dezelfde inspecteur die betrokken was bij het Aquamid-onderzoek. Verweerder kreeg zwart op wit van de inspectie dat hij Bio-Alcamid mocht gebruiken, want het beschikte over een CE-normering.

Bij de behandelingen werd de huid altijd gedesinfecteerd met chloorhexidine in alcohol en er werd een steriele naald gebruikt. Helaas ontstond er later een complicatie, echter werd na behandeling hiervan met succes de verdere correctie uitgevoerd.

Klaagster koos er vervolgens voor niet meer bij verweerder te komen en is elders haar heil gaan zoeken.

5. De overwegingen van het college

De ontvankelijkheid.

In het kader van het vooronderzoek is aan verweerder de gelegenheid gegeven schriftelijk verweer te voeren. Vervolgens is aan de partijen de mogelijkheid geboden van een mondeling vooronderzoek, waarvan partijen, om hen moverende redenen, geen gebruik hebben gemaakt. Vervolgens is het vooronderzoek gesloten onder verwijzing van de klacht naar de openbare zitting van het college. Deze procedurele gang van zaken strookt met het gepubliceerde reglement van het college en is ook evenwichtig te noemen. Een eerst daarna opgeworpen wens om een nader schriftelijk verweer te voeren, hetgeen heropening van het gesloten vooronderzoek zou opleveren, ontbeert een rechtsgrond, zeker nu de zaak nog mondeling op de zitting zou worden behandeld en partijen ook nog de kans hadden om stukken in het geding te brengen.

Het beroep op artikel 6 van het EVRM wijst het college van de hand: er is (ruim) voldoende gelegenheid geweest om verweer te voeren.

Het tweede ontvankelijkheidsverweer faalt ook: als een klacht naar het oordeel van het college onvoldoende is onderbouwd, wordt zij afgewezen. Voorts heeft verweerder wel degelijk verweer kunnen voeren.

De klachten

Ad a

In het dossier bevindt zich een aantal door klaagster getekende informed consent formulieren, die werden gebruikt in het kader van het onderzoek. Deze formulieren geven de verstrekte informatie niet gespecificeerd weer, maar verwijzen naar de mondeling door verweerder en via een folder aan klaagster verstrekte informatie. Het college moet ervan uitgaan dat de betrokken folder is verstrekt; de algemeen geformuleerde stelling van klaagster dat zij niet, dan wel onvoldoende is geïnformeerd over de gevolgen van fillers is dan ook, voor wat betreft het product Aquamid, onvoldoende onderbouwd en zal daarom worden afgewezen.

Ten aanzien van de voorlichting over Bio-Alcamid overweegt het college het volgende. In het dossier zijn geen getekende informed consent verklaringen met betrekking tot Bio-Alcamid aanwezig. Wel is er in het dossier door verweerder hieromtrent de volgende (ongedateerde) aantekening gemaakt:

Speciële anamnese: wil nu na de trial met Aquamid meer opvulling, wil Bio-Alcamid omdat dit veel goedkoper is. Uitleg: niet de beste keuze hiermee is geen klinisch onderzoek gedaan zoals met Aquamid maar is volgens de IGZ goed, heeft CE keurmerk.

Status localis: wil perse de Bio-alcamid

Indicatie voor: Bio-Alcamid?

Beleid: filler linkerwang buiten Aquamid gebied

Alternatieven: Aquamid

Mogelijke complicaties besproken: ja

Onregelmatigheden, infectie, voelbaar

2x5 ml Bio-Alcamid besteld.

Uitgaande van de juistheid van deze aantekeningen komt het college tot het oordeel dat niet is komen vast te staan dat klaagster, die al was voorgelicht over een andere filler, Aquamid, onvoldoende informatie over Bio-Alcamid heeft gehad.

Ad b

Dat er onder valse voorwendselen, te weten een wetenschappelijke trial, is geïnjecteerd, heeft klaagster niet althans onvoldoende onderbouwd en is, mede gezien in het licht van de dienaangaande overgelegde stukken, niet komen vast te staan. Klaagster moet, in het kader van de trial en gelet op de gegeven voorlichting, voldoende in staat geweest zijn om het risico van de behandeling in te schatten.

Ad c

Deze klacht is niet althans onvoldoende onderbouwd en zal daarom worden afgewezen.

Ad d

Ten behoeve van de continuïteit van een ingezette behandeling is nodig dat het medisch dossier van een betrokken patiënt voorhanden en goed toegankelijk is, dat wil zeggen dat het een compleet geheel is, helder en overzichtelijk en behoorlijk leesbaar. Het moet zo

ingericht zijn dat een (waarnemend) collega behandelaar zich op korte termijn in het dossier kan inlezen. (CTG 29 juni 2006, Gezondheidszorg Jurisprudentie 2006/131). Het overgelegde medisch dossier betreft de periode vanaf 19 mei 2003 tot in juni 2006. Het beslaat twee handgeschreven velletjes en een, eveneens met de hand ingevuld, ongedateerd voorblad. De handgeschreven tekst voldoet alleen al niet aan de eisen, omdat het geschrevene nagenoeg onleesbaar is, om welke reden er een transcript beschikbaar is gesteld. Verder is het dossier niet alleen summier, maar er ontbreken ook gegevens die vermeld hadden moeten worden. Niet alleen de datum op het voorblad ontbreekt. Belangrijker nog is dat niet alle injecties worden vermeld. Zo heeft klagster onweersproken gesteld dat vanaf april 2003 in fases 3 ml in 3 maanden werd geïnjecteerd; ook de door de rechtbank benoemde deskundige Van der Lei schrijft in zijn rapport dat klagster in de periode mei tot en met juni 2003 meerdere injecties heeft gehad. Dat is echter niet terug te vinden in het dossier. Ook de data en exacte locaties waar vanaf januari 2004 in de linkerwang geïnjecteerd is, worden uit het dossier niet duidelijk; het vastleggen van de exacte locaties van de injecties was eens te meer van belang, nu er verschillende fillers werden gebruikt (zie ook aantekening in het dossier zoals hiervoor onder a geciteerd als beleid (filler linkerwang buiten Aquamid gebied) Het dossier voldoet daarmee niet aan de minimale eisen.

Ad e

Niet is komen vast te staan dat de - helaas - forse complicaties zijn veroorzaakt door het verwijtbaar fout handelen van verweerder. Complicaties als de onderhavige vallen immers nooit uit te sluiten.

Ad f en g

Volgens de gebruiksaanwijzing mochten Bio-Alcamid en Aquamid niet door elkaar heen gebruikt worden. Voorts dient volgens de gebruiksaanwijzing van Bio-Alcamid een antibioticum te worden voorgeschreven. Verweerder heeft, zoals hij ter zitting heeft bevestigd, beide fillers toch in hetzelfde gebied gebruikt, zich erop beroepende dat de beide fillers identiek waren en hij heeft geen antibioticum voorgeschreven om reden dat dit niet gebruikelijk zou zijn.

Het college is van oordeel dat het van onvoldoende zorgplicht getuigt om in een dergelijk geval, met verwaarlozing van de gebruiksaanwijzing, verschillende fillers te injecteren, zeker waar Bio-Alcamid voor verweerder een in aanvang onbekend product was.

Hetzelfde geldt voor het niet voorschrijven van een antibioticum.

Deze klachten zijn gegrond.

Ad h

Niet is komen vast te staan dat verweerder onbereikbaar was voor artsen in de VS. De betrokken mails, waarop klagster zich beroept, zijn niet beschikbaar gesteld.

Ad i

Er is geen regel in de vorm van een richtlijn of protocol die voorschrijft binnen welke termijn na een infectie weer mag worden geïnjecteerd in hetzelfde gebied. Het is onverstandig om dit op korte termijn weer te doen, maar het college heeft onvoldoende grond om aan te nemen dat een termijn van drie maanden tuchtrechtelijk verwijtbaar te kort is.

Ad j en k

Dat de herstelingsrepen zodanig zijn verricht dat tengevolge van fouten van verweerder letsel is ontstaan, is niet komen vast te staan.
Deze klachten worden afgewezen.

Slotsom en maatregel

De klachten zijn deels gegrond en vereisen het opleggen van een maatregel. Daarbij overweegt het college het volgende.
Het college zal geen rekening houden met het (niet onaanzienlijke) tuchtrechtelijk verleden van verweerder, nu dat is opgebouwd vanaf 2008 en de onderhavige feiten van (ver) daarvoor dateren.
Alles bijeengenomen acht het college de maatregel van waarschuwing passend.

6. De beslissing

Het college:

- waarschuwt verweerder.

Aldus beslist door mr. H.P.H. van Griensven als voorzitter,
mr. dr. A.C. Oosterman-Meulenbeld als lid-jurist, G.B.W.M. Wensing, R.G.J. Frank
en dr. O.J. Repelaer van Driel als leden-beroepsgenoten, in aanwezigheid van
mr. N.A.M. Sinjorgo als secretaris en in het openbaar uitgesproken op 3 januari 2012
in aanwezigheid van de secretaris.