

## REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2016-306

**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,  
verweerster,  
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 7 december 2016;  
- het verweerschrift met bijlagen.

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 18 april 2017. De partijen, verweerster vergezeld van haar gemachtigde, zijn verschenen en hebben hun standpunten mondeling toegelicht. De na te noemen patiënte was met haar echtgenoot en andere familieleden als toehoorder bij de behandeling aanwezig.

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 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 anesthesiebenodigheden;
- Pre- en peroperatief traject;
- Spinaal anesthesie op de operatiekamer;
- Algehele anesthesie bij volwassenen (geen crash).

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

## 2. De feiten

2.1 Verweerster is als anesthesioloog werkzaam in het C (hierna: het ziekenhuis) te B. Ten behoeve van spinale anesthesie (ruggenprik) is in het ziekenhuis een zogeheten spinaalkar in gebruik, waarop normaal gesproken drie lokale anesthetica liggen: lidocaïne, bupivacaïne en articaïne.

2.2 Op 1 juli 2015 is door een andere anesthesioloog op operatiekamer vier in het ziekenhuis bij een patiënt (geboren in 1937), voorafgaand aan een uit te voeren ingreep, spinaalanesthesie aangelegd. De patiënt gaf voor de ingreep al pijn aan in het gebied van het heiligbeen en werd gedurende de ingreep onrustig en vertoonde trekkingen. Hierop kreeg hij peroperatief extra sedatie en een spierverslappend middel toegediend. In verband met het uitblijven van adequate verdoving werd door de betreffende anesthesioloog bij de patiënt een larynxmasker ingebracht voor narcose met sevoflurane. De patiënt werd hierop volgend nog geïntubeerd door de anesthesioloog. Tijdens de uitleiding ontstond hemodynamische instabiliteit bij deze patiënt. Hij werd uiteindelijk onder de werkdiagnose maligne hyperthermie overgeplaatst naar de Intensive Care (verder: IC) en aldaar behandeld vanwege onder meer myoclonieën (spiertrekkingen).

2.3 In de onderhavige klachtzaak zou op 2 juli 2015 bij D (hierna: patiënte), geboren in 1962, een voor- en achterwandplastiek van de vagina worden uitgevoerd onder spinale anesthesie. Verweerster heeft, op operatiekamer vier, voorafgaand aan de ingreep spinale anesthesie aangelegd bij patiënte. Verweerster heeft de medicatie daarvoor zelf uit de ampul opgetrokken. Zij heeft niet het etiket van de ampul gecontroleerd. Evenmin heeft zij het etiket op de ampul door de anesthesiemedewerker hardop laten voorlezen of anderszins laten dubbelchecken.

Patiënte ontwikkelde na toediening soortgelijke verschijnselen als de patiënt van de dag daarvoor op operatiekamer vier, waaronder heftige myoclonieën. Kort daarop werd ontdekt dat de geneesmiddelen op de spinaalkar door een medewerker verkeerd waren aangevuld. Verweerster had, in plaats van het beoogde middel bupivacaïne, tranexaminezuur toegediend aan patiënte. Verweerster heeft de gynaecoloog gevraagd de ingreep af te breken.

2.4 Na consultatie van de dienstdoende apothekers werd in overleg met de in consult geroepen neurochirurg besloten de spinale ruimte te spoelen. Patiënte werd geïntubeerd en er werd een laminectomie verricht (verwijdering van rugwervelbogen). Omdat patiënte toenemend hemodynamisch instabiel werd, werd zij overgeplaatst naar de IC, waar zij gedurende anderhalve dag is beademd. Patiënte heeft elf dagen op de IC opgenomen gelegen. Daarna is zij overgeplaatst naar de afdeling neurologie waar zij zeven dagen opgenomen is geweest. Na ontslag uit het ziekenhuis heeft patiënte drie weken lang in een revalidatiekliniek verbleven. Zij zal in de toekomst alsnog moeten worden geopereerd, heeft ernstige rugklachten en gebruikt medicatie tegen de pijn. Bij onderzoek

is gebleken dat twee van haar rugwervels zijn gebroken. De betreffende botbreuken zijn vrijwel zeker het gevolg van de hevige myoclonieën, veroorzaakt door toediening van het verkeerde geneesmiddel.

2.5 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 6 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 verweerster - zakelijk weergegeven - het volgende:

- 1) door het etiket van de ampul niet te controleren is verweerster tekortgeschoten in de zorg aan patiënte. Verweerster is er ten onrechte van uitgegaan dat zij het juiste geneesmiddel pakte zonder dit te controleren en heeft hierdoor in strijd gehandeld met hoofdstuk 2.1.1 van de VMS bundel 'High Risk Medicatie' en daarvan afgeleide ziekenhuisprotocollen.
- 2) verweerster is eveneens tekortgeschoten in de zorg aan patiënte door 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 verweerster gehandeld in strijd met hetgeen is beschreven in hoofdstuk 2.4 van de richtlijn Het Peroperatief Traject, pagina's 27, 31 en 35-39 van de VMS-bundel 'High Risk Medicatie, klaarmaken en toedienen van parenteralia' en daarvan afgeleide ziekenhuisprotocollen.

### **4. Het standpunt van verweerster**

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

### **5. De beoordeling**

5.1 De twee klachtonderdelen lenen zich voor gezamenlijke bespreking. Met de erkenning daarvan door verweerster staat vast dat zij er vanuit is gegaan dat zij 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 of anderszins te dubbelchecken.

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 verweerster na het incident een actieve rol heeft gespeeld bij de aanpassing van de protocollen en in de meeste overgelegde protocollen wordt zij genoemd bij "geautoriseerd door:". Uit dit alles leidt het College af dat de overgelegde protocollen na 1 juli 2015 aangepaste versies betreffen. Verweerster heeft echter niet bestreden dat zij ook de op 1 juli 2015 geldende, op de genoemde VMS-praktijk gids 'High Risk Medicatie' en de richtlijn Het Peroperatieve Traject gebaseerde interne ziekenhuisprotocollen niet heeft gevolgd en dat zij ingevolge de voor haar 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 zij in strijd gehandeld met de zorg die zij jegens de patiënte in acht had behoren te nemen.

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

- 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 verweerster niet heeft gewezen op de noodzaak van het uitvoeren van de dubbelcheck.

Ter zitting heeft verweerster toegelicht dat zij daarmee niet heeft willen betogen dat zij door die omstandigheden minder verantwoordelijk zou zijn of minder verwijtbaar zou hebben gehandeld. Het College kan wat verweerster heeft aangevoerd ook niet beschouwen als verzachtende omstandigheden voor de fouten die zij 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 dubbel gecheckt 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 verweerster zich, in haar hoedanigheid van anesthesioloog, bewust had behoren te zijn van de verantwoordelijkheid die op haar rustte en de voorzienbare mogelijk ernstige gevolgen van een eventuele medicatieverwisseling.

5.4 Beide klachtonderdelen zijn dus gegrond. Verweerster heeft zowel ten aanzien van het eerste als het tweede klachtonderdeel in strijd 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.

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 patiënte en haar naasten. Zij is bijna zes weken opgenomen geweest, ondervindt nog dagelijks last van de gevolgen en heeft ter zitting meegedeeld dat zij nog steeds kan niet werken. Het College volgt (de gemachtigde van) verweerster niet in het betoog dat deze gevolgen van het handelen van verweerster bij de beslissing ten aanzien van de op te leggen maatregel buiten beschouwing moeten worden gelaten. De ervaring leert dat een medicatiefout

ernstige gezondheidsschade bij een patiënt kan veroorzaken. De door verweerster geschonden normen strekken, naar verweerster bekend was, tot het voorkomen van dergelijke gezondheidsschade. Als door overtreding van die normen de redelijkerwijs 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 patiënte in dit geval maakt dat niet met een waarschuwing kan worden volstaan.

Anderzijds heeft verweerster haar fouten volledig erkend en hiervoor excuses aangeboden aan patiënte en haar naasten. Het is het College duidelijk dat zij zich erg bezwaard voelt door wat er is gebeurd en dat zij zich de gevolgen voor de patiënte zeer aantrekt. Verweerster heeft verder, nadat zij had ontdekt dat zij de onjuiste medicatie had toegediend, adequaat gehandeld om de schade voor patiënte zoveel mogelijk te beperken. Ook heeft zij volledige openheid van zaken gegeven, zich toetsbaar opgesteld tijdens de onderzoeken die zijn verricht door het ziekenhuis en door klaagster en actief meegewerkt aan de herziening van de ziekenhuisprotocollen en andere maatregelen in het ziekenhuis om herhaling van fouten 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 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, 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.