

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2015-101

Datum uitspraak: 22 maart 2016

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Den Haag heeft de volgende beslissing gegeven inzake de klacht van:

De INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG,

mw. drs. P.M. Sleeuwenhoek, coördinerend specialistisch inspecteur en
mr. M. Snoeks, senior inspecteur-jurist
kantoorhoudende te Utrecht,
klaagster,

tegen:

A, arts
werkzaam te B,
verweerder,
gemachtigde: mr. O.L. Nunes, werkzaam te Utrecht.

1. Het verloop van de procedure

1.1 Het verloop van de procedure blijkt uit:

- het klaagschrift met bijlagen, ontvangen op 22 april 2015
- het verweerschrift met bijlagen
- de repliek
- de dupliek.

1.2 De partijen hebben afgezien van de mogelijkheid om in het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.

1.3 De mondelinge behandeling door het College heeft plaatsgevonden ter openbare terechtzitting van 26 januari 2016. Namens klaagster zijn verschenen mr. F.D.M. ten Cate-Adema en drs. J. Haeck. Verweerder is verschenen met de gemachtigde. Beide partijen hebben pleitnotities overgelegd en hun standpunten mondeling toegelicht.

2. De feiten

2.1 Verweerder is als arts werkzaam in zelfstandig behandelcentrum 'D te B (hierna: het behandelcentrum). Hij maakt voorts deel uit van het bestuur van het behandelcentrum.

2.2 Op 8 april 2013 heeft verweerder E, geboren op in 1984 (hierna: patiënte), op zijn spreekuur gezien voor een intake in verband met een door haar gewenste borstvergroting. Patiënte, woonachtig te F, is afkomstig uit de G en spreekt gebrekkig Nederlands. Bij de keuze voor verweerder is (mede) bepalend geweest het feit dat verweerder goed H spreekt. De communicatie tussen verweerder en patiënte heeft grotendeels in het H plaatsgevonden.

2.3 In het medisch dossier staat - voor zover relevant - het navolgende vermeld over de intake op 8 april 2013:

'(...) wilt mammaaugmentatie . wilt info, Dat kan met prothese (...). Kosten 4344,- (...) Wil van aan A naar een D. Ook kan lipofilling, maar dan minder vulling, uitleg gegeven, kosten 2117 euro.(...) verder gezond, all-, OVT/DVT-ASA 1 R= gaat erover nadenken(...).'

2.4 Op 16 april 2013 heeft een tweede consult plaatsgevonden. Het medisch dossier vermeldt voor zover relevant:

'pt wil nu de lipofilling van de mammae boeken. info meegegeven R= kan op 22 mie, kosten operatie : 2117,-, mammografie laten maken en ik heb erbij verteld dat er minmaal 2 ingrepen zijn om een redelijk resultaat te boeken, daar moet ze ook voor tekenen.'

Verweerder heeft patiënte op 16 april 2013 een Nederlandstalige folder over lipofilling, een H-talige folder met als titel 'Informed Consent liposuccion/liposculptura' en een Nederlandstalig 'informed consent formulier' meegegeven.

2.5 Een echografie van beide borsten, gemaakt op 18 april 2013 in de I te F, liet - afgezien van een cyste van 3 mm in haar rechterborst- geen bijzonderheden zien.

2.6 Op 22 mei 2013 heeft verweerder bij patiënte aan haar beide borsten de lipofilling-behandeling uitgevoerd. Voorafgaand aan de ingreep bleek dat patiënte het informed consent formulier nog niet had getekend. Zij heeft dit op verzoek van verweerder toen alsnog gedaan. Verweerder heeft onder tumescente lokaal anesthesie een liposuctie rond de taille verricht en daarbij 480 cc vetweefsel geaspireerd. Vervolgens heeft hij 240 cc vetweefsel per borst weer ingespoten. Patiënte is diezelfde dag naar huis gegaan.

2.7 De eerste postoperatieve controle heeft telefonisch plaatsgevonden op 23 mei 2013. Het medisch dossier vermeldt: *'belt op, geen last, ok, dan c a.s.za'*

2.8 Vervolgens heeft verweerder patiënte voor controle teruggezien op zaterdag 25 mei 2013. Het medisch dossier vermeldt: *'(...) wel wat verharde geïndureerde plekken, echter geen koorts, geen tekenen van infect. c 1 week'*

2.9 Patiënte heeft een volgende controle op 31 mei 2013 afgezegd omdat zij geen vervoer had en geen geld voor de trein. Verweerder heeft gezegd dat ze wel op controle moet komen.

2.10 Op 7 juni 2013 heeft patiënte telefonisch contact opgenomen met verweerder vanwege een rode, gezwollen linkerborst. Patiënte heeft opnieuw te kennen gegeven

dat zij geen geld had voor de trein en wegens de afstand niet voor beoordeling door verweerder naar het behandelcentrum kon komen. Verweerder heeft hierop de kosten van taxivervoer voor zijn rekening genomen opdat patiënte op 7 juni 2013 toch door hem kon worden gezien.

2.11 Patiënte had op 7 juni 2013 bij lichamelijk onderzoek een rode, gezwollen linkerborst, maar was niet ziek en had een temperatuur van 37,5 C en een normale pols. Verweerder heeft een aan het behandelcentrum verbonden oncologisch mammachirurg in consult gevraagd. Besloten is om onder lokaal anesthesie een ontlastende incisie te maken onder achterlating van een drain. Deze procedure is door verweerder en de desbetreffende mammachirurg direct gezamenlijk in het behandelcentrum uitgevoerd, waarbij necrotisch vetweefsel (10 tot 20 cc) en pus werd verwijderd. Een kweek is voor microbiologisch onderzoek naar het J te B gezonden. Aan patiënte is Augmentin meegegeven en zij is ondergebracht in een plaatselijk hotel.

2.12 Bij controle in het behandelcentrum op 8 juni 2013 was de linkerborst minder rood en niet meer gezwollen. De wond lekte, maar er was vrijwel geen pus meer en patiënte had een temperatuur van 37,5 C. Verweerder heeft de wond gespoeld en Diclofenac meegegeven. Ook heeft hij patiënte wondverzorgingsinstructies gegeven.

2.13 Bij telefonisch consult op 9 juni 2013 gaf patiënte aan dat het goed ging, dat zij geen koorts had en dat de wond rustig was en elke dag door haar werd verschoond.

2.14 Een volgende controle op 12 juni 2013 heeft patiënte telefonisch afgezegd, omdat zij geen vervoer naar het behandelcentrum had. Patiënte vertelde dat het goed ging.

2.15 Op 12 juni 2013 was de uitslag van de kweek van 7 juni 2013 bekend. Deze liet een Staphylococcus lugdunensis zien, gevoelig voor cloxacilline, erythromycine en clindamycine. Verweerder heeft op het uitslag formulier aangetekend: *'gezien In status'*. Verweerder heeft het antibioticabeleid niet aangepast en in de status genoteerd (bij de aantekening op 15 juni 2013) dat de uitslag van de kweek een Staphylococcus aureus was, gevoelig voor Augmentin.

2.16 Patiënte heeft voorafgaand aan de controle van 15 juni 2013 wederom telefonisch te kennen gegeven niet naar het behandelcentrum te kunnen komen. Zij vertelde niet lekker te zijn en diarree te hebben, maar dat de wond rustig en niet rood was en dat zij geen koorts had. Verweerder heeft dit geduid als een bijwerking van de Augmentin. Er staat voorts in het dossier genoteerd: *'ik leg wel uit dat ze MOET komen op controle...en als ze niet komt dat de gevolgen voor eigen rekening zijn'*.

2.17 Op 20 juni 2013 heeft verweerder telefonisch contact met patiënte opgenomen. Zij vertelde dat de diarree over was en dat zij zich beter voelde en geen koorts had. Verweerder heeft herhaald dat ze moest komen.

2.18 Bij controle op 26 juni 2013 was de wond aan de linkerborst rustig en goed genezen. Aan de rechterborst waren geen afwijkingen te zien, afgezien van wat geïndureerde plekken. In verband met de ontstane asymmetrie heeft verweerder haar een hersteloperatie op kosten van het behandelcentrum aangeboden.

2.19 Op 29 juni 2013 heeft patiënte telefonisch contact opgenomen met verweerder. Het medisch dossier vermeldt:

'Belt op, rechts nu wat rood, soms pijnlijk, geen koorts, voelt zich niet ziek. LO: iets rood, mogelijk beginnende -itis, omdat ze ver weg woont toch maar augmentin gegeven. R=augmentin 3dd500 met paracetamol. Voorts aangegeven dat wij maandag zullen bellen hoe het gaat.'

2.20 Op 30 juni 2013 heeft patiënte opnieuw telefonisch contact opgenomen met verweerder. Het medisch dossier vermeldt:

'Belt op in avond, roodheid toegenomen, gaan naar EHBO I, ik geef aan dat ik haar ook morgen kan zien, en dat , indien er een ok-indicatie bestaat, dat wij haar dan kunnen behandelen. pt verkiest echter naar EHBO te willen gaan.'

2.21 In de nacht van 30 juni 2013 op 1 juli 2013 is patiënte in de I te F opgenomen. Zij is die nacht geopereerd aan een abces in haar rechterborst en heeft intraveneus antibiotica toegediend gekregen.

2.22 Naar aanleiding van het bovenvermelde heeft de behandelend plastisch chirurg uit de I per mail op 2 juli 2013 een melding gedaan bij klaagster. Deze mail luidt - voor zover hier relevant -: *'Momenteel op onze afdeling opgenomen E, geb. in 84. Enorm abces in rechter borst ontlast onder narcose. Tevens vetnecrose verspreid in beide mammae. Ik geopereerd in privékliniek D. (...) Uitgevoerde ingreep: borstvergroting door lipofilling. M.i. onbevoegd en onbekwaam, slechte nazorg, ernstige blijvende gevolgen.'*

3. De klacht

Klaagster verwijt verweerder zakelijk weergegeven het volgende.

(i) Verweerder heeft patiënte niet, althans onvoldoende, voorgelicht over het te verwachten eindresultaat, het verloop van de behandeling waarbij twee operaties nodig zouden zijn alvorens het door patiënte gewenste resultaat kon worden bereikt, alsook over de risico's en complicaties die zich bij lipofilling kunnen voordoen. Dit heeft tot gevolg dat niet gesproken kan worden van 'informed consent'.

(ii) De lipofilling-behandeling is niet in overeenstemming met de geldende standaard uitgevoerd: verweerder had wegens de moeizame verspreiding van het ingespoten vet in de borsten de behandeling voortijdig moeten stoppen en niet de maximaal verkregen hoeveelheid van 240 cc per borst moeten inspuiten.

(iii) De gegeven de nazorg was onvoldoende omdat

(a) verweerder patiënte eerder, in ieder geval op 15 juni 2013, had moeten verwijzen naar een medisch specialist,

(b) het antibioticumbeleid niet juist was en onvolkomenheden kende. Verweerder heeft na de kweekuitslag op 12 juni 2013 nagelaten het eerder ingezette antibioticumbeleid aan te passen, terwijl daar toen wel aanleiding toe bestond. Ook heeft hij tot twee maal medische conclusies getrokken louter op basis van telefonisch verkregen informatie: zo heeft hij op 15 juni 2013 haar klachten geduid als bijwerkingen van de Augmentin en op 29 juni 2013 Augmentin voorschreven, terwijl hij haar beide keren niet had gezien.

Daarnaast heeft hij op 15 juni 2013 een verkeerde kweekuitslag in het dossier opgeschreven.

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 College stelt voorop dat, nu klaagster op dit punt geen klacht heeft geformuleerd, het zich niet zal uitspreken over de vraag of verweerder, als arts op zichzelf bevoegd tot het verrichten van de onderhavige ingrepen, daartoe ook bekwaam moet worden verondersteld.

(i) 'informed consent'

5.2. Voorop staat verder dat verweerder als behandelaar op basis van de op hem rustende informatieplicht verantwoordelijk is voor de aan patiënte verstrekte informatie voorafgaand aan de lipofilling-ingreep op 22 mei 2013. Klaagster en verweerder verschillen van mening over de vraag of verweerder patiënte ter zake adequaat heeft ingelicht. Klaagster stelt dat dit niet, althans in volstrekt onvoldoende mate is gebeurd, waardoor niet gesproken kan worden van een 'informed consent'. Verweerder stelt daarentegen dat hij patiënte volledig en uitgebreid over lipofilling heeft geïnformeerd.

5.3 In zijn algemeenheid geldt dat naarmate de aard van de ingreep en de mogelijke complicaties ingrijpender zijn, en - zoals in casu bij borstvergroting door lipofilling- een medische noodzaak van de behandeling ontbreekt terwijl het een relatief nieuwe behandeling betreft, er een verzwaarde informatieplicht geldt.

5.4 De vraag of verweerder heeft voldaan aan die verzwaarde informatieplicht beantwoordt het College als volgt. Vaststaat dat patiënte tijdens het consult van 8 april 2013 de wens heeft geuit om een ingreep te ondergaan zodat haar beide borsten zouden worden vergroot van cup A naar cup D. Als H-talige, die de Nederlandse taal in mindere mate beheerst, heeft zij zich hiervoor gewend tot verweerder omdat hij goed H spreekt en de consulten hebben dan ook voor een wezenlijk deel in het H plaatsgevonden. Uit het medisch dossier van 8 april 2013 blijkt dat zowel is gesproken over het plaatsen van prothesen, als ook over de methode van lipofilling, waarbij eigen vet dat in de taillestreek wordt 'geogst' nadien in de borsten wordt ingebracht en verdeeld, maar waarbij "*minder vulling*" van de borsten kan worden verkregen. Het kostenaspect is eveneens aan de orde geweest, blijkens het medisch dossier.

Op 16 april 2013 heeft patiënte aan verweerder kenbaar gemaakt aan beide borsten een behandeling met lipofilling te willen ondergaan. Besproken is dat er in dat geval "*minimaal 2 ingrepen [RTG: nodig] zijn om een redelijk resultaat te boeken...*". Hij heeft haar informatie (gedeeltelijk in het H) meegegeven, alsmede het te ondertekenen toestemmingsformulier. Patiënte heeft dit toestemmingsformulier op 22 mei 2013, kort voor de ingreep, getekend, waarmee zij, aldus het College, heeft ingestemd met het ondergaan van de behandeling. Uit het hiervoor vermelde blijkt dat patiënte op 8 en 16 april 2013 zowel mondeling als schriftelijk op een heel aantal punten wel is voorgelicht. Deze voorlichting is, naar het oordeel van het College, echter niet voldoende volledig geweest.

5.5 Allereerst zag noch de Nederlandstalige noch de H-talige meegegeven informatie specifiek op liposuctie en lipofilling in het kader van borstaugmentatie. Voorts heeft verweerder nagelaten patiënte specifiek te informeren over het risico op vetnecrose, welk risico juist bij een behandeling met lipofilling bestaat (vetnecrose komt in minstens 2 tot 7% van de lipofilling-behandelingen voor). Noch uit het medisch dossier, de meegegeven informatie, het te ondertekenen toestemmingsformulier, noch op grond van hetgeen ter zitting is gezegd, blijkt dat patiënte voorafgaand aan de behandeling daarover is geïnformeerd. Dat had wel moeten. Het betreft een niet verwaarloosbaar risico met potentieel ingrijpende gevolgen bij een niet-medisch geïndiceerde behandeling volgens een nieuwe, in ontwikkeling zijnde techniek. Daarbij komt dat verweerder patiënte ook niet heeft gewezen op een vergrote kans op complicaties indien zij twee keer zou worden geopereerd ter verkrijging van het gewenste resultaat. Verweerder is derhalve tekortgeschoten in zijn informatieplicht en dit is hem tuchtrechtelijk te verwijten. Dit klachtonderdeel slaagt dan ook.

Het ware voorts beter geweest indien verweerder in het dossier uitvoeriger had genoteerd wat patiëntes beweegredenen waren om te kiezen voor lipofilling (in plaats van voor plaatsing van protheses), alsmede wat het (voorlopige) behandelplan en het (voorlopig) beoogde resultaat was. Het College heeft evenwel onvoldoende aanwijzingen dat hierover in het geheel niet is gesproken, waardoor ter zake geen tuchtrechtelijk verwijt is te maken.

(ii) behandeling niet goed uitgevoerd

5.6 Klaagster is van oordeel dat verweerder tijdens de ingreep op 22 mei 2013 door het inspuiten van 240 cc vet per borst een te grote hoeveelheid heeft ingespoten. Ook stelt klaagster dat verweerder het inspuiten van weefsel in de borst(en) van patiënte had moeten staken, omdat sprake was van een flinke en duidelijke voelbare weerstand en van moeizame verspreiding van het vet, hetgeen een teken kan zijn van een vergroot risico op vetnecrose. Verweerder heeft deze punten gemotiveerd betwist.

De hoeveelheid ingespoten vetweefsel ontmoet bij het College geen bedenkingen nu dit een niet ongebruikelijke hoeveelheid is die ook in de literatuur niet zonder meer als te veel wordt aangemerkt. Voorts is noch op basis van het operatieverslag, de door verweerder op 29 januari 2014 tegenover de inspectie afgelegde verklaring, noch anderszins komen vast te staan dat van een dusdanig heftige weerstand sprake was, dat het staken van de behandeling op 22 mei 2013 geboden was. Dit klachtonderdeel slaagt derhalve niet.

(iii) nazorg

a) verwijzen naar arts

5.7 Het College is van oordeel dat verweerder patiënte eerder, maar zeker op 29 juni 2013, ter controle en/of behandeling had moeten doorverwijzen naar een specialist in de buurt van haar woonplaats F. Nadat verweerder op 7 juni 2013 door middel van een incisie patiëntes linkerborst had gedraineerd, ontstond bij verweerder tijdens het telefoongesprek van zaterdag 29 juni de verdenking op een zich ontwikkelende ontsteking in haar rechterborst, zo valt af te leiden uit het dossier waarin staat vermeld “wat rood, soms pijnlijk [...] mogelijk beginnende -itis” en uit het feit dat verweerder toen Augmentin heeft voorgeschreven. Feit is dat het behandelcentrum waar verweerder werkzaam is, niet beschikt over een achterwacht of verpleeg- of opnamemogelijkheid en dat patiënte (relatief ver weg) in F woonde, terwijl verweerder wel chirurgische ingrepen, zoals de onderhavige, verricht. In deze omstandigheid had verweerder pro-actiever moeten optreden. Hij had voor patiënte een afspraak bij ofwel haar huisarts ofwel de

spoedeisende hulp in een ziekenhuis in F moeten regelen en haar daar naar toe moeten sturen. Wachten tot maandag 1 juli 2013 was in deze situatie niet langer verantwoord. Op dit punt valt verweerder een tuchtrechtelijk verwijt te maken.

Dat patiënte in de maand juni 2013 enkele malen om haar moverende redenen moeite had om bij verweerder op nacontrole te komen, als dat al in dit verband ter zake doet, had voor verweerder juist eerder al in zijn afwegingen ter zake moeten betrekken.

b) antibioticumbeleid onjuist

5.8 De stelling van klaagster dat verweerder na 12 juni 2013, toen de kweekuitslag bekend was, had moeten overschakelen van Augmentin (als breed spectrum-antibioticum) naar een smalspectrum-antibioticum zoals door de microbioloog gesuggereerd, volgt het College niet. Vanwege het aantal dagen dat patiënte al bezig was met de Augmentin-kuur en het zeer kleine aantal dagen dat nog restte om de kuur af te maken, bestond daartoe onvoldoende noodzaak. Bovendien was de vastgestelde *Staphylococcus lugdunensis* ook gevoelig voor Augmentin. Het voorschrijven van Augmentin op basis van alleen een telefonisch consult zonder patiënte die dag te hebben gezien of onderzocht, zoals door verweerder op 29 juni 2013 gedaan, is weliswaar niet ideaal, maar rechtvaardigt in de gegeven omstandigheden geen tuchtrechtelijk verwijt. De door patiënte geuite klachten wezen op een zich ontwikkelende infectie en nu zich aan haar linkerborst al eerder een infectie had voorgedaan en patiënte bovendien ver weg woonde, kan het College verweerder volgen in zijn praktische afweging om op 29 juni 2013 wederom Augmentin als breed spectrum-antibioticum voor te schrijven. Er bestond immers op dat moment geen duidelijkheid over de aard van de bacteriële infectie in haar rechterborst. Dat verweerder de kweekuitslag op 15 juni 2013 niet correct heeft genoteerd in het dossier, beschouwt het College als een vergissing, waarvoor een tuchtrechtelijk verwijt evenmin passend is.

In zijn algemeenheid zij opgemerkt dat indien zich daadwerkelijk een abces heeft ontwikkeld, alleen een incisie en drainage de oplossing kunnen bieden.

5.9 De slotsom is dat het klachtonderdeel, voor zover dat betrekking heeft op de onvolledige informatievoorziening over de specifieke risico's bij lipofilling (het risico op ontwikkeling van vetnecrose en de noodzaak van het ondergaan van een tweede operatie), gegrond is. Ook gegrond is het klachtonderdeel dat verweerder bij het geven van de nazorg patiënte niet op 29 juni 2013 (of eerder) heeft doorverwezen naar een specialist in haar woonplaats. Op deze punten heeft verweerder in strijd heeft gehandeld met de zorg die zij ten opzichte van patiënte behoorde te betrachten, zoals bedoeld in artikel 47, eerste lid onder a, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. De overige klachtonderdelen zijn niet gegrond.

Dit betekent dat een maatregel moet worden opgelegd. Ten gunste van verweerder wordt in aanmerking genomen dat ter zitting indruk is verkregen, dat verweerder er al het redelijke aan doet om zijn praktijk en de organisatie daarvan op het niveau te brengen zoals dat, onder andere door klaagster, van hem mag worden verwacht. Het College acht alles tegen elkaar afwegende de hierna te noemen maatregel passend.

Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal deze beslissing, zodra zij onherroepelijk is, op de voet van artikel 71 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg bekend worden gemaakt op hierna te vermelden wijze.

6. De beslissing

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Den Haag beslist als volgt:

legt op de maatregel van waarschuwing.

bepaalt dat om redenen, aan het algemeen belang ontleend, deze beslissing, zodra zij onherroepelijk is, in geanonimiseerde vorm in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan het Medisch Contact ter bekendmaking zal worden aangeboden.

Deze beslissing is gegeven door mr. J.S.W. Holtrop, voorzitter, mr. E.B. Schaafsma-van Campen, lid-jurist, drs. R.A. Christiano, prof. dr. R.J. Stolker, prof. dr. J.F. Hamming, leden-artsen, bijgestaan door mr. drs. D.R. Dutrieux, secretaris, en uitgesproken in het openbaar op 22 maart 2016.

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 Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg door:

- a. de klager en/of klaagster, voor zover de klacht is afgewezen, of voor zover hij/zij 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 hem toevertrouwde belangen aangaat.

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

Den Haag, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.