

## REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2016/159

### REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG AMSTERDAM

Beslissing naar aanleiding van de op 10 mei 2016 binnengekomen klacht van:

**de INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG,**

zetelend te Utrecht,

k l a a g s t e r,

vertegenwoordigd door senior-inspecteur mevrouw dr. A.C. de Bruijne-Dobben en senior-adviseur mevrouw mr. M.A. Mosmans,

tegen

**A,**

orthopeed,

werkzaam te B,

v e r w e e r d e r,

gemachtigde: mr. L. van Gaalen-van Beuzekom, verbonden aan VvAA Rechtsbijstand te Utrecht.

#### **1. De procedure**

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het verweerschrift met de bijlagen;
- de correspondentie met betrekking tot het vooronderzoek;
- het proces-verbaal van het op 16 september 2016 gehouden vooronderzoek;
- de op 26 september 2016 binnengekomen brief van de gemachtigde van verweerder met bijlagen;
- de op 30 september 2016 binnengekomen brief van klaagster.

De klacht is op de openbare zitting van 5 oktober 2016 behandeld.

Partijen waren aanwezig.

Klaagster werd vertegenwoordigd door senior-inspecteur mevrouw dr. A.C. de Bruijne-Dobben en senior-adviseur mevrouw mr. M.A. Mosmans en verweerder werd bijgestaan door mr. L. van Gaalen-van Beuzekom, verbonden aan VvAA Rechtsbijstand te Utrecht. Mr. Mosmans en mr. Van Gaalen-van Beuzekom hebben een toelichting gegeven aan de hand van een pleitnota die aan het college en de wederpartij zijn overgelegd.

## 2. De feiten

2.1 Verweerder is als orthopedisch chirurg werkzaam in het C te D. Verweerder is tevens als orthopedisch chirurg en als bestuurder verbonden aan E (hierna: 'E') te B. In E zijn zeven orthopedisch chirurgen werkzaam. Ten tijde van het handelen waarop de klacht betrekking heeft, huurde E een 'warme' OK bij F (hierna: 'F') te D. Dit houdt in dat verweerder van zowel de OK-faciliteiten als van het OK-personeel van F gebruik maakte.

2.2 Op 6 januari 2015 heeft verweerder een 44-jarige patiënt (hierna: 'de patiënt') gezien op de polikliniek van E te B. Hij kwam voor een unicondylaire knieprothese links (een halve knieprothese links). Bij dat consult maakte verweerder een verschrijving in het Elektronisch Patiënten Dossier ('EPD'). Op het opnameformulier heeft hij in de laatste zin vermeld: 'uni rechts' in plaats van 'uni links'. Op 19 februari 2015 heeft de preoperatieve screening van de patiënt plaatsgevonden in F te D. Op het preoperatieve screeningsformulier stond vermeld dat de ingreep betrof 'één unicondylaire knieprothese links'. Op

3 maart 2015 heeft een aan F verbonden anesthesioloog het formulier voor akkoord ondertekend. Op 16 maart 2015 is door E aan F bij het doorgeven van de operatieplanning melding gemaakt van 'OK unicondylaire knieprothese rechts'. Op basis daarvan vermeldde het OK-programma van F op 24 maart 2015: 'OK unicondylaire knieprothese rechts'.

2.3 In de ochtend van 24 maart 2015 werd de patiënt op de verkoeverkamer door de recoveryverpleegkundige voorbereid voor een operatie aan de linker knie, gebaseerd op gegevens van de preoperatieve screening en de informatie van de patiënt. De recoveryverpleegkundige heeft vervolgens twee pijlen gezet op het linkerbeen van de patiënt, één op het onder- en één op het bovenbeen.

2.4 Op het operatieprogramma van F, dat was gebaseerd op gegevens uit het EPD, stond bij de operatie van de patiënt vermeld 'rechter knie'. De time-out-procedure is uitgevoerd. Op het time-out formulier staat als ingreep vermeld: "hemi knie li". Ook is met pen bij de controlevraag "links/rechts" het woord links omcirkeld en het woord rechts doorgehaald. Verweerder heeft toen de pijlen op het linkerbeen gezien. Daarna verliet verweerder de OK om iets te gaan eten. Toen hij terugkwam was de patiënt al onder narcose. Het beeldmateriaal van de linker knie was zichtbaar aanwezig. Verweerder heeft zelf de bloedleegteband om het rechterbovenbeen van de patiënt aangelegd en de beenklem in de daartoe bestemde klos geplaatst. Verweerder heeft bij de patiënt de geplande ingreep verricht aan de rechterzijde. Dit had de linkerzijde moeten zijn. In het operatieverslag van verweerder staat daarover het volgende vermeld:

'Reguliere time-out procedure. Er wordt gebruik gemaakt van het formulier van F. Opgelezen door A, G en H kijken mee naar patiënt en knie. Rest team bezig met uitpakken sets e.d.

Antibioticaprofylaxe Kefzol (2000mg iv, eerste gift 30 minuten pre-operatief, tweede en derde gift steeds acht uur later), ik ga wassen. Bij terugkeer is het blok voor het positioneren van de knie aan de rechterzijde van de tafel gepositioneerd, ik weet niet door wie (het linkerbeen was op dat moment afgedekt met een deken, gebruikelijk om de temperatuur van de patiënt niet te laten zakken, hierdoor pijn op linkerbeen niet zichtbaar).

Ik heb dit niet opgemerkt. Samen met I positioneren van de mobiele kniesteun, met hele team huiddesinfectie met Chloorhexidine, afdekken, afdekfolie Opsite.’

2.5 De patiënt is na afloop van de operatie naar de verkoeverkamer gebracht. Door de pijn aan zijn rechterknie voelde hij dat zijn verkeerde knie was geopereerd. Direct daarop werd verweerder gewaarschuwd en heeft verweerder een gesprek gevoerd met de patiënt, waarbij hij zijn excuses heeft aangeboden aan de patiënt. In de avond van 24 maart 2015 werd de patiënt op eigen verzoek ontslagen. Verweerder heeft daarna nog meermalen met patiënt en zijn familie over de fout gesproken, zijn excuses daarvoor aangeboden en een operatie aan de juiste zijde aangeboden.

### **3. De klacht en het standpunt van klagster**

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat verweerder:

1. geen correcte time-out-procedure heeft uitgevoerd voorafgaand aan de operatie;
2. na (incorrecte) uitvoering van de time-out-procedure de OK heeft verlaten en bij terugkomst niet opnieuw de zijde van de knieoperatie/de markering op het been heeft geverifieerd alvorens tot de operatie over te gaan;
3. tijdens de operatie ten onrechte niet het beeldmateriaal heeft gecontroleerd ter controle van de zijde toen hij dacht dat de ingreep ook endoscopisch had gekund. Klagster verzoekt de beslissing openbaar te maken.

### **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 beoordeling**

5.1 Het eerste klachtonderdeel houdt in dat verweerder geen correcte time-out-procedure heeft uitgevoerd voorafgaand aan de operatie. Dit klachtonderdeel valt uiteen in twee punten: verweerder heeft toegestaan dat het OK-personeel doorwerkte tijdens de time-out-procedure en verweerder heeft de locatie van het operatiegebied niet (juist) gemarkeerd. Het college acht het eerste klachtonderdeel gegrond.

5.2 Uit de stukken en hetgeen daarover ter zitting is besproken, is gebleken dat het OK-personeel tijdens de time-out-procedure doorwerkte en niet actief betrokken was bij de time-out-procedure. Daarover staat in het Onderzoeksrapport van IGZ van maart 2016 het volgende vermeld:

*‘Bij aanvang van de time out waren de OK-assistenten – volgens de calamiteitenanalyse – niet in de gelegenheid om zich goed te kunnen concentreren aangezien zij druk bezig waren met hun functie specifieke taken. Echter, volgens de OK-assistenten hadden zij hun functie specifieke taken (uitpakken van instrumenten) gestaakt tijdens de time out procedure. Zij stonden aan het voeteneinde van de operatietafel en “alle neuzen waren naar de patiënt gericht”. Volgens de patiënt waren alleen de operateur en de anesthesioloog daadwerkelijk betrokken bij de time out procedure. Het overige personeel werkte – volgens de patiënt – gewoon door en was niet betrokken bij deze procedure. De operateur bevestigde dat dit de gebruikelijke werkwijze was in F: tijdens de time out procedure werd in F doorgewerkt door de OK-assistenten. De OK-assistenten luisterden wel, maar werkten door. Tijdens de time out procedure werd aan de patiënt gevraagd aan welke knie hij geopereerd moest worden; patiënt gaf aan dat het zijn linkerknie betrof.’*

5.3 Het college acht het op basis van deze verklaringen en op basis van hetgeen verweerder hierover ter zitting naar voren heeft gebracht ter bevestiging van de verklaring van de patiënt aannemelijk dat het OK-personeel heeft doorgewerkt tijdens de time-out-procedure. Volgens de geldende medisch-professionele standaard op dit punt, onder meer tot uiting gebracht in de NVA en NVvH-richtlijn 'Het Peroperatieve Traject' (oktober 2011, pagina 15), is bij de time-out-procedure oplettendheid en betrokkenheid van het hele operatieteam vereist: operateur, anesthesioloog en OK-personeel. De operateur is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd. Deze richtlijn is op instellingsniveau geïmplementeerd in de 'Checklist Time Out Procedure' van F. In deze checklist staat vermeld:

*'OK: door operateur ingevuld*

*Controle voor start inleiding: (in aanwezigheid gehele team):*

*Naam*

*Geboortedatum*

*Ingreep*

*Operatielocatie gemarkeerd door behandelend specialist*

*Allergieën*

*Juiste materialen aanwezig anesthesie*

*Juiste materialen aanwezig chirurgie*

*Alle apparatuur aanwezig en gecheckt*

*Antibioticum geïndiceerd? / AB gegeven?'*

5.4 De checklist schrijft de aanwezigheid van het hele operatieteam voor bij de time-out-procedure. De aard van de time-out-procedure impliceert niet alleen de aanwezigheid, maar ook de aandacht en betrokkenheid van het hele operatieteam. De time-out-procedure is het laatste controlemoment voor de start van de operatie en beoogt te fungeren als controlemoment voor fouten en onzorgvuldigheden die eerder in het traject zijn gemaakt of voor onvolledig afgewerkte procedures. De essentie van de time-out is dat met het gehele operatieteam gezamenlijk een veiligheidscheck wordt uitgevoerd op kritische punten. Uit de stukken en uit hetgeen ter zitting naar voren is gekomen blijkt onvoldoende betrokkenheid van het operatieteam bij de time-out-procedure.

5.5 Uit de 'Checklist Time Out Procedure' van F kan voorts worden afgeleid dat onderdeel van de time-out-procedure is dat de operatielocatie door verweerder gemarkeerd had moeten worden. Dit markeren is wel gebeurd, maar niet door verweerder. Tijdens de operatie was de markering van de locatie van het operatiegebied niet zichtbaar doordat het gemarkeerde been van de patiënt was bedekt met een deken.

5.6 Het tweede klachtonderdeel houdt in dat verweerder na (incorrecte) uitvoering van de time-out-procedure de OK heeft verlaten en bij terugkomst niet opnieuw de zijde van de knieoperatie/de markering op het been heeft geverifieerd alvorens tot de operatie over te gaan. Het college acht dit klachtonderdeel eveneens gegrond.

5.7 Verweerder heeft de OK verlaten na uitvoering van de time-out-periode om iets te gaan eten, naar eigen zeggen gedurende ongeveer dertig minuten. Aan de time-out-procedure ligt de veronderstelling ten grondslag dat de daarin vervatte stappen nog helder op het netvlies van de betrokken operateur staan indien hij start met de operatie. Indien er een periode van afwezigheid is tussen het uitvoeren van de time-out-procedure en de aanvang van de operatieve ingreep wordt dit mechanisme doorbroken. Het college is van oordeel dat er omstandigheden kunnen zijn die rechtvaardigen dat de ope-

rateur de OK verlaat na uitvoering van de time-out-procedure. Uit het toepasselijke medisch-professionele kader en de daarop gebaseerde geldende richtlijnen blijkt naar het oordeel van het college niet dat dit nooit geoorloofd zou zijn. Indien de operateur de OK heeft verlaten tussen de uitvoering van de time-out-procedure en de aanvang van de daadwerkelijke verrichting van de operatieve ingreep is naar het oordeel van het college niet vereist dat de gehele time-out-procedure na terugkeer van de operateur herhaald moet worden. Wel is vereist dat de operateur bij terugkeer in de OK ten minste de essentiële onderdelen van de time-out-procedure, waaronder het verifiëren van de operatielocatie/zijde, opnieuw doorloopt. Verweerder heeft dit nagelaten. Het college acht dit klachtonderdeel daarom gegrond.

5.8 Het derde klachtonderdeel houdt in dat verweerder tijdens de operatie ten onrechte niet het beeldmateriaal heeft geraadpleegd ter controle van de zijde toen hij dacht dat de ingreep ook endoscopisch had gekund. Het college acht ook dit klachtonderdeel gegrond.

5.9 Ter zitting heeft verweerder verklaard dat het beeldmateriaal van de linkerknie van de patiënt digitaal beschikbaar was tijdens de operatie en dat hij zich herinnert dat hij daar ook naar heeft gekeken tijdens de operatie. Kennelijk is toen niet tot verweerder doorgedrongen dat het beeldmateriaal van de linkerknie van de patiënt was, terwijl hij bezig was een operatieve ingreep uit te voeren aan de rechterknie van de patiënt. Volgens verweerder was aan de rechterzijde ook sprake van een gevorderde mediale compartimentsarthrose ("slijtage"), waardoor bij hem geen alarmbellen gingen rinkelen. Wel viel de artrose verweerder mee en herinnert hij zich te hebben gedacht dat het ook endoscopisch had gekund.

5.10 Het college is van oordeel dat verweerder in strijd heeft gehandeld met de medisch-professionele standaard door niet actief het aanwezige beeldmateriaal te bekijken dan wel het beeldmateriaal tot zich door te laten dringen toen bij hem door het zien van de knie de gedachte postvatte dat de ingreep ook endoscopisch had gekund. Zeker bij een relatief jonge patiënt (44 jaar) voor een dergelijke ingreep (knieprothese) had van verweerder onder de gegeven omstandigheden verwacht mogen worden dat hij het beeldmaterieel gecontroleerd had. Op dat moment had verweerder de gezondheidsschade voor de patiënt nog kunnen beperken.

5.11 De conclusie van het voorgaande is dat de klacht in al haar onderdelen gegrond is. Verweerder heeft gehandeld in strijd met de zorg die hij ingevolge artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg jegens de patiënt had behoren te betrachten.

5.12 De oplegging van na te melden maatregel is daarvoor passend. Enerzijds is verweerder al 20 jaar werkzaam als chirurg en heeft hij naar eigen zeggen niet eerder een links-rechts-verwisseling meegemaakt. Daarnaast heeft verweerder na het ontdekken van de fout van meet af aan zijn eindverantwoordelijkheid erkend, zich toetsbaar opgesteld en contact met de patiënt opgenomen. Ook heeft verweerder zich intern verantwoord voor de gemaakte fouten en heeft hij de instanties op de voorgeschreven wijze ingelicht. Verweerder is tevens actief betrokken geweest bij het doorvoeren van verbeterpunten, zoals de ingevoerde vereisten om voortaan het gehele (te opereren) been te markeren, de patiënt zelf de operatiezijde te laten noemen en het hele operatieteam te verplichten met aandacht en concentratie de time-out-procedure bij te wonen. Aan

de andere kant moet worden vastgesteld, en moet verweerder worden aangerekend, dat onder zijn verantwoordelijkheid de time-out-procedure op verschillende onderdelen niet (juist) is nageleefd en dat ook tijdens de operatie door verweerder niet adequaat en volgens de medisch-professionele standaard is gehandeld, waardoor de nadelige gevolgen van de rechts-links-verwisseling voor de patiënt niet konden worden beperkt. Het is een gegeven dat rechts-links-verwisselingen bij operaties in de praktijk een grote impact op alle collega's en het OK-personeel hebben; en uiteraard ook op de patiënt die het betreft. In verband daarmee, en gelet op de functie van het medisch tuchtrecht alsmede de daarmee beoogde verbetering van de gezondheidszorg, zou het in dit geval te zwak zijn om te volstaan met oplegging van de lichtste maatregel. Het college zal daarom aangaande de maatregel als volgt beslissen.

5.13 Om redenen, aan het algemeen belang ontleend, zal de beslissing zodra zij onherroepelijk is op na te melden wijze worden bekendgemaakt.

## **6. De beslissing**

Het college:

- verklaart de klacht gegrond;
- legt op de maatregel van berisping.

Bepaalt voorts 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 beslist op 5 oktober 2016 door:

mr. M. van Walraven, voorzitter,

prof.dr. R.L. Diercks, dr. A.M.J.S. Vervest en drs. J. van Asma, leden-arts,

mr.dr. E. Pans, lid-jurist,

bijgestaan door mr. P.J. van Vliet, secretaris,

en in het openbaar uitgesproken ter zitting van 15 november 2016 door de voorzitter in aanwezigheid van de secretaris.

w.g. secretaris

w.g.voorzitter