

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2016-292

Datum uitspraak: 13 juni 2017

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

de Inspectie voor de Gezondheidszorg,
vertegenwoordigd door dr. A.C. de Bruijne-Dobben, senior adviseur, en
mr. M. Snoeks, senior adviseur juridische zaken,
gevestigd te Utrecht,
klaagster,

tegen:

A, anesthesioloog,
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, ontvangen op 24 november 2016;
- het verweerschrift met bijlagen.

1.2 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 18 april 2017. De partijen, verweerder vergezeld van zijn gemachtigde, zijn verschenen en hebben hun standpunten mondeling toegelicht.

1.4 Naar aanleiding van een kort voor de zitting gedaan verzoek van het College om overlegging van de in de klacht genoemde protocollen heeft klagster ter zitting een tweetal brieven van het na te noemen ziekenhuis aan haar overgelegd, gedateerd 20 oktober 2015 en 3 november 2015, waarbij zijn gevoegd de volgende interne protocollen van het ziekenhuis:

- Algemene regels medicatietoediening;
- Dubbelcheck medicatie (versie 4.0 bij de eerstgenoemde brief, 6.0 bij de tweede);
- Bijvullen anesthesiebehoeftigheden;
- Pre- en peroperatief traject;

- Spinaal anesthesie op de operatiekamer;
- Algehele anesthesie bij volwassenen (geen crash).

Van de zijde van verweerder is geen bezwaar gemaakt tegen de late indiening van deze stukken, omdat de genoemde protocollen hem bekend zijn.

2. De feiten

2.1 Verweerder is werkzaam als anesthesioloog in het C te B (verder: het ziekenhuis).

2.2 Op 1 juli 2015 heeft verweerder bij een op het operatieprogramma geplande patiënt, geboren in 1937, spinaalanesthesie (ruggenprik) aangebracht voorafgaand aan de uit te voeren verwisseling van een TFN-pen in het rechterbovenbeen voor een gammanagel in verband met pseudoartrose. Verweerder werd bij de inleiding geassisteerd door een anesthesiemedewerker. Verweerder heeft de ampul met het toe te dienen geneesmiddel van de spinaalkar genomen en klaargemaakt voor toediening. Hij heeft daarbij niet het etiket van de ampul gecontroleerd. Evenmin heeft hij het etiket op de ampul door de anesthesiemedewerker hardop laten voorlezen of anderszins laten dubbelchecken.

2.3 Na het toedienen van de spinaalanesthesie gaf de patiënt te kennen dat hij een warm gevoel in de benen had. Dit werd door verweerder opgevat als teken dat de anesthesie ging werken. In de veronderstelling dat de spinaalanesthesie goed werkte heeft verweerder de operatiekamer (verder: OK) verlaten.

2.4 Al snel gaf patiënt pijn ter hoogte van het heiligbeen aan. Gedurende de ingreep werd patiënt onrustig, vertoonde hij trekkingen en gaf hij te kennen dat de benen niet goed verdoofd waren. Na herhaald telefonisch overleg tussen de anesthesiemedewerker en verweerder kreeg patiënt tijdens de operatie extra sedatie in de vorm van propofol en Sufenta (sufentanil) als pijnstilling en nog een aanvullende dosis propofol. Toen de verdoving nog niet goed werkte en de operatie vanwege trekkingen van de patiënt niet kon worden uitgevoerd, is verweerder naar de OK gegaan en heeft hij bij patiënt een larynxmasker ingebracht voor algehele anesthesie met sevoflurane. Ook kreeg patiënt extra sufentanil. Verweerder verliet hierna wederom de OK.

2.5 Kort daarna kreeg verweerder een noodoproep wegens desaturatie (zuurstoftekort) en omdat patiënt moeilijk te beademen was. Hierop is verweerder direct naar de OK teruggegaan. Verweerder heeft bij patiënt slijm uit de keelholte weggezogen en hem omstreeks 12.35 uur geïntubeerd met behulp van succinylcholine. Verder heeft hij hem omstreeks 13.10 uur spierverslappende middelen toegediend (rocuronium). Hierna kon de operatie doorgang vinden.

2.6 Tijdens de uitleiding na de operatie nam de hemodynamische instabiliteit bij patiënt toe; er ontstonden onder andere ademhalingsproblemen, een hoog CO₂ met hoge bloeddruk en koorts. Patiënt werd, na raadpleging door verweerder van twee collega-anesthesiologen, onder de werkdiagnose maligne hyperthermie (ernstige verhoogde lichaamstemperatuur), behandeld met dantroleen. De intensivist werd in spoedconsult gevraagd toen bij patiënt een pH van 6,8 werd geconstateerd, hij hartritmestoornissen ontwikkelde en een AV-block (storing in de prikkelgeleiding van het hart) optrad. Nadat het CO₂ was gedaald en de ernstigste ritmestoornissen voorbij waren, is patiënt overgeplaatst naar de Intensive Care (verder: IC) en aldaar behandeld vanwege onder meer myoclonieën (spiertrekkingen).

Verweerder heeft op dezelfde dag met de echtgenote en zoon van patiënt gesproken en geprobeerd uitleg te geven.

2.7 Op 2 juli 2015 werd bij een andere calamiteit in dezelfde operatiekamer van het ziekenhuis ontdekt dat geneesmiddelen op de spinaalkar waren verwisseld: in plaats van het beoogde middel bupivacaine bevond zich tranexaminezuur op de spinaalkar. Na deze tweede calamiteit werd bedacht dat er in het geval van verweerder mogelijk ook sprake was van een verwisseling van de genoemde twee geneesmiddelen; de bij de tweede patiënt opgetreden verschijnselen waren vrijwel identiek aan de verschijnselen die opgetreden waren bij de patient van verweerder en deze leken, na raadpleging van de medische literatuur, te passen bij intrathecale toediening van tranexaminezuur.

Verweerder heeft daarop opnieuw met de echtgenote en zoon van de patiënt gesproken.

2.8 Patiënt werd acht dagen op de IC beademd en daarna geëntubeerd ontslagen naar een revalidatiecentrum, met in beginsel goede vooruitzichten, maar met een voorbehoud vanwege de leeftijd van de patiënt. De patiënt is in oktober 2015 in het revalidatiecentrum overleden.

2.9 Op 6 juli 2015 heeft de Raad van Bestuur van het ziekenhuis de calamiteit bij klaagster gemeld. De Calamiteitencommissie van het ziekenhuis heeft onderzoek gedaan en op 10 augustus 2015 een onderzoeksrapport opgesteld (bijlage 3 bij het klaagschrift), dat door de Raad van Bestuur van het ziekenhuis is toegezonden aan klaagster. Klaagster heeft nader onderzoek ingesteld en in augustus 2016 een onderzoeksrapportage uitgebracht (bijlage 8 bij het klaagschrift). In dit rapport constateert klaagster dat in het onderhavige geval niet is gehandeld overeenkomstig de richtlijn 'Het Peroperatief Traject' en de VMS-bundel 'High Risk Medicatie' en de destijds in het ziekenhuis geldende protocollen 'Spinaal anesthesie op de operatiekamer', 'Algemene regels medicatietoediening', 'Pre- en peroperatief traject' en het protocol 'Dubbelcheck medicatie'.

3. De klacht

Klaagster verwijt verweerder – zakelijk weergegeven – dat hij is tekortgeschoten in de zorg die hij jegens de patiënt in acht had moeten nemen. Hij heeft gehandeld in strijd met de toepasselijke richtlijnen en protocollen door:

- 1) niet op het etiket te controleren of hij de juiste medicatie van de spinaalkar had gepakt voordat hij de ampul klaarmaakte;
- 2) ten onrechte geen dubbelcheck uit te voeren: de opgetrokken spuit is niet ter controle aan de anesthesiemedewerker getoond en deze medewerker heeft het etiket op de ampul met dosering niet hardop voorgelezen ter controle. Hierdoor heeft verweerder gehandeld in strijd met hetgeen is beschreven in hoofdstuk 2.4 van de richtlijn Het Peroperatief Traject, pagina's 27 en 31 en pagina's 35-39 van de VMS-bundel 'High Risk Medicatie, klaarmaken en toedienen van parenteralia en daarvan afgeleide ziekenhuisprotocollen.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft de klachten en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen niet bestreden. Voor zover nodig wordt hieronder op de opmerkingen in zijn verweerschrift ingegaan.

5. De beoordeling

5.1 De twee klachtonderdelen lenen zich voor gezamenlijke bespreking. Met de erkenning daarvan door verweerder staat vast dat hij er vanuit is gegaan dat hij het juiste geneesmiddel van de spinaalkar pakte, het etiket van het geneesmiddel niet heeft gecontroleerd, de opgetrokken spuit niet aan de anesthesiemedewerker heeft

getoond en deze medewerker niet heeft gevraagd het etiket op de ampul hardop voor te lezen.

5.2 In de door klaagster genoemde richtlijn 'Het Peroperatieve Traject' en de VMS-praktijkids 'High Risk Medicatie' is geen uitdrukkelijke instructie te vinden omtrent het doen voorlezen door een andere bevoegde persoon van het etiket op de ampul bij toediening door dezelfde persoon die de medicatie optrekt. Evenmin kan het College vaststellen dat de door klaagster overgelegde protocollen op 1 juli 2015 gelding hadden; deze bevatten alleen een datum tot wanneer zij geldig zijn, maar geen datum van inwerkingtreding. In de brief van de Raad van Bestuur van het ziekenhuis aan de inspectie van 11 augustus 2015 (bijlage 3 bij het klaagschrift) wordt als één van de maatregelen die zijn genomen om herhaling te voorkomen gemeld dat protocollen zijn aangepast. In het rapport van de Calamiteitencommissie (bijlage bij de zojuist genoemde brief) wordt op bladzijde 14 vermeld dat in het protocol 'Spinaal anesthesie op OK' de dubbelcheck niet wordt genoemd en dat daar ook niet naar wordt verwezen. In de ter zitting overgelegde versies van het betreffende protocol wordt wel naar de dubbelcheck verwezen. Bovendien blijkt uit de stukken dat de anesthesioloog die betrokken was bij het tweede incident nadien een actieve rol heeft gespeeld bij de aanpassing van de protocollen en in de meeste overgelegde protocollen wordt genoemd bij "geautoriseerd door:". Uit dit alles leidt het College af dat de overgelegde protocollen na 1 juli 2015 aangepaste versies betreffen. Verweerder heeft echter niet bestreden dat hij ook de op 1 juli 2015 geldende, op de genoemde VMS-praktijkids 'High Risk Medicatie' en de richtlijn Het Peroperatieve Traject gebaseerde interne ziekenhuisprotocollen niet heeft gevolgd en dat hij ingevolge de voor hem op die datum geldende beroepsnormen het etiket van de ampul had moeten controleren en de dubbelcheck had moeten (laten) uitvoeren.

Door dit na te laten heeft hij in strijd gehandeld met de zorg die hij jegens de patiënt in acht had behoren te nemen.

5.3 Verweerder heeft in zijn verweerschrift verschillende omstandigheden aangevoerd die hebben bijgedragen aan de calamiteit en het achterwege laten van de check en de dubbelcheck, zoals:

- een niet optimale sfeer tussen de medewerkers van het ziekenhuis;
- de hoge tijdsdruk;
- het onjuist bijvullen van de spinaalkar door een medewerker;
- de verandering van de – niet langer steriele – verpakking van bupivacaïne en van de lay out op het etiket van tranexaminezuur waardoor deze meer op elkaar zijn gaan lijken;
- het feit dat de op de operatiekamer aanwezige anesthesiemedewerker verweerder niet heeft gewezen op de noodzaak van het uitvoeren van de dubbelcheck.

Ter zitting heeft verweerder toegelicht dat hij daarmee niet heeft willen betogen dat hij door die omstandigheden minder verantwoordelijk zou zijn of minder verwijtbaar zou hebben gehandeld. Het College kan wat verweerder heeft aangevoerd ook niet beschouwen als verzachtende omstandigheden voor de fouten die hij heeft gemaakt. Het is ongelukkig dat deze samenloop van omstandigheden heeft bijgedragen aan de onderhavige gebeurtenis, maar de beroepsnorm dat medicatie vóór het klaarmaken en de toediening moet worden gecheckt en gedubbelcheckt, strekt er nu juist toe niet alleen eigen fouten te voorkomen, maar ook door anderen gemaakte fouten te herstellen. Die omstandigheden kunnen daarom niet afdoen aan het feit dat verweerder zich, in zijn hoedanigheid van anesthesioloog, bewust had behoren te zijn van de verantwoordelijkheid die op hem rustte en de voorzienbare mogelijk ernstige gevolgen van een eventuele medicatieverwisseling.

5.4 Beide klachtonderdelen zijn dus gegrond. Verweerder heeft zowel ten aanzien van het eerste als het tweede klachtonderdeel in strijd gehandeld met de zorg die hij 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.

5.5 Bij de vraag welke maatregel in dit geval passend is weegt het College enerzijds mee dat uit de stukken en ook ter zitting is gebleken dat de medicatieverwisseling een zeer grote impact heeft gehad op het leven van de betrokken patiënt en zijn nabestaanden. Hij is geruime tijd opgenomen geweest op de IC en in een revalidatiecentrum en aldaar overleden, waarbij het College opmerkt dat het niet kan beoordelen in hoeverre het overlijden in oorzakelijk verband staat met de door verweerder gemaakte fout. Het College volgt (de gemachtigde van) verweerder niet in zijn betoog dat deze gevolgen van het handelen van verweerder buiten beschouwing moeten worden gelaten. De ervaring leert dat een medicatiefout ernstige gezondheidsschade bij een patiënt kan veroorzaken. De door verweerder geschonden normen strekken, naar verweerder bekend was, tot het voorkomen van dergelijke gezondheidsschade. Als door overtreding van die normen de voorzienbare ernstige gevolgen daarvan daadwerkelijk optreden, kan en moet daarmee naar het oordeel van het College bij het opleggen van een maatregel rekening worden gehouden. De ernst van de gevolgen voor de patiënt in dit geval maakt dat niet met een waarschuwing kan worden volstaan.

Anderzijds heeft verweerder zijn fouten volledig erkend en hiervoor zijn spijt betuigd aan de nabestaanden. Hij heeft na het overlijden van de patiënt een condoléance brief gestuurd en een gesprek aangeboden. Het is het College duidelijk dat hij zich erg bezwaard voelt door wat er is gebeurd en dat hij zich de gevolgen voor de patiënt en zijn nabestaanden zeer aantrekt. Verweerder heeft verder, nadat hij zijn fout had ontdekt, adequaat gehandeld om de schade voor de patiënt zoveel mogelijk te beperken. Ook heeft hij volledige openheid van zaken gegeven, zich toetsbaar opgesteld tijdens de onderzoeken die zijn verricht door het ziekenhuis en door klaagster en meegewerkt aan maatregelen om herhaling van een calamiteit als de onderhavige te voorkomen. Daarom ziet het College geen aanleiding een zwaardere maatregel dan een berisping op te leggen.

5.6 Naar het oordeel van het College kan het belang van de controle en de dubbelcheck bij het klaarmaken en toedienen van medicatie niet vaak genoeg onder de aandacht van hulpverleners in de gezondheidszorg worden gebracht. Ook in deze zaak is gebleken hoeveel schade de toediening van onjuiste medicatie bij een patiënt teweeg kan brengen en hoeveel impact dit ook op de zorgverlener zelf en zijn werkomgeving heeft. *Het algemeen belang is er dan ook mee gediend dat deze beslissing in bredere kring bekend wordt gemaakt. Het College zal daarom bepalen dat deze beslissing als hierna te vermelden in geanonimiseerde vorm zal worden aangeboden ter publicatie.*

6. De beslissing

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

legt op de maatregel van berisping;

bepaalt dat deze beslissing, zodra zij onherroepelijk is, in geanonimiseerde vorm in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan Medisch Contact en het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde ter bekendmaking zal worden aangeboden.

Deze beslissing is gegeven door mr. N.B. Verkleij, voorzitter, mr. H. Uhlenbroek, lid-jurist, dr. J.W. de Leeuw, prof. dr. R.J. Stolker en dr. N.G. Hartwig, leden-beroepsgenoten, bijgestaan door mr. M. Uzun-Karatepe, secretaris, en uitgesproken in het openbaar op 13 juni 2017.

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.