

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2012-119

Datum uitspraak: 16 april 2013

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage heeft de navolgende beslissing gegeven inzake de klacht van:

A,
wonende te B,
klaagster,

tegen:

C, internist-hematoloog,
wonende te D,
de persoon over wie wordt geklaagd,
hierna te noemen de arts.

1. Het verloop van het geding

Het klaagschrift is ontvangen op 3 juli 2012. Namens de arts heeft zijn gemachtigde mr. M. Christe, advocaat te Utrecht, een verweerschrift ingediend. Daarbij zijn tevens het medisch dossier opname afdeling Hematologie, het medisch dossier opname IC en het verpleegkundig dossier van na te noemen patiënt overgelegd. Hierop is gerepliceerd en gedupliceerd. Namens de arts zijn bij brief van 31 januari 2013, ingekomen 4 februari 2013 nog twee artikelen overgelegd. Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om in het vooronderzoek te worden gehoord. De mondelinge behandeling door het College heeft plaatsgevonden op 19 februari 2013. Partijen zijn verschenen en hebben hun standpunten mondeling toegelicht. Klaagster werd bijgestaan door haar medisch adviseur E, die pleitnotities heeft overgelegd. Deze pleitnotities zijn gedeeltelijk voorgedragen, een en ander zoals te vermelden in het proces-verbaal van de zitting. De arts werd bijgestaan door zijn gemachtigde voornoemd, die pleitnotities heeft voorgedragen en overgelegd. Ter zitting is als getuige-deskundige gehoord F, hoogleraar hematologie G.

2. De feiten

2.1. Klaagster is de weduwe van de heer H, geboren in 1959 en overleden in 2011 (hierna ook: patiënt).

2.2. Patiënt heeft zich op 15 september 2011 tot zijn huisarts gewend in verband met klachten van algemene malaise, griep en bloedingsneiging van onder meer het tandvlees. Na bloedonderzoek werd patiënt met spoed verwezen naar het I

ziekenhuis in B. Na aanvullend onderzoek werd gedacht aan acute myeloïde leukemie (AML), waarna patiënt werd doorverwezen naar het J (hierna: het ziekenhuis) voor verdere diagnostiek en behandeling.

2.3 Patiënt is vervolgens op vrijdag 16 september 2011 opgenomen in het ziekenhuis op de afdeling hematologie. Daar werd de diagnose AML bevestigd. Uit het bloedonderzoek kwam naar voren dat bij patiënt tevens sprake was van gestoorde leverenzymwaarden, onder meer ASAT, ALAT, gamma-GT en in lichte mate het bilirubine gehalte. In verband met de gestoorde leverenzymwaarden werd over het weekend verdere analyse ingezet naar de oorzaak daarvan in de vorm van virusonderzoek naar hepatitis en (op maandag 19 september 2011) ook echografisch onderzoek.

2.4 De dienstdoende hematoloog K heeft patiënt op 16 september 2011 uitgelegd dat de diagnose AML bij beenmergonderzoek was bevestigd. Zij heeft tevens uitleg gegeven over deze ziekte, de prognose daarvan en de behandelmogelijkheden. De standaardbehandeling bestaat uit behandeling met twee chemotherapeutica, te weten: een Anthracycline (zoals Daunorubicine) en Cytarabine. Hierbij heeft K ook informatie gegeven over de zogenaamde HOVON 102-studie.

2.5 In de HOVON 102-studie wordt onderzocht of het toevoegen van het chemotherapeuticum Clorafabine (Clorafabine) aan de standaardbehandeling van AML tot een beter behandelresultaat leidt. In dat kader heeft K aangegeven dat patiënt op grond van de inclusiecriteria van de HOVON 102-studie mogelijk niet in aanmerking kwam voor deze studie omdat de leverenzymwaarden bij patiënt afwijkend waren.

2.5 Op vrijdag 16 september 2011 werd gestart met profylactisch antibiotica en anti-schimmel medicatie, en medicatie om nierinsufficiëntie te voorkomen en infusietherapie met vocht ter bescherming van de nieren tijdens de komende chemotherapie.

2.6 In het weekend van 17 op 18 september 2011 heeft de dienstdoende hematoloog L met patiënt en klaagster gesproken over de gestelde diagnose, de therapeutische opties, inclusief bijwerkingen en verwachtingen ten aanzien van de prognose.

2.7 Op maandag 19 september 2011 gaf patiënt aan mee te willen doen met de HOVON 102-studie. Teneinde te kunnen beoordelen of patiënt in aanmerking zou kunnen komen voor intensieve chemotherapie werd de klinische conditie van patiënt verder geïnventariseerd, inclusief nader onderzoek van de lever naar de oorzaak van de verhoogde leverenzymwaarden. Daarbij werden geen afwijkingen gevonden ter verklaring van de gestoorde leverenzymwaarden anders dan gerelateerd aan de hematologische maligniteit.

2.8 Op 20 september 2011 werd, na een stijging van de witte bloedcellen, een behandeling gestart met chemotherapie (hydroxyureumtherapie). Bij multidisciplinair overleg werd op grond van de bevindingen bij aanvullende diagnostiek geoordeeld dat patiënt in aanmerking kon komen voor intensieve chemotherapie en daarmee in beginsel ook voor inclusie in de HOVON 102-studie. De leverenzymenstijging werd geduid als samenhangend met de leukemie en niet met een andere niet-ziekte gerelateerde oorzaak. Besloten werd om overleg te plegen met de studietoelichting M, internist-hematoloog in het G. Het lukte aanvankelijk niet om de studietoelichting die dag 20 september 2011 te bereiken.

2.09 De arts heeft patiënt op 20 september 2011 uitgebreid gezien en gesproken, waarbij de arts uitleg heeft gegeven over de behandelopties en de mogelijkheid tot inclusie in de HOVON 102-studie omdat de oorzaak van de gestoorde leverenzymen waarschijnlijk was gelegen in infiltratie van leukemie in de lever (ziekte-gerelateerd was).

2.10 Op 20 september 2011 heeft patiënt toestemming gegeven voor deelname aan de HOVON 102-studie. Hij heeft daartoe een toestemmingsverklaring ondertekend.

2.11 Randomisatie (loting) leverde op dat patiënt naast de standaardbehandeling ook

Clorafabine zou krijgen.

2.12 Op 21 september 2011 werd gestart met behandeling volgens de HOVON 102-studie. Na de aanvankelijke daling van de leverenzymwaarden verslechterde de klinische situatie van patiënt. Hij kreeg klachten van progressieve kortademigheid, ontsteking van de slijmvliezen en er trad een stijging van het bilirubinegehalte op. De overige leverenzymen waren na een korte tijdelijke stijging slechts licht verhoogd tot genormaliseerd.

2.13 Omdat de klinische conditie van patiënt ernstig achteruit bleef gaan is patiënt op 9 oktober 2011 overgeplaatst naar de Intensive Care (IC). Bij patiënt was sprake van multi-orgaanfalen bij sepsis, bij sterk verminderde afweer door de leukemie. De leverenzymwaarden liepen sterk op. Patiënt is vervolgens op 11 oktober 2011 overleden.

3. De klacht

Klaagster verwijt de arts het volgende:

- (i) Ten onrechte is patiënt geïnccludeerd in de HOVON 102-studie, ondanks zijn afwijkende leverwaarden. Hiermee is een veiligheidsnorm overschreden.
- (ii) Waarschijnlijk is geen toestemming verkregen van de studie-coördinator M tot inclusie van patiënt in de HOVON 102-studie.
- (iii) Patiënt heeft niet de meest adequate behandeling gehad.
- (iv) Er is te laat, pas op 21 september 2011, gestart met de behandeling.
- (v) Daarom is de arts aansprakelijk voor het overlijden van patiënt.
- (vi) De arts heeft niet adequaat gereageerd op de verslechterde conditie van patiënt.

Er is

sprake van een te late verwijzing naar de IC.

- (vii) Het is uitermate lastig geweest voor klaagster om informatie (uit het medisch dossier)

over patiënt te krijgen.

4. Het standpunt van de arts

De arts heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Voor zover nodig zal daarop hierna worden ingegaan.

5. Beoordeling

5.1 De klachtonderdelen (i) tot en met (vi) lenen zich voor gezamenlijke behandeling. De klachten gaan in essentie over de vraag of patiënt wel in de HOVON 102-studie geïnccludeerd had mogen worden en of hij, nu dit is gebeurd, wel de juiste behandeling heeft gekregen.

5.2 Het College stelt voorop dat de HOVON 102-studie door de stichting HOVON wordt geïnitieerd, waarbij de HOVON geldt als de organisatie die de verantwoordelijkheid neemt voor het initiëren, organiseren en/of financieren van klinisch onderzoek. De afdeling Hematologie van het J mag participeren in de HOVON 102-studie, waarbij de onderzoeker/behandelaar verantwoording schuldig is aan de HOVON. De betreffende HOVON 102-studie is geen registratiestudie – het middel Clorafabine is reeds geregistreerd –, zij het dat het middel is geregistreerd voor gebruik bij kinderen. Dit laatste laat onverlet dat het middel in studieverband op initiatief van de beroepsgroep, zoals in HOVON verband, geëvalueerd mag worden. Clorafabine is daarbij niet aan te duiden als experimenteel middel. Het betreffende onderzoek beoogt de effectiviteit te beoordelen van een mogelijke nieuwe medicatie van het geneesmiddel, als onderdeel van een combinatiebehandeling bij de behandeling van volwassen acute leukemiepatiënten.

5.3 Aan klaagster kan worden toegegeven dat er sprake is geweest van inclusie van patiënt in de HOVON 102-studie, hoewel hij volgens de letter van het onderzoeksprotocol niet aan de inclusiecriteria voldeed en in het protocol zelf evenmin was voorzien in de mogelijkheid tot afwijking. Hoewel een dergelijke omissie in het protocol ongewenst is, valt de arts geen tuchtrechtelijk verwijt te maken dat hij de in dit geval de onder beroepsgenoten klaarblijkelijk niet ongebruikelijke procedure heeft gevolgd van het vragen van expliciete toestemming aan de studietoecoördinator. Anders dan klaagster suggereert gaat het College er van uit dat M wel degelijk op 20 september 2011 toestemming heeft verleend tot inclusie, gelet op de verklaring terzake van de arts en de schriftelijke verklaringen van M (bij het klaagschrift en bij dupliek). Zoals de arts zelf aangeeft, was het gewenst geweest wanneer de arts deze toestemming in het medisch dossier van patiënt, had genoteerd. De arts heeft aangegeven hoe deze omissie is gekomen. Hoe dit ook zij, een tuchtrechtelijk verwijt levert dit in de gegeven omstandigheden niet op.

5.4 Ook is het College van oordeel dat de arts (in teamverband) in redelijkheid heeft mogen menen dat de leverenzymstoornissen te maken hadden met de leukemie en niet met een niet-leukemiegerelateerde oorzaak toen de onderzoeken geen aanwijzingen voor dit laatste opleverden.

5.5 De klacht dat te laat met behandeling is begonnen, wordt verworpen. Vast staat dat aanvullend onderzoek is gedaan bij patiënt alvorens op 21 september 2011 met de HOVON 102-studie is begonnen. Ook staat vast dat op vrijdag 16 september 2011 profylactisch middelen zijn gegeven en dat op 20 september 2011 een chemotherapeutisch middel is toegediend. De omstandigheid dat een aantal dagen zijn verstreken met aanvullend onderzoek en voorbereiding van de patiënt op de chemotherapie alvorens daadwerkelijk met de HOVON 102-studie te beginnen, valt in deze situatie te billijken en verdient in ieder geval de voorkeur boven een overhaast ingrijpen. Dit geldt temeer, nu patiënt in het weekend van 17 en 18 september 2011 min of meer stabiel bleef. Een en ander werd ter zitting toegelicht door de getuige-deskundige.

5.6 Onderdeel (vi) van de klacht, inhoudende dat patiënt te laat naar de IC is verwezen, gaat evenmin op. Bij een patiënt als deze past terughoudendheid met verwijzing naar de IC, juist gelet op de ervaring dat het behandelresultaat zelden succesvol is. Dit geldt met name, nu de afdeling hematologie van het ziekenhuis toegerust is voor de intensieve behandeling van juist deze patiënten. Verwijzing door klaagster naar de resultaten van buitenlandse studies maakt dit oordeel niet anders, nu de geboden zorg op de afdelingen en IC's in het buitenland niet een-op-een te vertalen is naar de situatie in Nederland. Dit betekent dat terughoudendheid past bij de beoordeling van de situatie in Nederland op grond van deze studies. Er is geen aanwijzing dat de arts inadequaat heeft gereageerd op de ernstige achteruitgang van de klinische conditie van patiënt.

5.7 Tot slot in dit verband het verwijt dat patiënt niet de beste behandeling heeft gehad. Het virulente ziektebeloop bij patiënt valt in hoge mate te betreuren. Echter, niet kan worden vastgesteld dat de omstandigheid dat een aantal dagen zijn verstreken voor de chemotherapie werd aangevangen of dat toevoeging van het middel Clorafabine aan de gangbare behandeling het behandelresultaat heeft beïnvloed, waarbij het College benadrukt dat patiënt een zeer ernstige aandoening had met een onzekere prognose. Dit werd ter zitting uitvoerig toegelicht door de getuige-deskundige.

5.8 Omtrent het verwijt dat het voor klaagster lastig was om (tijdig) informatie uit het medisch dossier van patiënt te krijgen overweegt het College als volgt. Niet in geschil is dat diverse artsen tijdens de opname van patiënt herhaalde malen en uitvoerig met patiënt en klaagster hebben gesproken, ook over de laboratoriumuitslagen. In zoverre valt op de informatievoorziening aan klaagster weinig af te dingen. De klacht dat

klaagster pas bij of na het nabestaandengesprek de beschikking kreeg over het medisch dossier, terwijl het wettelijk is vastgelegd als recht van de partner van een overleden patiënt dat dergelijke informatie te allen tijde verstrekt moet worden, miskent de wettelijke regeling.

Uitgangspunt is immers dat de arts, ook na het overlijden van patiënt, gebonden blijft aan zijn beroepsgeheim (artikel 7: 457 BW), behoudens toestemming van patiënt. De stelling dat een nabestaande altijd recht heeft op het medisch dossier van patiënt, is dus onjuist. In de gegeven omstandigheden, waarbij tijdens leven van patiënt klaagster veelaal in aanwezigheid van patiënt werd geïnformeerd over het ziektebeloop, mag deze toestemming verondersteld worden. Dit betekent dat klaagster in beginsel recht had op de betreffende informatie. Nu er geen aanwijzing is dat de arts op de hoogte was van het verzoek van klaagster om de betreffende informatie nog vóór het nabestaandegesprek – dit vond op 10 januari 2012 plaats – te ontvangen, kan de arts reeds hierom op dit punt geen verwijt worden gemaakt.

5.9 De conclusie van dit alles is dat de klacht in al zijn onderdelen moet worden afgewezen.

6. De beslissing

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage beslist als volgt:

wijst de klacht af;

Deze beslissing is gegeven door: mr. M.A.F. Tan- de Sonnaville, voorzitter, prof. dr. J.T. van Dissel en dr. B. van Ek, leden-artsen, bijgestaan door mr I.C.M. Spitters-Vermeulen, secretaris, en uitgesproken ter openbare terechtzitting van 16 april 2013.

voorzitter

secretaris

Tegen deze beslissing kan binnen zes weken na de dag van verzending van het afschrift ervan schriftelijk hoger beroep worden ingesteld bij het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg door:

- a. de klager, voorzover de klacht is afgewezen, of voorzover hij niet-ontvankelijk is verklaard;
- b. degene over wie is geklaagd;
- c. de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hun toevertrouwde belangen aangaat.

Het tot het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg gerichte beroepschrift wordt ingezonden bij de secretaris van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te

's-Gravenhage, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.