

## REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 307/2015

## REGIONAAL TUCHTCOLLEGE TE ZWOLLE

Beslissing d.d. 24 februari 2017 naar aanleiding van de op 7 oktober 2015 bij het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam ingekomen en aan het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle doorgezonden klacht van

**A**, wonende te B,  
bijgestaan door C, wonende te D ,

k l a a g s t e r

-tegen-

**G**, radiotherapeut, werkzaam te F,  
bijgestaan door mr. D.M.S. Gribling te Amsterdam,

v e r w e e r d e r

### 1. HET VERLOOP VAN DE PROCEDURE

Dit blijkt uit het volgende:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het aanvullende klaagschrift;
- het verweerschrift met de bijlagen;
- de repliek met de bijlagen;
- de dupliek met de bijlagen;
- de brief van klaagster binnengekomen op 19 mei 2016;
- de brief van de secretaris van het college aan klaagster van 24 mei 2016.

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

De zaak is behandeld ter openbare zitting van 13 januari 2017, alwaar zijn verschenen klaagster in persoon vergezeld door haar gemachtigde en verweerder in persoon vergezeld door zijn gemachtigde.

De heer dr. J.H. Maduro, als radiotherapeut verbonden aan het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), is op initiatief van het college ter zitting als deskundige gehoord.

Klaagster heeft met deze klacht verband houdende klachten ingediend tegen de radiotherapeut E (nr. 306/2015) en de arts H (nr. 308/3015). De drie zaken zijn tegelijkertijd op zitting behandeld en in de drie zaken wordt heden separaat uitspraak gedaan.

## 2. DE FEITEN

Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting dient, voor zover van belang voor de beoordeling van de klacht, van het volgende te worden uitgegaan.

In juni 2013 werd bij klaagster, geboren in 1978, een tumor in haar rechterborst geconstateerd. Zij werd behandeld in het ziekenhuis in Harderwijk met chemotherapie en er werd een borstsparende operatie uitgevoerd. Er werd geen resttumor gevonden. Het vervolgbeleid bestond uit locoregionale radiotherapie (bestraling) en aanvullende hormoontherapie. Voor de radiotherapie werd klaagster doorverwezen naar het Academisch Medisch Centrum in F (J).

De afdeling radiotherapie van het J werkt op twee locaties, F en K. Op 13 januari 2014 vond het eerste consult plaats op de afdeling radiotherapie in K. Het consult vond plaats bij H, die destijds als arts-assistent in opleiding was tot radiotherapeut. Hij was op dat moment aan het eind van het derde jaar. De opleiding tot radiotherapeut duurt vijf jaar. H werkte onder supervisie van verweerder.

In het kader van de behandeling van klaagster werd geadviseerd tot 21 bestralingen op de rechterborst en oksel met een extra *boost* op het gebied waar het gezwel had gezeten. Ter bepaling van het te bestralen gebied is op 16 januari 2014 een CT-scan gemaakt. Op basis van de CT-scan hebben H en verweerder een elektronenmal voor het te bestralen *boostveld* aangevraagd. De procedure daarvoor is als volgt.

De voorbereidingen voor het maken van een elektronenmal vinden plaats in F. Daar worden de fotonenbestralingsvelden door een laborant gemaakt en wordt de veldnorm (de elektronenmal) voor de elektronenbestraling getekend. De tekening wordt vervolgens met een overdrachtsformulier per koerier naar de *mouldroom* in K gestuurd. Op het overdrachtsformulier wordt het bestralingstoestel aangegeven. Aan de hand van de tekening en het overdrachtsformulier wordt vervolgens de elektronenmal gemaakt door de technicus van de *mouldroom*. Na fabricage en afkoeling van de mal noteert de technicus de achternaam van de patiënt, bij gehuwde vrouwen hun gehuwde naam zonder toevoeging van de meisjesnaam, met een permanentstift op de mal.

Volgens toentertijd geldende protocol is de mal van klaagster, toen deze gemaakt was, door de dienstdoende laborant in de *mouldroom* op locatie K op vorm gecontroleerd met de elektronenplot van haarzelf aan de hand van de op de voorbereiding gemaakte elektronenplot. De mal is daartoe onder het bestralingstoestel gehangen en met het lichtveld van het bestralingstoestel is de geprojecteerde vorm van de mal op de elektronenplot gecontroleerd. De laborant heeft de mal als juist beoordeeld. Na deze controle is de mal van klaagster per koerier verzonden naar de locatie F conform hetgeen (abusievelijk) op het overdrachtsformulier was aangegeven.

In het protocol is geen controle opgenomen of de bestraling van de patiënt gepland is op de locatie waar de mal volgens het overdrachtsformulier naartoe gestuurd moet worden, noch bij aankomst op de locatie waar die wordt ontvangen. De mal van klaagster is in F ontvangen. Daarbij is aanvankelijk niet opgemerkt dat klaagster niet op de locatie F maar op de locatie K bestraald zou worden.

Volgens het ook toentertijd geldende protocol vond een tweede controle op vorm van de mal middels een elektronenplot plaats de dag voor of op de dag van de eerste bestraling.

Omdat op/bij het bestralingsapparaat in K waar klaagster bestraald zou worden geen mal aanwezig was heeft een - tot op heden onbekend gebleven - laborant naar een mal gezocht in de *mouldroom*. Dat heeft ertoe geleid dat een mal met daarop een doorgestreepte naam en de naam van klaagster door de laborant is gecontroleerd op vorm, door de mal te vergelijken met het oorspronkelijke malontwerp en als juist beoordeeld. Met deze mal is klaagster in de periode van 30 januari tot 17 februari 2014 in totaal 12 keer bestraald.

Op 17 februari 2014 is door een laborant op de locatie F opgemerkt dat er een ongebruikte mal lag op een bestralingstoestel voor een patiënt die niet op dat toestel werd behandeld. De betreffende laborant heeft contact opgenomen met de locatie K waarbij duidelijk werd dat de bestralingen van klaagster 12 keer met de verkeerde elektronenmal hadden plaatsgevonden. Vanaf dat moment is de juiste mal gebruikt.

Het incident is direct bij H en verweerder gemeld. Zij hebben vervolgens E in zijn hoedanigheid van hoofd van de afdeling radiotherapie geïnformeerd. H en verweerder hebben een verslag van het incident opgesteld. Dit verslag is op 26 maart 2014 aan klaagster toegezonden.

H heeft in overleg met verweerder direct na het ontdekken van de fout de gegevens van klaagster naar de klinisch fysicus gestuurd voor de berekening van de dosisconsequenties. In overleg met verweerder is afgesproken klaagster tijdens de eerstvolgende reguliere bestralingsafspraken, te weten vier dagen later, 21 februari 2014, te informeren, zodat klaagster niet nodeloos ongerust zou worden gemaakt en zij gelijk over de eventuele gevolgen zou kunnen worden geïnformeerd omdat de berekeningen van de klinisch fysicus voor die dag verwacht werden.

Op 19 februari 2014 kreeg H de een e-mail van de klinisch fysicus waarin hij over de dosisconsequenties schrijft:

- “ - Voor GTV: maximum onderdosering is 40 cGy, voor 95% van het GVT is de onderdosering kleiner dan 20 cGy
- Voor CTV maximum onderdosering is 60 cGy, voor 95% van het GTV [moet zijn CTV, RTC] is de onderdosering kleiner dan 26 cGy
- Voor PTV: maximum onderdosering is 380 cGy, voor 95% van het GVT [moet zijn PTV, RTC] is de onderdosering kleiner dan 130 cGy

De onderdosering ligt met name ventraal-caudaal.”

Op 21 februari 2014 heeft H klaagster op de hoogte gebracht van de malverwisseling. H heeft klaagster op grond van de berekeningen van de klinisch fysicus verteld dat het gebruik van de foute mal geen nadelige consequenties voor klaagster had.

In reactie op een telefoontje van de vader van klaagster op vrijdagavond 21 februari 2014 naar (de meldkamer van) het J, heeft H, tijdens zijn dienst op zaterdag 22 februari 2014 de vader van klaagster teruggebeld. Daarbij is de ongerustheid van klaagster overgebracht door haar vader en is om een vervolgesprek gevraagd. Dit vervolgesprek heeft op maandag 24 februari 2014 plaatsgevonden. Bij dit gesprek waren naast klaagster haar vader en moeder, H en verweerder aanwezig. H en verweerder hebben verteld dat de over-en onderdosering als gevolg van het gebruik van de onjuiste mal viel binnen de internationaal geaccepteerde tolerantie (ICRU). Dat gesprek heeft ertoe geleid dat - zekerheidshalve - de onderdosis bij de latere bestralingen gecompenseerd zou worden. Dat is gebeurd. Klaagster heeft tijdens dit gesprek laten weten ontstemd te zijn over de wijze van communicatie. Zij had op 17 februari 2014, toen de fout werd ontdekt, direct op de hoogte gesteld willen worden.

De verdere afhandeling van het incident werd volgens de wens van klaagster opgepakt door de afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang van het J. H en verweerder hebben klaagster gewezen op de mogelijkheid van een procedure bij de klachtencommissie van het J. Op 25 februari en 3 maart 2014 hebben gesprekken plaatsgevonden met de klachtenfunctionaris van het J. Op 10 maart 2014 heeft klaagster een klacht ingediend bij de klachtencommissie van het J. Daarmee verviel het traject bij de klachtenfunctionaris.

Op 24 maart 2014 heeft klaagster gevraagd of zij de twee mallen mocht zien. E - als afdelingshoofd - heeft de mallen op 24 april 2014 aan de ouders van klaagster laten zien. De vader van klaagster heeft E, naast vragen over de mallen, vragen gesteld over de procedure bij de klachtencommissie. E is op die vragen niet ingegaan en heeft dat gecommuniceerd met de secretaris van de klachtencommissie, die daarop schriftelijk aan E liet weten:

" [...] Het lijkt me juist dat je niet op de procedurele zaken bent ingegaan. De familie heeft nu een klacht bij ons lopen dus dit soort zaken komt via die weg nu aan de orde."

Op 27 maart 2014 heeft de medisch directeur van het J aan E per e-mail laten weten dat klaagster het incident bij de IGZ had gemeld. De IGZ had het J per brief van 21 maart 2014 in de gelegenheid gesteld te reageren op de melding.

Verweerder en H hebben als betrokken artsen een rapport opgesteld waarin zij de gebeurtenissen hebben beschreven, de oorzaak van de gemaakte fout hebben geanalyseerd en hebben vermeld welke procedurele verbeteringen zijn getroffen. Klaagster heeft dit rapport op 26 maart 2014 gekregen.

Op 15 april 2014 heeft verweerder dit verslag als verweerschrift aan de klachtencommissie van het J gestuurd.

In het rapport worden bij 'De analyse van de gebeurtenissen' de volgende oorzaken voor de fout vermeld:

1. Op het overdrachtsformulier naar de *mouldroom* in K is abusievelijk het verkeerde bestralingstoestel aangegeven;
2. Op de mal is alleen de achternaam van de patiënt genoteerd zonder vermelding van de meisjesnaam of andere identificerende kenmerken;
3. Het beleid dat identificatie altijd tenminste aan de hand van twee onafhankelijke kenmerken dient te geschieden is niet gehanteerd;

4. Bij ontvangst van de mal in het J is niet gecontroleerd of de patiënt gepland was op de locatie en het toestel waar de mal is afgeleverd;
5. De procedure betreffende vernietiging van een mal bij niet gebruiken is niet gevolgd;
6. Ten onrechte is op de verkeerde mal de naam van klaagster geschreven. De procedure voor het maken en identificeren van mallen is daarbij niet gehanteerd;
7. Het toestel controleert niet automatisch of de juiste mal wordt gebruikt.

Naar aanleiding van deze analyse zijn, zo staat in het rapport, de volgende verbetermaatregelen genomen:

1. Alle mallen worden voorzien van een (sticker met) naam, patiëntnummer en bestralingsserie en toestel;
2. De instructie dat een naam niet mag worden gewijzigd op een mal is afdelingsbreed via de teamleiders gecommuniceerd;
3. Niet te gebruiken mallen worden direct vernietigd;
4. Voor controle van het vervoer van mallen van de locatie K naar de locatie F wordt een af te vinken taak in Mosaiq [het registratiesysteem, RTC] aangemaakt waar kan worden afgetekend wanneer een mal bij het toestel is afgeleverd;
5. Iedere mal krijgt een unieke patiëntencode en het besturingssysteem van het bestralingstoestel geeft het toestel alleen vrij voor bestraling als de mal met de juiste code is aangesloten;
6. Geïnterviewd is wat de werkwijze bij andere afdelingen radiotherapie in Nederland is en er is een werkgroep ingesteld bestaande uit een klinisch fysicus, planningslaborant en mouldroommedewerker opgericht om de landelijke reacties uit te werken voor het J.

De verbetermaatregelen zijn allen geïmplementeerd en opgevolgd.

Omdat controle van de mal destijds aan 'de groep laboranten' was toebedeeld maar niet individueel herleidbaar was wie welke mal heeft gecontroleerd, is ondanks pogingen dat te achterhalen niet komen vast te staan wie de foute mal van de naam van klaagster heeft voorzien, ten onrechte als juist heeft beoordeeld bij de controle en heeft gebruikt/laten gebruiken.

De betrokkene, die de mal die ten onrechte is gebruikt niet had vernietigd, waardoor deze in omloop is gebleven, is ontslagen maar om andere redenen dan deze gemaakte fout.

Op 29 september 2014 heeft de klachtencommissie uitspraak gedaan. Het klachtonderdeel met betrekking tot de verkeerde mal is gegrond verklaard. Het klachtonderdeel met betrekking tot het te laat informeren van klaagster is ongegrond verklaard.

Bij brief van 7 oktober 2014 heeft de voorzitter van de Raad van Bestuur (RvB) van het J klaagster bericht dat hij kennis heeft genomen van de uitspraak van de klachtencommissie. Hij heeft klaagster geschreven dat hij het verschrikkelijk vindt wat haar is overkomen en dat er een evidente fout is geweest die nooit had mogen plaatsvinden. Verder schrijft hij dat er een zestal concrete verbetermaatregelen zijn getroffen om herhaling te voorkomen.

Na ontvangst van deze brief heeft de vader van klaagster contact opgenomen met de voorzitter van de RvB van het J en een gesprek met hem aangevraagd.

Dit gesprek heeft op 16 oktober 2014 plaatsgevonden. Omdat klaagster nog veel vragen had heeft de voorzitter van de RvB verweerder gevraagd nogmaals met klaagster te

spreken. Op 31 oktober 2014 hebben verweerder en E als afdelingshoofd nogmaals met klaagster gesproken.

Het J heeft bij brief van 3 december 2014 civielrechtelijk aansprakelijkheid erkend.

### 3. HET STANDPUNT KLAAGSTER EN DE KLACHT

Klaagster verwijt verweerder -zakelijk weergegeven-

- onzorgvuldig en onprofessioneel handelen door niet de protocollen te hanteren die van toepassing zijn;
- dat de verkeerde mal is gebruikt bij de eerste 12 bestralingen en dat hij niet transparant is over wie de veroorzaker is.

### 4. HET STANDPUNT VAN VERWEERDER

Verweerder stelt -zakelijk weergegeven- dat, hoezeer er op de afdeling een fout is gemaakt door het gebruik onder zijn supervisie van de onjuiste mal en hoe vervelend hij zulks voor klaagster vindt, hij niet tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld. Dat de controleprocessen niet hebben gefunctioneerd en de protocollen onvoldoende waren om de fout te voorkomen kan verweerder niet worden verweten.

Verweerder voert daartoe onder meer aan dat de afdeling radiotherapie de gebruikelijke visitaties ondergaat, alsmede voldoet aan de zogenoemde JCI accreditatie (Joint Commission International). Daaruit is van tekortschietende protocollen en/of werkwijzen nimmer gebleken. De werkwijze zoals die destijds bij de afdeling radiotherapie gold voldeed ook aan de normen die in Nederlandse ziekenhuizen gebruikelijk waren.

Na de gemaakte analyse van de oorzaak van de gebeurtenissen is direct een zestal maatregelen genomen om ieder risico in de toekomst op herhaling te voorkomen. Verweerder wijst er daarbij evenwel op dat de fout bij klaagster deels heeft kunnen gebeuren omdat een laborant feitelijk heeft afgeweken van een protocol en daarnaast en opvolgend ondanks een goed functionerende controlemechaniek de malfout niet is opgemerkt, welke omstandigheden hem niet kunnen worden aangerekend.

### 5. DE OVERWEGINGEN VAN HET COLLEGE

#### 5.1

Het college wijst er allereerst op, dat het bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen er niet om gaat of dat handelen beter had gekund, maar om het geven van een antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, 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.

#### 5.2

Voor zover de klacht het niet hanteren van protocollen behelst heeft het college, mede gelet op hetgeen ter zitting is besproken, dit klachtonderdeel zo verstaan dat klaagster

daarmee ook bedoeld dat de protocollen, die inmiddels zijn aangepast, ten tijde van het gebruik van de onjuiste mal niet voldeden.

De enkele omstandigheid dat de protocollen zoals die golden ten tijde van de behandeling van klagster niet als onvoldoende zijn beoordeeld door de visitatiecommissie van de eigen wetenschappelijke vereniging en/of door de JCI in het kader van de zogenoemde JCI-accreditatie, brengt niet met zich dat reeds om die reden geoordeeld dient te worden dat de protocollen voldoen aan de daaraan in redelijkheid te stellen eisen. Anders dan de deskundige ter zitting heeft verklaard is het college van oordeel dat het protocol zoals dat ten tijde hier in geding op schrift stond niet voldeed aan de daaraan in redelijkheid te stellen eisen nu daarin geen waarborg was opgenomen voor voldoende identificeerbaarheid van de te gebruiken mallen. In het op schrift gestelde protocol wordt alleen vermeld dat de achternaam (zonder eventuele meisjesnaam) vermeld moet worden. Dat daarbij, zoals ter zitting door verweerder is vermeld, ook het geslacht moet worden vermeld stond destijds niet beschreven. Overigens stond het geslacht blijkens de overgelegde foto's ook niet op de aanvankelijk gebruikte - foute - mal vermeld. Het college is van oordeel dat het protocol zoals dat destijds gold en dat wel gedetailleerd voorschreef hoe de mal gecontroleerd moest worden, op het onderdeel van de identificeerbaarheid van de patiënt te kort schoot, welk tekortschieten van invloed kan zijn op de individuele gezondheidszorg.

Het college heeft in zijn beslissing van heden (zaaknummer 306/2015) het hoofd van de afdeling daarvoor in tuchtrechtelijke zin verantwoordelijk gehouden. Verweerder is als staflid aan de afdeling verbonden en heeft, naast de verantwoordelijkheid van het afdelingshoofd, een medeverantwoordelijkheid voor de organisatie en de kwaliteit van de geleverde zorg en de gehanteerde protocollen. Het college verwijst in dat verband naar de overweging 5.12 in de beslissing van het CTG van 22 december 2015 zaaknummer C2014.451 ECLI:NL:TGZCTG:2015:386 van het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg. Het college is echter van oordeel dat die verantwoordelijkheid in dit geval niet tot een tuchtrechtelijk verwijt leidt omdat verweerder, anders dan het eveneens aangeklaagde afdelingshoofd, niet de primair verantwoordelijke is en niet is gebleken dat verweerder eerder signalen had gekregen dat het vigerende protocol onvoldoende was op grond waarvan actie door hem wel geboden was. Verweerder mocht wat dat betreft daarom vertrouwen op het afdelingshoofd.

Het college merkt daarbij op dat de in dit geval gemaakte fout niet (uitsluitend) het gevolg is van het ontbreken van meerdere identificatiegegevens doch (mede) het gevolg is van handelen in strijd met de toen bestaande protocollen door één of meerdere medewerkers van de afdeling radiotherapie.

### 5.3

Het tweede klachtonderdeel ziet op de verantwoordelijkheid van verweerder voor de gemaakte fout(-en) door de radiotherapeutisch laborante(n).

Het college overweegt in dit verband dat verweerder als radiotherapeut in beginsel verantwoordelijk is voor zijn hulppersoneel. Het is de taak van verweerder om zich te vergewissen van de deskundigheid van zijn hulppersoneel en om zo nodig instructies te geven om een goede kwaliteit van zorg te waarborgen. Het college ziet in het onderhavige geval echter onvoldoende aanknopingspunten om verweerder in tuchtrechtelijke zin op dit punt een verwijt te maken. Gesteld noch gebleken is dat het hulppersoneel niet voor zijn taak was berekend en/of niet goed functioneerde. De fout is, het is hierboven beschreven, in hoofdzaak veroorzaakt door een aaneenschakeling van fouten die in afwijking van de bestaande protocollen zijn gemaakt. Dat deze protocollen ten onrechte niet zijn gevolgd kan aan verweerder, op basis van de ter beschikking staande

gegevens, niet verweten worden. Ook het feit dat uit het onderzoek niet naar voren is gekomen welke laborant de fout heeft gemaakt, en hij dit dus ook niet aan klagster heeft kunnen vertellen, kan verweerder niet worden verweten. Het college acht dit ongelukkig maar heeft geen aanwijzingen dat het onderzoek daarnaar niet voldoende is geweest.

#### 5.4

De conclusie van het college is dat verweerder niet tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld en dat de klacht in beide onderdelen als ongegrond dient te worden afgewezen.

## 6. DE BESLISSING

Het college wijst de klacht af.

Aldus gedaan door mr. E.W. de Groot, voorzitter, mr. dr. Ph. S. Kahn, lid-jurist, dr. G.A. Hoffland, dr. J. W. de Groot en M.D. Klein Leugemors, leden-arts, in tegenwoordigheid van mr. H. van der Poel-Berkovits, secretaris, en uitgesproken in het openbaar op 24 februari 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 klagster, 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.



