

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 305/2016

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE TE ZWOLLE

Beslissing d.d. 27 juli 2017 naar aanleiding van de op 5 december 2016 bij het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle ingekomen klacht van

A, wonende te B,

k l a g e r

-tegen-

C, orthooped, werkzaam te D,
bijgestaan door mr. O.L. Nunes, advocaat te Utrecht,

v e r w e e r d e r

1. HET VERLOOP VAN DE PROCEDURE

Het college heeft kennis genomen van de volgende stukken:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het aanvullende klaagschrift met de bijlagen;
- het verweerschrift met de bijlagen;
- de brief met bijlagen van klager, binnengekomen op 29 mei 2017;
- de brief met bijlage van mr. Nunes, binnengekomen op 29 mei 2017.

Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid mondeling gehoord te worden in vooronderzoek.

De zaak is behandeld ter openbare zitting van 23 juni 2017, alwaar zijn verschenen klager en verweerder in persoon, verweerder bijgestaan door zijn gemachtigde.

2. DE FEITEN

Op grond van de stukken (waaronder het medisch dossier en het beeldvormend materiaal) en het verhandelde ter zitting dient, voor zover van belang voor de beoordeling van de klacht, van het volgende te worden uitgegaan.

Klager, geboren in 1968, werd op 19 april 2013 op de polikliniek orthopedie van de E in D (verder: de kliniek) gezien door de orthopeed F, spine fellow orthopedie, op verwijzing door de behandelend neuroloog via de huisarts vanwege chronische lumbago (lage rugpijn) en loopproblematiek. Verweerder is als orthopeed, gespecialiseerd in wervelkolomchirurgie, aan de kliniek verbonden.

F noteerde in het dossier:

*“Type contact/bespreking Poliklinisch 1e consult
Anamnese Doorgestuurd door de HA*

*Vg: acdf 2 nivo's 2002, pyramidaal syndroom sinds 2002, voetheffersparese links
Eerder bij G (neuroloog, H) en orthopedie geweest.*

*Lage rugklachten, vnl met starten, en bij een onverwachte beweging of zitten. uitstraling
linker been aan de laterale zijde, sporten lukt niet meer.*

*Klachten zijn al enkele jaren aanwezig, maakt zich
zorgen over de toekomst. Bewegen verlicht de klachten.*

Nog een MRI gemaakt in nov 2012, looppatroon laatste jaren niet veranderd

AR: paar km

*Lichamelijk onderzoek L:1.89m GL 94 kg
lopen, trend +, voetheffersparese links, hakken gb
loopt met iets gebogen knie
heupen gb, knie gb*

*ONO: sens li afwijkend, lat, hyperrefl kpr, clonus links,
kracht voetheff 2, verder geen evidente afw*

*Aanvullend onderzoek X-lwk: deg afwijkingen lumbaal
X-cwk: fusie C5-6 en C6-7 verder gb*

Conclusie hnp lumbaal?

*Beleid MRI opvragen H daarna belaf-
spraak pm icc reva voor looppatroon.”*

F heeft dezelfde dag een brief aan de huisarts van klager geschreven met zijn bevindingen.

F noteerde op 8 mei 2013 in het dossier:

*“Aanvullend onderzoek MRI lumbaal geen HNP wel discopathie meerdere nivo's
en mogelijk spinale stenose thoracaal?*

Beleid mri twk en daarna poli co, indien gb dan reva icc.”

Op 20 juni 2013 noteerde F over een telefonisch consult:

*“Aanvullend onderzoek MRI absolute kanaalstenose T10-T11;
maar ook myelopathie cervicaal en stenose vnl C3-4*

Conclusie mogelijk klachten benen ook obv absolute kanaalstenose T10-T11

Beleid opvragen oude MRI van LWK en TWK aangezien er in oude brieven ook al sprake zou zijn van relatieve kanaalstenose (maw is deze toegenomen?); daarna belafspreek en evt doorsturen naar de neuroloog.”

Op 28 juni 2013 maakte F de volgende aantekening in het dossier:

“MRI van 2009 en 2011 binnen, op die van 2009 m.i. ook al een absolute kanaalstenose T10-11 aanwezig.”

Op 11 juli 2013 noteerde F in het dossier:

“besproken met C, T10-11 decompressie en fusie, oude MRI weer opvragen van 2009 en inscannen, oude MRI van cwk laten maken en nieuwe MRI cwk laten maken om te kijken wat we met de myelopathie en compressie op C3-4 gaan doen.”

F heeft dit op 12 juli 2013 besproken met klager.

Op 5 augustus 2013 noteerde F in het dossier:

“besproken met C: allereerst decompr t10-11, met spondylodese en laminectomie met evp, mri 2009 laat hetzelfde beeld zien op T10-11 op lijst C”

Op 9 augustus 2013 had klager een poliklinisch consult bij F. F heeft met klager de voorgenomen ingreep besproken. In het dossier noteerde hij:

Anamnese komt voor bespreken van de operatie, laminectomie T10-T11, evp en spondylodese T10-11

Aanvullend onderzoek MRI cwk C3-4 C4-5 compressie van het myelum en myelopathie

Conclusie spinale stenose T10-T11 absoluut en compressie C3-4 en C4-5 bij acdf C5-6, C6-7

Beleid op lijst voor decompressie T10-11 en spondylodese met EVP op lijst C, nog POP C”

en voorts:

“Type contact/bespreking Opname: complicatiestempel

Infectie ja

Nabloeding ja

Zenuwletsel ja, duraletsel

Dwarslaesie ja

(Reflex) Distrofie ja

Alternatieven ja, geen operatie

Mondelinge toestemming patiënt ja.”

Op 22 augustus 2013 stuurde F een brief aan de huisarts van klager over de voorgenomen ingreep. Hij schrijft daarin onder meer dat de complicaties uitvoerig met patiënt waren besproken.

Op 17 september 2013 zag verweerder klager poliklinisch voor een preoperatief gesprek. Klager had een preoperatieve beperkingen vragenlijst ingevuld. Hierop had hij onder meer de pijngraad aangegeven (circa 70 op een schaal van 100). Verder had hij aan-

gegeven niet te kunnen lopen zonder dat de pijn verergerde en zitten te vermijden omdat dat de pijn direct verergerde. Hij kon volgens zijn opgave niet langer dan 10 minuten staan zonder dat de pijn verergerde. Slapen kon hij goed ondanks pijn in bed. Het sociale leven van klager was door de pijn beperkt en de pijn beperkte elke vorm van reizen. De pijn werd volgens klager niet minder of erger. De EQ-5D-score wat betreft de kwaliteit van leven kwam uit op 0,298.

Verweerder besprak met klager dat er een indicatie was voor een decompressie en een fusie. Verweerder besprak met hem de ingreep en dat gebruik zou worden gemaakt van intra-operatieve neuromonitoring (IONM).

Verder werden die dag diverse screeningsonderzoeken bij klager gedaan in de kliniek en kreeg hij een informatiefolder over de operatie mee.

De operatie werd door verweerder bij klager uitgevoerd op 27 november 2013. De operatie begon om ongeveer 11.30 uur.

In het operatieverslag is, voor zover van belang, genoteerd:

“(...) Plaatsen van pedikelschroeven in Th10 en Th 11 onder scopiegeleiding. Het is allemaal zeer stijf en er is weinig mobiliteit tussen Th10 en Th 11.

Vervolgens decompressie van Th10-11. Bij start van de decompressie is er reeds bijna volledige afwezigheid van signalen zonder dat het kanaal reeds ingegaan is. Wegens te veel risico besluiten wij dan heel de lamina van Th weg te nemen. Zorgvuldige decompressie van het ganse kanaal tot ver lateraal en ver onder de lamina van Th9 en Th11. Monitoring heel de procedure. Tijdens de decompressie worden de signae iets beter vnl van de quadriceps maar van de tibialis niet veel.

Aviveren postero-lateraal en plaatsen van het autologe bot van de decompressie postero-lateraal re en li Th10-11.

Nemen van staaf. Fixeren van de staaf. Compressie toont niet veel beweging.

Fixatie (...)”

De zinnen *“Bij start van de decompressie is er reeds bijna volledige afwezigheid van signalen zonder dat het kanaal reeds ingegaan is”* en *“Tijdens de decompressie worden de signae iets beter vnl van de quadriceps maar van de tibialis niet veel”* zijn op 28 november 2013 door verweerder toegevoegd.

Na het sluiten van de wond en het wakker worden van klager werd al snel duidelijk dat er een (partiële) dwarslaesie was ontstaan. Klager werd hierover ingelicht. In samenspraak met de anesthesist en de orthopeed I besloot verweerder nog dezelfde dag (27 november 2013) een re-exploratie uit te voeren. Tijdens die ingreep werd geen compressie of hematoom aangetroffen. Het operatieveld werd gespoeld en na het plaatsen van een drain opnieuw gesloten. Verweerder heeft van deze operatie dezelfde dag een verslag gemaakt. Op 20 januari 2014 is door verweerder aan dit verslag toegevoegd dat de ingreep samen met I was uitgevoerd.

Op 28 november 2013 liet een controle-MRI geen duidelijke compressie zien, maar ook weinig expansie. In overleg met I en de in consult geroepen neuroloog werd een afwachtend beleid ingezet. Op 29 november 2013 werd weer een controle-MRI gemaakt. Die liet geen wezenlijke veranderingen zien. Verweerder besloot dezelfde dag een nieuwe ingreep te doen om een bredere en uitvoeriger decompressie uit te voeren. In het operatieverslag van 29 november 2013 is, voor zover van belang, genoteerd: *“Na de eerste dag postop 28/11 weinig verbetering, een controle MRI geen duidelijke compressie maar weinig expansie. Bloedklonter niet duidelijk met radioloog. Overleg*

met de collega I en neuroloog: afwachten. Volgende dag controle MRI niet zoveel verandering maar in overleg best uitgebreidere decompressie uit te voeren. (zie verslagen in naslag CS)

(...) Op de dura is een bloedklonter aanwezig in de virtuele holte tussen de schroeven maar er is geen druk. Gezien er geen expansie van de dura is verrichten wij na verder overleg tot verder decompressie van het neurale kanaal. De lamina van Th11 wordt ook weggenomen. Hierdoor ontstaat er toch een matige expansie van de duraal zak en lijkt de spanning minder. Tevens weghalen van de onderzijde van de lamina van Th9. Hierdoor lijkt de spanning op de durazak ook wat af te nemen en is de expansie duidelijk beter dan in begin. I is ook bij de ingreep en evalueert mee. Foto van eindresultaat is gemaakt. (...)

De opmerking dat I bij de ingreep aanwezig was, is op 20 januari 2014 door verweerder toegevoegd. De eerste alinea (“Na de eerste dag ... in naslag CS”) is op 5 maart 2014 door verweerder toegevoegd.

Na deze laatste ingreep werd de dienst revalidatie (afdeling dwarslaesie) van de kliniek om advies gevraagd. Deze dienst heeft de behandeling van klager direct overgenomen. Verweerder heeft klager tijdens de opname op de afdeling revalidatie meerdere keren bezocht en heeft de toestand van klager meerdere keren besproken met de revalidatieartsen. Klager heeft een klinisch en een poliklinisch revalidatietraject doorlopen. Hij kan lopen met een looprek.

Op 15 januari 2014 heeft verweerder op verzoek van klager een gesprek gehad met hem en zijn broer. Verweerder heeft daarover in het dossier genoteerd:

“(...) Nog eens uitgelegd hoe de OK is verlopen: openen van de wonde, vrijmaken van de procesi en de lamina en de facetten naar ver lateraal. Plaatsen van de schroeven onder scopie en monitor geleiding, starten van de decompressie waarbij de tip van het facet wordt weggebeiteld om vervolgens met de 2 mm Hajek van lateral de lamina te kunnen doornemen om ze te kunnen wegnemen. Nog voor wij in het kanaal komen merken we dat de signalen quasi volledig verdwenen zijn, na even wachten toch verdere decompressie (zie Ok verslag) op einde iets beter maar erg weinig. (...).”

De vader van klager heeft op 27 maart 2014 het ontstaan van de dwarslaesie na de operatie gemeld bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De IGZ heeft in maart 2015 een rapport uitgebracht. De conclusies van de IGZ waren -samengevat:-

- De IGZ heeft niet kunnen vaststellen of er sprake was van een calamiteit of van een ernstige complicatie;
- Klager is geïnformeerd over de risico's van de ingreep maar onduidelijk is gebleven waaruit de informatie bestond;
- De IGZ heeft geen aanwijzingen voor fraude in het operatieverslag kunnen vaststellen.

De IGZ heeft de Raad van Bestuur (RvB) van de kliniek verzocht om een onderzoek uit te laten voeren door een externe deskundige. De RvB heeft vervolgens J, als orthopedisch chirurg verbonden aan het K te L, verzocht een rapport uit te brengen. J heeft de volgende vragen beantwoord:

“Vraag 1. Was hier sprake van een calculated risk?

- *Zo ja, waarom is er dan geopereerd?*
- *Zo nee, is er dan sprake van een calamiteit zoals gedefinieerd in de kwaliteitswet ex art 4a?*

Vraag 2. *Is state of the art gehandeld, zoals van een zorgprofessional mag worden verwacht? De focus dient hierbij te liggen op de indicatiestelling, het beloop tijdens de eerste operatieve ingreep en het acteren op de complicaties.*

Zo ja, beargumenteer waarom. Zo nee, wat had anders moeten?

Vraag 3. *Had de patiënt met inachtneming van een dergelijk risico wel geopereerd mogen worden? Beargumenteer waarom?”*

J heeft in zijn rapport van 8 september 2015 de drie vragen gezamenlijk beantwoord. Zijn conclusie was:

“Deze hele gang van zaken vind ik absoluut passend bij de state-of-the-art handelen. Er was sprake van een hoog risico patiënt die onder de meest optimale omstandigheden is geopereerd door een ervaren chirurg en er is op een adequate manier gereageerd op de ontstane situatie. Niet opereren van de patiënt was zeker mogelijk geweest, maar de kans dat de patiënt daardoor onherstelbare schade opliep en uiteindelijk een spontane dwarslaesie ontwikkelde, was zeer groot aanwezig.”

Omdat volgens de deskundige de (partiële) dwarslaesie die bij de operatie was ontstaan geen gevolg was van een gebrek aan kwaliteit van zorg was in zijn visie geen sprake van een meldingsplichtige calamiteit.

Bij brief van 27 november 2015 heeft de IGZ de kliniek bericht, onder verwijzing naar de conclusies van de deskundige, dat het onderzoek naar deze melding werd afgesloten.

Klager heeft op 15 juli 2014 een klacht ingediend bij de klachtencommissie van de kliniek. De klachtencommissie heeft op 24 maart 2015 uitspraak gedaan. De klachtencommissie heeft de klacht ongegrond bevonden behalve de klacht dat het medisch dossier in eerste instantie niet in zijn geheel was toegestuurd.

Klager heeft de kliniek voorts civielrechtelijk aansprakelijk gesteld. Tot een inhoudelijke beoordeling van de claim is het nog niet gekomen.

In het kader van een voorlopig getuigenverhoor hebben klager, zijn broer en verweerder op 19 oktober 2016 verklaringen onder ede afgelegd. Op 10 mei 2017 heeft F in dit kader eveneens een verklaring onder ede afgelegd.

Klager heeft op 23 november 2016 aangifte gedaan tegen verweerder wegens een meinedige verklaring. In de aangifte heeft klager gezegd:

“ (...) C heeft onder ede verklaard dat hij geen beitel heeft gebruikt tijdens de operatie, terwijl hij eerder aan mij verteld heeft dat hij wel een beitel had gebruikt. C heeft ook in een verslag aangegeven dat hij een beitel heeft gebruikt. C verklaard onder ede dat hij mij gewezen heeft op het hoge risico van de operatie terwijl hij eerder in gesprekken heeft aangegeven dat het een laag risico betrof. Dit is ook opgenomen op band, tijdens het gesprek op 15 januari 2014.”

Klager heeft voorts op 21 april 2017 aangifte gedaan tegen verweerder wegens valsheid in geschrifte. Dit betreft de toevoeging die verweerder op 28 november 2013 heeft gedaan in het operatieverslag van 27 november 2013, dat er bij start van de decompressie reeds bijna volledige afwezigheid van signalen was zonder dat het kanaal al was ingegaan. Klager verwijst in zijn aangifte naar het verslag van de spinal cord monitoring, waarin in de tijdlijn is vermeld: *“12:18:14 start decompressie vanuit links, 12:19:02 begin decompressie, 12:26:14 uur daling van de tib bdz en de vermindering van de responsen op de qu”*. Volgens klager blijkt hieruit dat de decompressie al

7 minuten werd uitgevoerd en dat toen pas de daling van de responsen werd opgemerkt.

3. HET STANDPUNT VAN KLAGER EN DE KLACHT

Klager verwijt verweerder -zakelijk weergegeven-:

1. dat hij onvoldoende informatie heeft gekregen betreffende de ingreep op 27 november 2013;
2. dat de risico's en de alternatieven niet met hem zijn besproken;
3. dat de indicatie voor de operatie niet juist was;
4. dat hij niet heeft getekend om zijn toestemming voor de operatie te geven;
5. onvoldoende verslaglegging met betrekking tot het informed consent;
6. aanpassing van de operatieverslagen;
7. dat verweerder bij de ingreep gebruik heeft gemaakt van een beitel;
8. dat, anders dan vooraf verteld, bij de operatie en vervolgens na het ontstaan van de dwarslaesie, er geen neurochirurg betrokken was bij de behandeling;
9. dat verweerder geen calamiteitenmelding heeft gedaan bij de IGZ;
10. dat klager het volledige medisch dossier niet eerder heeft gekregen;
11. dat hij een meinedige verklaring heeft afgelegd.

Klager heeft als onderbouwing van zijn klacht een rapport overgelegd van de orthopeed M.

4. HET STANDPUNT VAN VERWEERDER

Verweerder voert -zakelijk weergegeven- aan dat hij klager heeft behandeld en begeleid met inachtneming van de zorgvuldigheid die in de gegeven omstandigheden van hem als orthopedisch chirurg mag worden verwacht. Voor zover nodig wordt hierna meer specifiek op het verweer ingegaan.

5. DE OVERWEGINGEN VAN HET COLLEGE

5.1

Het college heeft er begrip voor dat de operatie ernstige gevolgen voor klager heeft gehad. Toch zal ook in dit geval, waar het gaat om de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen, moeten worden beoordeeld of verweerder bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening. Daarbij wordt rekening gehouden met de stand van de wetenschap destijds en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm was aanvaard.

5.2

Het college zal eerst ingaan op klachtonderdeel 3, over de indicatie voor de operatie. Uit het medisch dossier blijkt dat klager in 2001 een cervicale herniaoperatie had ondergaan, waarbij een spondylodese C5-6, C6-7 was verricht. In 2002 was een pyramidaal beeld vooral aan de linkerzijde vastgesteld. Verder was sprake van een voetheffersparese links. Blijkens de verwijfsbrief van de huisarts (februari 2013) had de behandelend neuroloog in 2009 als diagnose gesteld een grote links paramediane HNP L1-2 en op MRI-scans een bulging disc T11-T12, T12-L1 en L2-L3, mediane HNP C3-4 en T10-

T11 en kanaalstenose T10-T11, T-11-T12, T12-L1, L1-L2 geconstateerd. De neuroloog had klager voor het laatst onderzocht op 7 november 2012 en sprak onder meer over een relatieve kanaalstenose op de thoraco-lumbale overgang. De verwijsbrief vermeldde verder dat klager toenemende pijnklachten in de lage rug had, veel last had bij het opstaan, niet lang kon zitten en moeizaam liep. De anamnese van F bij het eerste consult in de kliniek sloot daarop aan: een voorgeschiedenis met anterieure cervicale dissectomie op 2 niveaus in 2002, pyramidaal syndroom sinds 2002 en voetheffersparese links, en een melding van lage rugklachten die al enkele jaren aanwezig waren, waarbij klager zich zorgen maakte over de toekomst. Bij verder onderzoek werd vastgesteld dat geen sprake was van HNP, wel van discopathie en mogelijk spinale stenose. Uit MRI-onderzoek bleek vervolgens dat sprake was van een absolute kanaalstenose T10-T11 en ook van compressie van het myelum en myelopathie ter hoogte van C3-4 en C4-5. Na ontvangst van de MRI-scans van 2009 en 2011 werd vastgesteld dat in 2009 ook al een absolute kanaalstenose T10-T11 aanwezig was.

5.3

Over de indicatiestelling schrijft J in zijn deskundigenrapport het volgende:

“Er was sprake van een aanzienlijke kanaalstenose op laag thoracaal gebied met al een structurele schade op het myelum. Er waren ook subtiele veranderingen in het looppatroon en subjectieve klachten van betrokkene passend bij langebaan verschijnselen. Omdat betrokkene ook vergelijkbare afwijkingen in de cervicale wervelkolom had en in het verleden hieraan was geopereerd, was het inderdaad voor de chirurg moeilijk om onderscheid te maken of de klachten afkomstig waren van de cervicale of de thoracale wervelkolom. Gezien de ernstige stenose op thoracaal niveau vind ik het gerechtvaardigd dat de chirurg heeft besloten om allereerst dit probleem te attaqueren. Dit was op dat moment het meest bedreigende voor betrokkene. Soortgelijke myelopathieën op thoracaal niveau ten gevolge van een hernia of een secundaire degeneratieve stenose zijn zeldzaam, maar zijn bekend met een hoge complicatie risico. Het thoracale myelum is het meest kwetsbare gedeelte van het ruggenmerg vanwege de beperkte ruimte van het thoracale wervelkanaal en de precair vasculaire voorziening van het myelum. Dit is algemeen bekend bij alle spinale chirurgen. De prognose van een ruggenmergletsel op thoracaal niveau is ook de slechtste. Bij betrokkene was sprake van een forse vernauwing en in vergelijking met de MRI uit 2009 was er enige toename van die degeneratieve afwijkingen. (...) Bij dit soort operaties is bij welke techniek dan ook de kans op complicaties aanzienlijk. Het ruggenmergkanaal is een gesloten ruimte en de ring van de lamina moet gebroken worden voordat er überhaupt enige ruimte ontstaat. In deze fase is er onvermijdelijk enige mechanische manipulatie van de duurzaalzak en het myelum. Dit is de periode die de meeste gevaren oplevert. Er is geen enkele andere manier om dit uit te voeren. De belangrijkste vraag is of het gerechtvaardigd was om zo’n hoog risico ingreep te ondernemen. Gezien de langzaam progressieve symptomen, ben ik van mening dat het wel gerechtvaardigd was om de operatie voor te stellen.”

5.4

Het college sluit zich bij dit oordeel aan. Duidelijk is dat bij klager sprake was van een ernstige vernauwing van het thoracale wervelkanaal en aantasting van het myelum (ruggenmerg). Dit paste bij zijn verdere toestandbeeld en kon de klachten (mede) verklaren. Onderschreven wordt dat deze aandoeningen het meest bedreigend waren voor klager: het reële risico bestond dat zich daardoor uiteindelijk een spontane

dwarslaesie zou ontwikkelen. Het college kan dan ook volgen dat verweerder een ingreep heeft voorgesteld die erop was gericht deze aandoeningen aan te pakken. Tegelijkertijd is duidelijk dat de kans op complicaties bij een ingreep op deze plaats aanzienlijk was, vanwege de kwetsbaarheid van het thoracale myelum. Het alternatief was niet opereren en afwachten. De kans dat klager in dat geval onherstelbare schade zou oplopen en uiteindelijk een spontane dwarslaesie zou ontwikkelen, was echter zeer groot aanwezig. Naar het oordeel van het college is onder deze omstandigheden, de risico's van beide opties afwegend, de keuze van verweerder voor de operatie verantwoord geweest. Het advies van M, waarop klager zich beroept, geeft het college geen reden om daarover anders te oordelen. In genoemd advies wordt de indicatie voor de ingreep ter discussie gesteld, omdat de indicatiestelling niet zou passen bij lage rugklachten en wel bij ernstige loopstoornissen, terwijl dit laatste in de decursus en motivering voor de operatie niet goed tot uitdrukking zou komen. Het college acht de hiervoor genoemde redenen voor de ingreep echter voldoende overtuigend. De klacht over de indicatiestelling wordt dan ook ongegrond verklaard.

5.5

De klachtonderdelen 1 en 2 betreffen de informatie die klager heeft gekregen over de ingreep, de risico's ervan en de mogelijke alternatieven. De klachtonderdelen 4 en 5 zien op de vastlegging van zijn toestemming en de verslaglegging met betrekking tot het informed consent. Het college zal deze klachtonderdelen gezamenlijk bespreken.

5.6

Zoals uit het dossier blijkt, heeft F op 9 augustus 2013 de uitslag van de MRI-scans en de conclusies en het beleid met klager besproken. Volgens klager heeft F toen niets verteld over eventuele risico's bij de operatie. F zelf heeft in het voorlopig getuigenverhoor op 10 mei 2017 verklaard dat hij met klager heeft besproken dat ze dachten dat verruiming van de borstwervelkolom een positief effect zou kunnen hebben op zijn lopen en beenklachten, dat ze de wervels aan elkaar vast zouden kunnen maken en dat er tijdens de operatie neuromonitoring zou plaatsvinden. F verwijst verder naar de elektronische informed consentlijst waarop de onderwerpen die moeten worden besproken aangevinkt moeten worden, waaronder ook de complicaties. Hij gaat ervan uit dat besproken is wat er op de lijst is aangevinkt. Hij doelt daarmee op het 'complicatie-stempel' dat in het dossier is vermeld. Volgens de genoteerde antwoorden is besproken dat de kans op zenuwletsel (duraletsel) en dwarslaesie bestond en dat het alternatief was dat geen operatie zou volgen. Ook is genoteerd dat klager mondeling toestemming heeft gegeven. Het college gaat van deze weergave uit. Verweerder mocht er van zijn kant ook van uitgaan dat met klager was besproken wat in het elektronisch patiëntendossier daarover was vermeld.

5.7

Vaststaat dat verweerder tijdens het preoperatieve gesprek op 17 september 2013 zelf nog eens de indicatie voor de operatie met klager heeft besproken, de ingreep heeft toegelicht en heeft besproken dat gebruik zou worden gemaakt van neuromonitoring. Niet in geschil is dat verweerder daarbij ook op de risico's van de ingreep is ingegaan. Volgens klager heeft verweerder gezegd dat het een laag risico operatie was en dat er een kans was op verlamming door infecties of bloedingen van 0,3 tot 0,6%. Verweerder gaat er ook vanuit dat hij het percentage van 0,3 tot 0,6% heeft genoemd, maar dat hij erbij heeft gezegd dat het risico in dit geval een veelvoud daarvan was omdat in de wervelkolom al sprake van letsel was. Hij denkt niet dat hij heeft gezegd dat het een

operatie met een vrij laag risico was; hij heeft uitgelegd waarom neuromonitoring zou plaatsvinden, waaraan inherent is dat het om een hoog risico ging. Het medisch dossier bevat wat dit betreft alleen de vermelding dat het preoperatieve gesprek heeft plaatsgevonden, niet wat er inhoudelijk is besproken. Het college zal evenwel van de lezing van verweerder uitgaan, omdat deze het meest plausibel voorkomt. Volgens de vakliteratuur geldt het genoemde percentage immers slechts in het algemeen voor dit type operaties bij dreigend letsel. Voor verweerder was zonder meer duidelijk dat het risico vanwege het bestaande letsel in dit geval beduidend hoger was. Het college acht het daarom onwaarschijnlijk dat verweerder slechts het algemene - laag lijkende - risicopercentage heeft genoemd.

5.8

Klager heeft verder een folder over rugoperaties van de kliniek gekregen. Daarin wordt uitgebreide informatie over de operatie gegeven. Over de risico's van een herniotomie/decompressie/laminectomie is onder meer vermeld:

“Bij het weghalen van de botwoekering of hernia komt de chirurg dicht bij het ruggenmerg en de zenuwen die naar de benen lopen. Het ruggenmerg wordt omgeven door een dun beschermend vlies (dura) gevuld met vocht (liquor). Tijdens de operatie bestaat altijd de kans dat deze dura beschadigd raakt en er liquor lekt. Dit duralek geneest vrijwel altijd vanzelf, maar kan tijdelijk hoofdpijnklachten veroorzaken. (...) Tevens kunnen de zenuwen (tijdelijke) schade oplopen. Dit kan leiden tot verlamningsverschijnselen en/of pijnklachten in de benen. In de meeste gevallen verdwijnt dit naar verloop van tijd vanzelf.”

5.9

Het college is op grond van het voorgaande van oordeel dat klager adequaat is geïnformeerd over de indicatie voor de operatie en over de ingreep zelf. Over de risico's en alternatieven heeft hij ook de nodige informatie gekregen. Waar het echter aan heeft ontbroken, is aan de ene kant toereikende informatie over de ernst van zijn situatie (en daarmee over de risico's van niet ingrijpen) en aan de andere kant reële en begrijpelijke informatie over de risico's van de ingreep in zijn specifieke geval. Bij klager is daardoor kennelijk niet doorgedrongen dat de ingreep niet slechts werd verricht om zijn pijnklachten - waar hij last van had, maar nog wel mee wist om te gaan - te verminderen, maar ook om reëel te verwachten ernstige en onherstelbare schade in de toekomst te voorkomen. Daarnaast is hem onvoldoende duidelijk geworden dat de kans op een ernstige complicatie bij de ingreep, zoals het oplopen van een dwarslaesie, reëel was en dat in dat opzicht sprake was van een hoog risico ingreep. Door als uitgangspunt een op het oog zeer gering percentage te noemen en daaraan toe te voegen dat het om een veelvoud daarvan zou gaan, heeft verweerder dit onvoldoende tot uitdrukking gebracht; bij klager heeft daardoor de indruk kunnen ontstaan dat het risico nog altijd gering was. Met de hiervoor weergegeven informatie in de folder werd die indruk ook niet weggenomen. Het college acht klachtonderdeel 2 in zoverre gegrond.

5.10

Zoals hiervoor al is vermeld, is in het dossier vastgelegd dat F de conclusies en het beleid met klager heeft besproken en de lijst van mogelijke complicaties met hem heeft doorgenomen. Tevens is vermeld dat hij mondeling toestemming heeft gegeven. Wat verweerder tijdens het preoperatieve gesprek met klager heeft besproken, is in het dossier niet vastgelegd, maar kan blijkens het voorgaande voldoende worden

vastgesteld. Dat geen verdere of andere verslaglegging met betrekking tot het informed consent is opgenomen, levert geen onzorgvuldig handelen van verweerder op. Hetzelfde geldt voor het feit dat klager niet is gevraagd om voor toestemming voor de operatie te tekenen. De wet eist dit immers niet. Artikel 7:450 BW schrijft alleen voor dat voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst de toestemming van de patiënt is vereist, niet in welke vorm dat moet gebeuren. Ook in de praktijk is het ondertekenen van een toestemmingsverklaring bij een curatieve ingreep niet gebruikelijk. Artikel 7:454 BW bepaalt verder dat de hulpverlener in het dossier aantekening houdt van gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de ten aanzien van hem uitgevoerde verrichtingen, voor zover dit voor een goede hulpverlening noodzakelijk is. Conform deze bepalingen is van de verleende toestemming aantekening in het dossier gemaakt. De klachtenonderdelen 4 en 5 zijn dus ongegrond.

5.11

Ten aanzien van klachtonderdeel 6, over aanpassing van de operatieverslagen, geldt het volgende. Zoals onder de feiten is vastgesteld, heeft verweerder op 28 november 2013 twee zinnen aan het verslag van de eerste operatie op 27 november 2013 toegevoegd (te weten dat er bij de start van de decompressie al bijna volledige afwezigheid van signalen was, zonder dat het kanaal al was ingegaan, en dat de signalen tijdens de decompressie deels iets beter werden). Op 20 januari 2014 heeft verweerder aan het verslag van de tweede operatie op 27 november 2013 en de derde operatie op 29 november 2013 toegevoegd dat hij deze ingrepen samen met I heeft verricht. Op 5 maart 2014 heeft hij aan het verslag van de derde operatie verder nog een opmerking over het beeld na de eerste dag en de ontwikkelingen daarna toegevoegd. Aan de tekst is verder niets veranderd. Een en ander kan - zoals verweerder wist - op basis van de logging-gegevens worden vastgesteld. Het college stelt vast dat de aanvullingen daarmee op controleerbare wijze hebben plaatsgevonden. Het college ziet verder geen reden om aan de juistheid van de later toegevoegde gegevens te twijfelen. Dat geldt ook voor de toevoeging aan het verslag van de eerste operatie dat bij de start van de decompressie al sprake was van bijna volledige afwezigheid van signalen, terwijl het kanaal nog niet was ingegaan. De gegevens in het verslag van de neuromonitoring doen daaraan niet af. Zoals verweerder heeft toegelicht, loopt de tijdregistratie automatisch maar worden de bevindingen door de IONM-technician handmatig ingevoerd (op basis van wat de operateur zegt en de technician verder waarneemt), waarbij vertraging kan ontstaan. De automatische tijdregistratie legt dus vast wanneer iets wordt opgeschreven/ingevoerd, niet wanneer iets is gebeurd. Uit de gegevens in dit verslag volgt dan ook niet zonder meer dat de decompressie al gedurende zeven minuten werd uitgevoerd toen de vermindering van responsen optrad. Bovendien volgt uit deze gegevens niet welke handelingen er op dat moment exact waren verricht. Het college ziet ook overigens geen grond voor het vermoeden dat verweerder met voormelde aanvullingen gegevens heeft willen manipuleren. Het college merkt nog wel op dat het beter was geweest als in de verslagen zelf was aangetekend welke aanvullingen er waren gedaan, door wie en wanneer, zodat dit ook voor anderen, in het bijzonder ook klager zelf, kenbaar was geweest en de mogelijke indruk van manipulatie was vermeden. Dat dit niet is gebeurd, levert echter geen tuchtrechtelijk verwijt op. De klacht hierover is ongegrond.

5.12

Klachtonderdeel 7 betreft de wijze waarop verweerder de operatie heeft uitgevoerd. Klager stelt op basis van de opname van het gesprek met verweerder op 15 januari 2014 en de aantekeningen daarvan in het dossier dat verweerder tijdens de decompres-

sie een beitel heeft gebruikt op het ernstig beknelde zenuwkanaal. Verweerder heeft echter toegelicht dat hij alleen een beitel heeft gebruikt om toegang naar het ruggenmerg van lateraal uit met andere instrumenten mogelijk te maken; bij het verrichten van de decompressie heeft hij naar zijn zeggen beslist geen gebruik van een beitel gemaakt. Naar het oordeel van het college kan uit hetgeen verweerder tijdens het gesprek op 15 januari 2014 heeft verteld niet worden afgeleid dat dit anders is geweest. Verweerder heeft uitgelegd dat eerst de schroeven zijn geplaatst en daarna met de decompressie is gestart, waarbij de tip van het facet is weggebeiteld om daarna met de 2 mm Hajek (een chirurgisch instrument) vanuit lateraal de lamina (wervelboog) te kunnen doornemen; nog voor zij in het kanaal kwamen, merkten zij dat de signalen quasi volledig waren verdwenen, aldus de uitleg van verweerder. Dit strookt met de lezing dat de beitel alleen voor het verkrijgen van toegang is gebruikt. Het college gaat er dan ook vanuit dat dit zo is gebeurd. Dit is een gebruikelijke en verantwoorde werkwijze. Verweerder heeft hierbij gehandeld conform de professionele maatstaven. De klacht op dit punt acht het college derhalve ongegrond.

5.13

Klachtonderdeel 8 ziet erop dat bij de operatie en verdere behandeling geen neurochirurg is betrokken. Ook deze klacht is echter ongegrond. Zowel orthopedisch chirurgen als neurochirurgen zijn bevoegd om operaties als de onderhavige te verrichten. Verweerder is orthopeed, gespecialiseerd in wervelkolomchirurgie, en heeft ruime ervaring op dit vakgebied. Hij is werkzaam in de spine unit van de kliniek, die zich specifiek op wervelkolomproblematiek richt. Zoals verweerder heeft toegelicht, zijn aan de kliniek geen neurochirurgen verbonden en wordt alleen in zeer specifieke gevallen een beroep op een neurochirurg van buiten de kliniek gedaan. In het geval van klager bestond daarvoor geen aanleiding. Naar het oordeel van het college was verweerder bevoegd en bekwaam om de onderhavige operaties uit te voeren. Hij heeft daarbij zorgvuldig gehandeld door, nadat gebleken was dat bij de operatie een (partiële) dwarslaesie was ontstaan, bij de verdere behandeling een (eveneens in wervelkolom chirurgie gespecialiseerde) collega orthopedisch chirurg te betrekken. Het standpunt van M dat een neurochirurg in consult gevraagd had moeten worden en bij de (verdere) behandeling had moeten worden betrokken, deelt het college dus niet.

5.14

Ten aanzien van klachtonderdeel 9, over het nalaten van een calamiteitenmelding bij de IGZ, overweegt het college het volgende. Van artsen die werkzaam zijn in een ziekenhuis mag worden verwacht dat zij incidenten en calamiteiten melden aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis. Als in dit geval van een calamiteit sprake was, mocht derhalve een melding van verweerder aan de Raad van Bestuur van de kliniek worden verwacht. Hetgeen klager aan verweerder verwijt, is echter dat hij niet zelfstandig een calamiteitenmelding aan de IGZ heeft gedaan. Dit is echter geen verplichting die op een individuele arts rust maar op de zorgaanbieder (zie artikel 1 en 11 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, en CTG 12 augustus 2014, ECLI:NL:TGZCTG:2014:305).

Aan verweerder kan op dit punt dan ook geen tuchtrechtelijk verwijt worden gemaakt. Voor zover klager heeft bedoeld dat verweerder een interne melding van een calamiteit had moeten doen, volgt het college hem daarin ook niet. Onder een calamiteit moet volgens de wet worden verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. Dat de bij de operatie ontstane dwarslaesie het gevolg was

van een gebrek in de kwaliteit van de zorg, is het college niet gebleken. Ook de IGZ heeft, in navolging van het advies van J, aangenomen dat weliswaar sprake was van een ernstige complicatie, maar niet van een calamiteit.

Van onzorgvuldig handelen is het college ook in dit opzicht dus niet gebleken.

5.15

Klachtonderdeel 10 heeft betrekking op het feit dat klager pas na een aantal verzoeken het volledige medisch dossier in handen heeft gekregen. Verweerder heeft er wat dit betreft op gewezen dat de afhandeling van verzoeken om afgifte van een afschrift van het medisch dossier plaatsvindt door de medisch secretaresse orthopedie en dat de rol van de hoofdbehandelaar in dit proces is het geven van akkoord. Verweerder heeft naar aanleiding van de verzoeken van klager om afgifte van medische gegevens steeds zijn akkoord gegeven en verder geen bemoeienis gehad met het samenstellen en verzenden van het dossier. Klager heeft dit op zichzelf niet tegengesproken. Het college merkt op dat de verplichting om aan de patiënt desgevraagd zo spoedig mogelijk inzage in en afschrift van (bescheiden uit) zijn dossier te verstrekken op de hulpverlener rust. Verweerder diende, waar nodig, dus wel erop toe te zien dat aan deze verplichting werd voldaan. Niet gebleken is echter dat verweerder reden had om aan te nemen dat er op dit punt iets misging en daarom actie had moeten ondernemen. Blijkens het dossier heeft klager bij zijn eerste verzoek (d.d. 23 december 2013) specifiek om de drie OK-verslagen gevraagd. Vervolgens hebben zijn rechtsbijstandsverlener en medisch adviseur (bij brieven van 27 januari 2014 en 2 juni 2014) het gehele medische dossier opgevraagd. Daarna heeft klager nog (bij formulier d.d. 14 december 2016) de monitorverslagen en foto van het eindresultaat en (bij formulier d.d. 17 januari 2017) de in 2013 gemaakte MRI-scans en alle röntgenfoto's opgevraagd. Niet in geschil is dat klager de gevraagde stukken telkens verstrekt heeft gekregen (met uitzondering van de foto van het eindresultaat, die kennelijk niet aanwezig was). Ook hierbij is van enig verwijtbaar handelen van verweerder niet gebleken. De klacht hierover is dus ook ongegrond.

5.16

Met klachtonderdeel 11 richt klager zich ten slotte op de verklaring die verweerder op 19 oktober 2016 in het kader van het voorlopig getuigenverhoor onder ede heeft afgelegd. Naar het college begrijpt, stelt klager dat verweerder opzettelijk in strijd met de waarheid heeft verklaard dat hij tijdens de operatie geen beitel heeft gebruikt en dat hij klager heeft gewezen op het hoge risico van de operatie. Het college stelt voorop dat een arts die opzettelijk in strijd met de waarheid een verklaring aflegt omtrent wetenschap die hij heeft als arts met betrekking tot de behandeling van zijn patiënt, handelt in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg (artikel 47 lid 1 onder b Wet BIG). Klager kan dus in zijn klacht daarover worden ontvangen. Het college acht het echter niet aannemelijk dat verweerder met zijn getuigenverklaring over de wijze waarop hij de operatie heeft uitgevoerd iets anders heeft bedoeld te zeggen dan wat hij in het medisch dossier naar aanleiding van het gesprek met klager op 15 januari 2014 daarover zelf heeft genoteerd (zie hiervoor onder 5.12). Verweerder heeft verder als getuige verklaard zich te kunnen herinneren dat hij klager heeft verteld dat er in dit geval een risico, dat een veelvoud van 0,3 en 0,6 procent was, aanwezig was. Daarbij heeft hij verklaard dat hij niet meer weet of hij klager de hoogte van het risico heeft verteld en of dit een groot risico was of niet. Zijn verklaring op nadere vragen dat hij klager heeft verteld "dat het een risicovolle operatie was met de genoemde percentages en de verhoging en dat dat de reden was waarom er monitoring was", betreft een interpretatie van wat hij heeft gezegd en moet in het licht van het voorgaande

worden gezien. Op geen van beide punten kan worden geoordeeld dat verweerder opzettelijk in strijd met de waarheid heeft verklaard. De klacht hierover treft dus geen doel.

5.17 Het voorgaande leidt tot de conclusie dat de klacht over de informatieverstrekking ten aanzien van de risico's van en alternatieven voor de operatie gegrond is. De overige klachten zijn ongegrond. Ten aanzien van de gegrond bevonden klacht kan met een waarschuwing worden volstaan.

6. DE BESLISSING

Het college:

- verklaart klachtonderdeel 2 gegrond (als hierboven genoemd onder 5.9);
- wijst de klacht voor het overige af;
- legt de maatregel van waarschuwing op.

Aldus gedaan door mr. H.L. Wattel, voorzitter, prof. mr. J.C.J. Dute, lid-jurist, dr. A.M.J.S. Vervest, prof. dr. J.A. Grotenhuis en dr. P.H. Wiersma, leden-artsen, in tegenwoordigheid van mr. H. van der Poel-Berkovits, secretaris, en uitgesproken in het openbaar op 27 juli 2017 door mr. A.L. Smit, voorzitter, in tegenwoordigheid van mr. H. van der Poel-Berkovits, secretaris.

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 de volksgezondheid, wie de gelegenheid uit hoofde van de hun 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 Zwolle, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.