

## REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 127/2019

### REGIONAAL TUCHTCOLLEGE TE ZWOLLE

Beslissing d.d. 17 januari 2020 naar aanleiding van de op 21 juni 2019 bij het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle ingekomen klacht van

**A**, wonende te B,

k l a a g s t e r

-tegen-

**C**, gynaecoloog, destijds werkzaam te D,  
bijgestaan door mr. A.W. Hielkema, verbonden aan de VvAA te Utrecht,

b e k l a a g d e

#### 1. HET VERLOOP VAN DE PROCEDURE

Het verloop van de procedure blijkt uit het volgende:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het aanvullende klaagschrift;
- het verweerschrift;
- het e-mailbericht van 18 september 2019 van E, verbonden aan F met als bijlage de bedieningshandleiding PlasmaJet, versie 4.0;
- de repliek;
- de dupliek;
- het proces-verbaal van het op 18 oktober 2019 gehouden gehoor in het kader van het  
vooronderzoek;
- het medisch dossier;
- de aanvullende stukken van de zijde van beklagde, binnengekomen op 11 december 2019.

De zaak is behandeld ter openbare zitting van 13 december 2019, waar zijn verschenen beklaagde en zijn gemachtigde. Klaagster is zonder bericht van verhindering niet verschenen.

Tegen beklaagde is in verband met het onderliggende feitencomplex tevens een klacht ingediend door de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), bekend onder zaaknummer 151/2019. Op die klacht is bij uitspraak van dezelfde datum beslist.

## 2. DE FEITEN

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

Klaagster, geboren in 1983, is op 4 december 2017 op het spreekuur van beklaagde verschenen. Beklaagde heeft over dit consult een brief geschreven naar de huisarts van klaagster inhoudende, voor zover thans relevant:

*“Reden komst: In 2013 een Essure sterilisatie ondergaan na 4 zwangerschappen. Heeft vele klachten die ze wijdt aan de Essure en er is een nieuwe kinderwens ivm een nieuwe partner. Daarbij een erg onregelmatige menstruatie.*

*Relevante voorgeschiedenis:*

*Anamnese: wens verwijdering Essure en refertilisatie. Wil natuurlijk zwanger worden of niet. IVF is niet aan de orde.*

*Lichamelijk onderzoek: nv*

*Decursus: Pte stelt dat er in G twee gynaecologen zouden zijn die dit al doen. bij mijn weten 1 centrum in het buitenland die claimt dit te kunnen.*

*Plan: informeren hoe situatie is.*

*Conclusie: Refertilisatiewens bij Essure*

*Beleid: TC 1-3 wkn.”*

Op 27 december 2017 vond een telefonisch contact plaats waarvan een korte aantekening werd gemaakt:

*“[...]: acc met poging tot reimplantatie, poli-afpraak om eea goed door te spreken.”*

Op 2 januari 2018 schreef beklaagde, na een gesprek met klaagster, in een brief aan de huisarts van klaagster:

*“Na ruim wikken en wegen en evaluatie van de technische mogelijkheden ben ik accoord gegaan met een hersteloperatie na Essure bij patiente (...).”*

Op 23 januari 2018 heeft beklaagde klaagster geopereerd. In het operatieverslag is opgetekend, voor zover relevant voor de klacht:

*“Ingreep: laparoscopische verwijdering Essure beiderzijds + tuba reimplantatie*

*Indicatie: wens herstel Essure*

*Korrelmatras. Ski-beensteunen*

*Desinfectie en afdekken. Aanbrengen van de uterusmanipulator nee. Insufflatie CO<sub>2</sub> umbilicaal tot 14 mm Hg door middel van directe entree*

*Inbrengen trocar umbilicaal 10 mm, inbrengen hulptrocarts 5 mm links en rechts lateraal en mediaan 5 mm.*

*Bevindingen: normale uterus en adnexus.*

*Hysteroscopie:*

*Oprekken tot H6,5*

*Een goed zicht over het cavum wordt na enig spoelen verkregen. Rechts is geen Stent zichtbaar, links is de 4e marker zichtbaar.*

*Links wordt een deel van de stent hysteroscopisch verwijderd. 4e marker geïdentificeerd.*

*Laparoscopie:*

*Dissectie vindt plaats met plasmajet*

*De tuba links wordt distaal van de stent doorgenomen. De stent wordt in het proximale deel opgezocht en in toto verwijderd.*

*Rechts vindt dezelfde procedure plaats.*

*Hier wordt de stent in tot laparoscopisch verwijderd. 4e marker geïdentificeerd.*

*Injectie terlipressine intramyometraal.*

*Met Plasmajet wordt een doorgang tot in het cavum geïmpregneerd. Hysteroscopisch wordt een tangetje in de buik gebracht.*

*Het sneevlak van de distale tuba wordt opgefrist, zodat een mooi slijmvlies zichtbaar is.*

*Na plaatsen van een 3/0 proleen hechting wordt de tuba tot in het cavum getrokken.*

*Een 5/0 hechting wordt in de serose gelegd, waarna de anastomose bevestigd wordt met Tissucol.*

*Vervolgens vindt dezelfde procedure rechts plaats.*

*Tijdens het vaporiseren van het interstitiele deel van de rechter tuba ontstaat een indicatie tot reanimatie.*

*De procedure wordt gestaakt, met nog een actieve bloeding myometraal.*

*Na reanimatie (gasembolie?) wordt echoscopisch gecontroleerd of er vrij vocht in de buik is. Hierop wordt besloten tot een laparotomie.*

*Middels een kleine transversale incisie wordt de buik geopend.*

*300ml bloed wordt afgezogen.*

*De bloedende cornua rechts wordt met een kruishechting omstoken.*

*In dit proces wordt ook de anastomose links ongedaan gemaakt. Ook hier wordt een kruishechting gelegd.*

*De buik wordt in lagen gesloten.*

*Monocryl intracutaan.*

*Laparoscopie wondjes gesloten met monocryl.*

*Operatieduur: 185 minuten.*

*Bloedverlies: 300 ml.*

*Complicaties: wel hartstilstand bij gasembolie*

*Postoperatie instructies:*

*- Beleid volgens IC*

*- Nacontrole afspraken bij [naam beklaagde, RTC] over 2 tot 6 weken"*

*Na de operatie is klaagster voor een nacht opgenomen op de Intensive Care, alwaar zich geen verdere bijzonderheden hebben voorgedaan. Zij is op de tweede dag post-operatief in goede conditie ontslagen.*

Op 31 januari 2018 heeft het bestuur van H, hierna ook het ziekenhuis, een calamiteitenmelding gedaan aan de IGJ rond een operatieve ingreep bij klaagster.

In mei 2019 heeft de IGJ een onderzoeksrapport naar aanleiding van de calamiteitenmelding uitgebracht.

### 3. HET STANDPUNT VAN KLAAGSTER EN DE KLACHT

Klaagster verwijt beklaagde, zakelijk weergegeven:

1. dat hij onvolledige informatie over de risico's en gevaren van de ingreep op 23 januari 2018 aan klaagster heeft gegeven;
2. dat hij het bij de operatie betrokken personeel onvoldoende heeft geïnformeerd;
3. dat hij klaagster heeft gebruikt als proefpersoon voor eigen gewin, zonder na te denken aan klaagster als persoon en de gevolgen voor haar.

### 4. HET STANDPUNT VAN BEKLAAGDE

Beklaagde voert - zakelijk weergegeven - aan dat hij klaagster voldoende heeft geïnformeerd over de geplande behandeling op 23 januari 2018. De aantekeningen van dit consult zijn helaas niet digitaal beschikbaar omdat deze wellicht niet opgeslagen zijn. Het risico van een gasembolie is niet besproken omdat dit risico te gering is. De uitgevoerde ingreep is van tevoren in de vakgroep besproken en akkoord bevonden, en ook het operatiepersoneel was geïnformeerd. Beklaagde heeft zich laten leiden door de hulpvraag van klaagster (zwanger worden na sterilisatie op natuurlijke wijze zonder IVF) en zag mogelijkheden om daaraan tegemoet te komen. Er is geen sprake van enig eigen gewin voor beklaagde.

### 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

Klaagster werd op haar verzoek in verband met klachten van de Essure en een nieuwe kindervens door haar huisarts verwezen naar beklaagde. Klaagster, zo blijkt ook uit het door haar als onderbouwing bij de klacht gevoegde onderzoeksrapport van de IGJ, maakte deel uit van de landelijke patiëntencontactgroep 'problemen na Essure devices' en wist dat een spontane zwangerschap na refertilisatie uitzonderlijk was en dat er in Nederland geen chirurgische mogelijkheden voor waren. Klaagster heeft beklaagde zelf gewezen op het feit dat elders in de wereld re-implanteren van de tubae wel werd gedaan. Daarmee staat vast dat klaagster ermee bekend was dat de ingreep, het re-implanteren van de tubae na verwijdering van de Essure, in Nederland geen beproefde en gangbare methode was. Vast staat ook dat beklaagde haar aan de hand van tekeningen heeft laten zien hoe hij de ingreep wilde uitvoeren en dat zij is geïnformeerd over algemene operatierisico's.

Het college is met beklaagde van oordeel dat de kans op een gasembolie zo klein was (immers, ten tijde van ingreep was het optreden van een gasembolie bij het gebruik

van de PlasmaJet nimmer gerapporteerd en betrof de kans op een gasembolie bij laparoscopische ingrepen 1 op 100.000) dat beklagde niet gehouden was klaagster daarover te informeren, ook niet bij de uitvoering van een nieuwe interventie zoals in het onderhavige geval.

Wat betreft de omstandigheid of beklagde zich zou beperken tot re-implantatie van een eileider en op welke gronden hij zou overgaan tot re-implantatie van beide eileiders, heeft beklagde ter zitting aangegeven dat hij dit normaal gesproken aan de orde stelt maar dat hij zich niet kan herinneren of dat in het onderhavige geval zo nadrukkelijk is gebeurd. Wat daar ook van zij, aannemelijk geworden is dat beklagde in het gesprek op 2 januari 2018 het voorbehoud heeft gemaakt dat tijdens de operatie wellicht zou blijken dat de procedure toch niet mogelijk was, omdat hem op voorhand niet duidelijk was wat de feitelijke invloed van de Essure devices op de eileiders bij klaagster was geweest. Het college acht dit, in combinatie met de wetenschap bij klaagster dat de kans op een spontane zwangerschap na verwijdering van Essure devices en refertilisatie uitzonderlijk was, voldoende.

Wel bestond er een verhoogd risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap waarbij het op de weg van beklagde had gelegen om in ieder geval dat risico als mogelijk gevolg van de ingreep met klaagster te bespreken. Omdat beklagde dit heeft nagelaten en hij daarvoor ook geen toereikende verklaring heeft gegeven, is dit klachtonderdeel in zoverre gegrond.

### 5.3

Het tweede klachtonderdeel slaagt niet. Beklagde heeft het operatiepersoneel geïnformeerd en de assistenten wisten dat dezelfde operatienetten voor de ingreep gebruikt zouden worden. De operatieassistenten kenden de afzonderlijke ingrepen en de daarbij gebruikte instrumenten en apparaten goed en hadden beklagde vaker geassisteerd bij een laparoscopische ingreep met de PlasmaJet. Daarmee is niet gebleken dat zij onvoldoende informatie hebben ontvangen van beklagde voorafgaande aan de operatie.

Dit klachtonderdeel is ongegrond.

### 5.4

Klaagster verwijt beklagde in het laatste klachtonderdeel dat zij als proefkonijn zou zijn gebruikt en dat beklagde handelde uit eigen gewin.

Hoewel in het door klaagster zelf ingebrachte rapport van de inspectie de termen experiment en proefpersoon worden gebruikt, acht het college niet aannemelijk geworden dat beklagde klaagster onaanvaardbare risico's heeft willen laten lopen tijdens de ingreep en haar als zodanig heeft gebruikt. Beklagde heeft, in verband met de wens van klaagster, een oude ingreep (re-implantatie van de eileiders via een open buikoperatie met een incisie in de baarmoederwand) willen herintroduceren op de moderne chirurgische wijze (via een kijkoperatie) die veel minder belastend is voor patiënten. De ingreep werd niet meer verricht omdat er een mogelijkheid was voor zwangerschap via IVF na het herstellen van een sterilisatie. Klaagster had een hernieuwde kindrewens en wilde alleen op een natuurlijke manier zwanger raken. Beklagde wilde haar daarin helpen en zag daarvoor mogelijkheden.

De opgetreden complicatie vond overigens plaats op het moment dat beklagde aan de rechterkant de Essure wilde verwijderen, dus nog voordat beklagde aan het 'nieuwe gedeelte van de ingreep' was begonnen.

Dat er sprake was van eigen gewin aan de zijde van beklaagde is door klaagster niet onderbouwd, en het college ook niet gebleken.  
Dit klachtonderdeel is ongegrond.

## 5.5

Met betrekking tot een eventueel op te leggen maatregel overweegt het college dat alleen voor wat betreft het door beklaagde niet genoemde risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap de klacht gegrond is, waarbij klaagster wel wist dat de kans op een zwangerschap klein zou zijn na de ingreep.

Beklaagde heeft klaagster geïnformeerd over de ingreep door te vertellen dat hij twee ingrepen zou gaan combineren. Hij heeft met een tekening uitleg gegeven aan klaagster die zelf ook goed op de hoogte was dat de ingreep niet gangbaar was in Nederland.

Ook de algemene risico's bij de operatie zijn besproken.

Het college is van oordeel dat het door beklaagde niet genoemde risico niet zodanig is dat klaagster de kans is onthouden om een goede afweging te maken of zij de ingreep überhaupt wilde ondergaan. De wens van klaagster was en is - naar het college begrijpt - nog steeds een re-implantatie van de eileiders zodat zij enige kans heeft op het ontstaan van een zwangerschap op een natuurlijke wijze.

Het college oordeelt dat in de gegeven omstandigheden het opleggen van een maatregel achterwege kan blijven.

## 6. DE BESLISSING

Het college:

- verklaart de klacht gegrond;
- legt geen maatregel op.

Aldus gegeven door M. Willemse, voorzitter, M. Mostert, lid-jurist, C.I.M. Aalders, G.L. Bremer en G.J.M. Akkersdijk, leden-beroepsgenoten, in tegenwoordigheid van J.W. Sijnstra-Meijer, secretaris.

voorzitter

secretaris

Tegen deze beslissing kan in de volgende gevallen schriftelijk beroep worden ingesteld bij het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

a. Heeft u de klacht ingediend? Dan kunt u in beroep als

- het college u of uw klacht geheel of gedeeltelijk niet-ontvankelijk heeft verklaard of
- als de klacht geheel of gedeeltelijk ongegrond is verklaard.

Bij een gedeeltelijke niet-ontvankelijkverklaring of een gedeeltelijke ongegrondverklaring kan uw beroep alleen betrekking hebben op dat deel van de beslissing.

b. Is de klacht tegen u gericht? Dan kunt u altijd in beroep.

c. Ook de inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan beroep instellen.

U moet het beroepschrift richten aan het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg, maar opsturen naar de secretaris van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Zwolle. Daar moet het zijn ontvangen binnen zes weken nadat de beslissing aan u is verstuurd.

Als u beroep instelt, moet u € 50,- griffierecht betalen aan het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg. U ontvangt hierover bericht. Als u geheel of gedeeltelijk in het gelijk wordt gesteld, wordt het griffierecht aan u terugbetaald.