

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2017/161

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG AMSTERDAM

Beslissing naar aanleiding van de op 8 mei 2017 binnengekomen klacht van:

A, ,
wonende te B,
klager ,

tegen

C,
arts,
werkzaam te B,
verweerder ,
gemachtigde: mr. L, senior jurist medische zaken G.

1. De procedure

1.1. Het college heeft kennisgenomen van de volgende stukken:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het verweerschrift met de bijlagen;
- de correspondentie met betrekking tot het vooronderzoek;
- het proces-verbaal van het op 11 september 2017 gehouden vooronderzoek;
- het op het vooronderzoek overgelegde stuk (notitie telefonisch contact).
-

1.2. De klacht is op de openbare zitting van 10 oktober 2017 behandeld. Partijen waren aanwezig. Verweerder werd bijgestaan door zijn gemachtigde, die een mondelinge toelichting heeft gegeven. Voorts zijn verschenen D, interventiecardioloog en hoofdonderzoeker PECTUS-onderzoek, en E, cardioloog. Ook zij hebben een toelichting gegeven.

2. De feiten

2.1. Klager, destijds 73 jaar, is op 25 september 2016 in F opgenomen en gedotterd in verband met een hartinfarct. Tijdens de hartkatheterisatie werd een restvernauwing gezien. Omdat klager in B woont, werd hij vervolgens doorverwezen naar het G om poliklinisch een *Fractional Flow Reserve* meting (een meting in de kransslagader) te

ondergaan. Zijn behandelend cardioloog werd E. Hij heeft klager op 1 november 2016 gesproken en onderzocht en hem voorbereid op deze behandeling.

2.2 Ten tijde van de doorverwijzing van klager werd in het G het zogeheten PECTUS-onderzoek gedaan, op 3 februari 2016 goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc). Het PECTUS-onderzoek is een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het preventief stenten van kwetsbare niet obstructieve vernauwingen in de kransslagaders bij patiënten die reeds een hartinfarct hebben gehad met het doel hartinfarcten in de toekomst te voorkomen. De stent die in het kader van dit onderzoek werd geplaatst is een oplosbare, een *bioabsorbable vascular scaffold* (BVS). De situatie waarin bij de patiënt preventief een oplosbare stent is geplaatst werd vervolgens vergeleken met de situatie waarin de patiënt niet wordt behandeld voor een restvernauwing. Ter vergelijking werd gebruik gemaakt van proefpersonen. Het overgrote deel van deze proefpersonen was patiënt van het G en aldaar reeds klinisch behandeld. Enkele proefpersonen kwamen van buiten het G. Zij werden benaderd na een poliklinisch contact in het G.

2.3. Het PECTUS-onderzoek maakte deel uit van het promotieonderzoek van verweerder. Verweerder is arts-onderzoeker cardiologie. Verweerder deed het PECTUS-onderzoek onder begeleiding van hoofdonderzoekers H en dr. D.

2.4. De doorverwijzing van klager naar de polikliniek van het G en het feit dat hij op het catheterisatieprogramma stond, was voor verweerder reden om hem te benaderen als proefpersoon voor het PECTUS-onderzoek. Uit een verklaring van de afdeling Telecom Support en Beheer van het G volgt dat blijkens haar telecom gespreksregistratie-systeem verweerder op 14 november 2016 rond 14.00 uur gedurende zeven minuten en 50 seconden telefonisch contact gehad met een persoon met telefoonnummer: . Dit is het telefoonnummer van klager. Om 15:11 uur heeft verweerder een mail gestuurd met de volgende inhoud: *“Naar aanleiding van ons gesprek mail ik u de patiënt informatie ten aanzien van het PECTUS onderzoek (zie bijlage). In de informatie staat ook een gedeelte over een CT-scan, dit is voor u niet van toepassing. Het gaat dus alleen om de drukmeting (waarvoor u reeds ingepland stond) en eventueel de nieuwe scan in het bloedvat (de OCT). Ik zie u morgenochtend in het G. Mocht u daarvoor nog vragen hebben dan kunt u mij bereiken op onderstaand telefoonnummer.”* Het gebruikte mailadres is het mailadres van klager. De meegestuurde informatie ziet op het doel van het onderzoek, het onderwerp van onderzoek, de uitvoering van het onderzoek, de verschillen met een gewone behandeling, de voor- en nadelen van het onderzoek, het gebruik en het bewaren van persoonsgegevens, het bewaren van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal, de vrijwilligheid van de deelname aan het onderzoek, de verzekering, de goedkeuring van het onderzoek, de kosten en mogelijkheid om een onafhankelijk arts te benaderen.

2.5. Klagers FFR-meting stond gepland voor 15 november 2016. Die ochtend is klager om 8.30 uur naar het G gekomen. Om 8.35 is in het medisch dossier van klager genoteerd dat arts-assistent I met klager heeft gesproken over de procedure en de risico's.

Om 9.00 uur heeft een gesprek plaatsgevonden met verweerder waarin de gang van zaken rondom het PECTUS-onderzoek is besproken. Klager heeft vervolgens een toestemmingsformulier ondertekend. Hierop staat het volgende: *“Ik verklaar hierbij op voor mij duidelijke wijze mondeling en schriftelijk te zijn ingelicht over de aard, risico's*

en belasting van het onderzoek. Ik kon aanvullende vragen stellen en deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen mee te doen aan dit onderzoek. De schriftelijke informatie met verzekeringsbijlage, behorend bij deze verklaring, is mij overhandigd.” Klager heeft met het tekenen van het formulier tevens toestemming verleend voor inzage in zijn medische gegevens en bewaring van zijn gegevens gedurende een periode van vijftien jaar. Met een ander formulier heeft klager toestemming verleend voor het bewaren van bloedmonsters gedurende een periode van vijf jaar.

2.6. Klager is rond 13:30 uur naar de hartkatheterisatiekamer gegaan waar aansluitend de FFR-meting heeft plaatsgevonden onder verantwoordelijkheid van interventiecardioloog J. Voorafgaand aan de meting heeft deze arts klager gesproken en geverifieerd of hij zich nog kon vinden in de behandeling en het onderzoek, waarop klager bevestigend heeft geantwoord.

2.7. Op 20 januari 2017 verscheen in de media het bericht dat aan oplosbare stents mogelijk een hoger risico op stenttrombose kleefde dan aan gewone stents. Ook zou er een grotere kans zijn op een hartinfarct. Dit zou zijn gebleken uit de studieresultaten van een ander onderzoek, de ‘AIDA-studie’. Bij deze studie wordt de reguliere metalen stent vergeleken met de oplosbare stent, teneinde te onderzoeken welke stent het beste resultaat geeft.

2.8. In navolging hiervan heeft de Nederlandse Vereniging van Cardiologie op 22 januari 2017 het advies gegeven verlenging van de medicatie (duale antiplaatjes therapie) te overwegen. Een terugroepactie was niet nodig, aldus de vereniging. Een dag erna verscheen daarover een bericht in ‘Zorgvisie’ (titel: “Oplosbare stents ‘risicovol’”).

2.9. In navolging van de berichten is tevens bij de METc van het G een amendement bij het PECTUS-onderzoek ingediend. Dit amendement ziet op een verlenging van de periode waarin de patiënt duale antiplaatjes worden toegediend tot drie jaar. Op 16 februari 2017 is bericht dat het amendement geen verandering bracht in de eerder verleende goedkeuring.

2.10. Op 29 maart 2017 zijn de resultaten van de AIDA-studie gepubliceerd in het New England Journal of Medicine. Het K te B, waar de studie (onder andere) liep, heeft de resultaten tevens kenbaar gemaakt op zijn website (titel: “Vaker bloedstolsels bij oplosbare stent”). De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie deed vervolgens op 30 maart 2017 de aanbeveling om patiënten op te roepen voor een verlenging van de duale antiplaatjes therapie.

2.11. Na de publicaties hebben de hoofdonderzoekers in het G opnieuw overwogen of het PECTUS-onderzoek zou moeten worden beëindigd. De Data and Safety monitoring Board heeft op 10 april 2017 echter geoordeeld dat er geen reden was om de studie stop te zetten.

2.12. Klager heeft op 11 april 2017 contact gezocht met het G; hij had een groot aantal vragen over het PECTUS-onderzoek en de berichten die hij daarover via de media had vernomen; hij was op dat moment nog niet persoonlijk geïnformeerd. Klager heeft een telefonisch onderhoud gehad met E. Voorts heeft verweerder klager persoonlijk gesproken op 12 april 2017. Verweerder heeft de behandelend cardioloog daarna per

mail laten weten wat het beleid was ten aanzien van de patiënten uit het PECTUS-onderzoek. Hij schreef: *“We hebben recent een amendement ingediend bij het METc om alle patiënten voor 3 jaar met DAPT te behandelen. Derhalve zijn we nu alle poli cardiologen en alle patiënten aan het benaderen. Dit betekent dat A na 1 jaar, nog 2 jaar door zal gaan met ticagrelor 2dd60mg.”*

2.13. Het PECTUS-onderzoek is inmiddels beëindigd.

3. De klacht en het standpunt van klager

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat het verweerder te verwijten valt dat:

1. klager niet afdoende is geïnformeerd over het PECTUS-onderzoek en eventuele risico's voordat hij het toestemmingsformulier voor dit onderzoek tekende;
2. bij klager een oplosbare stent is geplaatst, terwijl hieraan risico's kleefden die bij verweerder bekend hadden moeten zijn;
3. klager voorafgaand aan deelname aan het PECTUS-onderzoek niet lichamelijk is onderzocht met het oog op de beoordeling van zijn geschiktheid voor deelname;
4. klager niet actief is benaderd na bekendheid met de problemen en klager dus uit de media heeft moeten vernemen dat er risico's kleven aan de bij klager geplaatste oplosbare stent;
5. het gesprek van 12 april 2017 kort en onbevredigend verliep.

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. Ter beoordeling staat of verweerder bij het beroepsmatig handelen binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening is gebleven, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard. Deze norm wordt in het onderhavige geval niet alleen ingevuld door de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, maar ook door Boek 7, titel 7, afdeling 5, van het Burgerlijk Wetboek (BW) en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

In het kader van de beoordeling wordt voorts vooropgesteld dat het aan klager is om de door hem aan verweerder gemaakte verwijten aannemelijk te maken. Waar klager en verweerder het niet eens zijn over de feiten, doch het medisch dossier of andere bewijsstukken helderheid kunnen bieden, zal het college acht slaan op dat medisch dossier of die stukken.

T.a.v. het eerste klachtonderdeel

5.2. Wat het eerste klachtonderdeel betreft, neemt het college op grond van de schriftelijke verklaring van de afdeling Telecom en Support Beheer van het G (zie 2.4.) en de verklaring van klager ter zitting dat het genoteerde nummer zijn telefoonnummer is, als vaststaand aan dat verweerder klager op 14 november 2016 telefonisch heeft gesproken, ook al ontkent klager dat het telefoongesprek heeft plaatsgevonden. Het college neemt voorts als vaststaand aan dat tijdens het telefonisch contact gesproken is over het PECTUS-onderzoek, mede gezien de inhoud van de door verweerder verzonden mail waarin door verweerder wordt gerefereerd aan het telefoongesprek en het PECTUS-onderzoek. Het college neemt bovendien aan dat klager op 14 november

2016 van de inhoud van deze mail en de daarbij gevoegde informatie kennis heeft kunnen nemen, omdat het mailadres het adres van klager is, zoals hij op zitting heeft bevestigd.

Klager heeft vervolgens op 15 november 2016 's ochtends met verweerder gesproken over het PECTUS-onderzoek en de bereidheid van klager om aan dat onderzoek deel te nemen. Aansluitend heeft klager een verklaring getekend, waaruit volgt dat hij de informatie heeft gelezen en begrepen. Vlak voor de behandeling in de middag van 15 november 2016 heeft klager gesproken met J.

5.3. Tegen de achtergrond van dit feitencomplex is het de vraag of is voldaan aan de op verweerder rustende verplichtingen van het BW en de WMO met betrekking tot "informed consent". In het bijzonder is het de vraag of is voldaan aan de verplichting klager zodanig te informeren dat hij toestemming kon verlenen voor het PECTUS-onderzoek (artikel 7:448 lid 1 en lid 2 BW in samenhang gelezen met artikel 7:450 BW en artikel 6 lid 1, lid 5 en lid 6 WMO) en of hem een zodanige bedenktijd ("redelijke termijn") is gegeven dat hij op grond van de hem verstrekte inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming heeft kunnen geven (artikel 6 lid 6 WMO).

Het college beantwoordt deze vraag in dit geval bevestigend. Daartoe acht het college redengevend dat klager op drie verschillende momenten is geïnformeerd – zowel mondeling als schriftelijk en uitvoerig – en dat op drie momenten is getoetst of klager de informatie daadwerkelijk had begrepen en deel wilde nemen aan het PECTUS-onderzoek. Verweerder heeft ter zitting toegelicht dat hij noch tijdens het telefoongesprek noch tijdens het persoonlijke gesprek op de ochtend van 15 november 2016 ook maar enige aanwijzing had dat verweerder de informatie niet begreep of niet wilde deelnemen aan het onderzoek. Sterker nog, klager gaf steeds aan graag te willen deelnemen, hetgeen klager ter zitting niet heeft weersproken. Mede om die reden acht het college de bedenktijd van een dag weliswaar kort, maar in dit geval niet te kort. Daarbij wordt tevens in aanmerking genomen dat klager op zich bekend was met een dotterbehandeling en het PECTUS-onderzoek niet veel meer inhoudt dan dat.

Dat klager achteraf is geconfronteerd met mediaberichten over problemen met de bij hem geplaatste oplosbare stent en dat hij langer zijn medicatie moet gebruiken, is bijzonder vervelend voor klager. Het college begrijpt ook dat deze omstandigheden het onderzoek in een ander daglicht hebben geplaatst. Het maakt echter niet dat achteraf moet worden geoordeeld dat klager vooraf niet voldoende of op onzorgvuldige wijze is geïnformeerd. Dit klachtonderdeel is daarom ongegrond.

T.a.v. het tweede klachtonderdeel

5.4. Blijkens de (door zowel klager als verweerder) overgelegde publicaties staat voorts vast dat het in elk geval op 20 januari 2017 duidelijk was dat er risico's kleefden aan oplosbare stents. Het standpunt van klager dat reeds in 2015 sprake was van problemen en bekendheid onder artsen daarmee, kan het college echter niet volgen; er is geen onderbouwing gegeven noch enig stuk overgelegd waaruit dit kan worden afgeleid. Daarnaast moet worden vastgesteld dat de publicaties uit 2017 betrekking hebben op de AIDA-studie. Dit is een andere studie met een ander soort patiënten. Ook dit klachtonderdeel is daarom ongegrond.

T.a.v. het derde klachtonderdeel

5.5. Het derde klachtonderdeel van klager ziet op lichamelijk onderzoek voorafgaand aan deelname aan het PECTUS-onderzoek. Het college kan zich vinden in het standpunt

van klager dat het een arts-onderzoeker duidelijk moet zijn dat een patiënt gezien zijn gezondheidsconditie in aanmerking kan komen voor deelname aan een onderzoek. In dit geval echter was klager reeds onderzocht in F en door E. Verweerder was daarom op de hoogte van de situatie van klager en het feit dat hij geschikt kon worden geacht voor deelname. Het derde klachtonderdeel is daarom ongegrond.

T.a.v. het vierde klachtonderdeel

5.6. Vast staat dat op 30 maart 2017 bekend werd dat ook de patiënten die deel hadden genomen aan het PECTUS-onderzoek teruggeroepen moesten worden en dat de duale antiplaatjes therapie zou worden verlengd. De onderzoekers wilden naar aanleiding van dit bericht – waarmee zij overigens ook zelf waren overvallen – alle cardiologen benaderen om goedkeuring te krijgen voor bedoelde verlenging en alle patiënten individueel inlichten. De patiënten die als eerste gerandomiseerd waren, waren als eerste aan de beurt. Dit is een keuze die het college te rechtvaardigen acht en daarmee niet tuchtrechtelijk verwijtbaar, ook al was het wellicht patiëntvriendelijker geweest klager in februari of maart 2017 persoonlijk te benaderen. Daarmee laat het college overigens nog in het midden of beslissingen als deze wel tot de verantwoordelijkheid van verweerder konden worden gerekend. Verweerder is immers arts-onderzoeker binnen een team, waar de hoofdonderzoeker over beslissingen als deze gaat. Het vierde klachtonderdeel is daarom eveneens ongegrond.

T.a.v. het vijfde klachtonderdeel

5.7. Klager en verweerder verschillen van mening over (de inhoud en toonzetting van) het gesprek van 12 april 2017. Het college kan echter niet uitmaken wie van beiden daarin gelijk heeft, omdat aan het woord van de een niet meer geloof gehecht kan worden dan aan het woord van de ander. Het is vaste tuchtrechtspraak in gevallen als deze, waarbij de lezingen van beide partijen uiteenlopen en niet kan worden vastgesteld wat de feitelijke gang van zaken is geweest, dat het verwijt van de klager op het desbetreffende onderdeel niet gegrond kan worden bevonden. Dit oordeel berust niet op het uitgangspunt dat het woord van de klager minder geloof verdient dan dat van de verweerder, maar op de omstandigheid dat voor het oordeel of een bepaalde verweten gedraging tuchtrechtelijk verwijtbaar is, eerst moet worden vastgesteld welke feiten daaraan ten grondslag gelegd kunnen worden. Deze feiten kan het college dus hier niet vaststellen. Ook het laatste klachtonderdeel is daarom ongegrond.

5.8. De conclusie van het voorgaande is dat de klacht (in al haar onderdelen) ongegrond is. Verweerder kan met betrekking tot de klacht geen verwijt als bedoeld in artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg worden gemaakt.

6. De beslissing

Het college:

- wijst de klacht af.

Aldus beslist door:

mr. P.J. van Eekeren, voorzitter,

mr. dr. R.P. Wijne, lid-jurist,

D.E. de Jong, dr. B.J. Bouma en dr. J.W.D. de Waard, leden-arts,

bijgestaan door mr. M.G. Verkerk, secretaris,

en in het openbaar uitgesproken op 7 november 2017 door de voorzitter in aanwezigheid van de secretaris.

w.g. secretaris

w.g. voorzitter