

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: C2021.1052

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg Beslissing in de zaak onder nummer C2021/1052 van: A., wonende in B., appellante, klaagster in eerste aanleg, hierna: klaagster, gemachtigde: H., tegen C., neuroloog, (destijds) werkzaam in D., verweerder in beide instanties, hierna: de neuroloog, gemachtigde: mr. S.J. Muntinga, verbonden aan de Stichting VvAA Rechtsbijstand in Utrecht. 1. Verloop van de procedure Klaagster heeft op 16 oktober 2020 bij het Regionaal Tuchtcollege in Amsterdam een klacht ingediend tegen de neuroloog. Bij beslissing van 10 mei 2021, onder nummer 20/237, heeft dat College de klacht deels gegrond verklaard en aan de neuroloog voor het gegrond verklaarde deel de maatregel van waarschuwing opgelegd. Klaagster heeft op tijd beroep tegen die beslissing ingesteld. De neuroloog heeft een verweerschrift in beroep ingediend. Het Centraal Tuchtcollege heeft van klaagster nog nadere correspondentie ontvangen. De zaak is in beroep behandeld op de openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 17 januari 2022, waar zijn verschenen klaagster, bijgestaan door haar echtgenoot, de heer H. voornoemd, en de neuroloog, bijgestaan door mr. Muntinga voornoemd. Partijen hebben hun standpunten bij de mondelinge behandeling over en weer verder toegelicht. Zij hebben daarbij gebruik gemaakt van schriftelijke aantekeningen die aan het Centraal Tuchtcollege zijn overgelegd. 2. Beslissing in eerste aanleg Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd. "2. De feiten 2.1. Klaagster, thans 61 jaar oud, staat sinds 2002 onder behandeling voor chronische migraine. Eind maart 2006 heeft het eerste contact tussen klaagster en verweerder plaatsgevonden. Verweerder was destijds werkzaam in het E. te D. 2.2. Medio 2006 is naar aanleiding van de klachten van klaagster een MRI van de hersenen gemaakt. Op deze MRI was een oud lacunair infarct in de thalamus rechts te zien. 2.3. Vanaf september 2006 is klaagster voor haar migraine behandeld met Botuline. Deze behandeling is tot het vertrek van verweerder uit het E. in 2020 gecontinueerd. In 2009 en 2012 is vanwege (toenemende) hoofdpijnklachten bij klaagster een MRI onderzoek respectievelijk een MRI/MRA onderzoek van de hersenen verricht. 2.4. Verweerder heeft op 28 februari 2013 een MRI/MRA onderzoek van de hersenen van klaagster aangevraagd. Op 3 april 2013 is bij klaagster een MRI onderzoek uitgevoerd. Verweerder heeft indertijd geconcludeerd dat het onderzoek geen afwijkingen van belang toonde. Dit heeft hij eerst schriftelijk aan de verzekeringsarts meegedeeld. Daarna heeft verweerder dit schriftelijk aan de huisarts van klaagster bevestigd en het haar zelf telefonisch meegedeeld. 2.5. In oktober 2019 heeft verweerder met klaagster het gebruik van CGRP-remmers (calcitonine gen gerelateerd peptide) besproken. Het gebruik van CGRP-remmers vond plaats in het kader van een 'compassionate use' programma. Dit houdt in dat de fabrikant een medicijn dat is geregistreerd maar nog niet wordt vergoed, aan patiënten gratis ter beschikking stelt. Verweerder heeft voor klaagster de aanvraagprocedure voor het medicijn Emgality (stofnaam: galcanezumab) opgestart. Het

aanmeldformulier is op 28 oktober 2019 door een collega van verweerder, F. (hierna: F.), ondertekend. Op 30 oktober 2019 heeft klager het medicijn Emgality thuis ontvangen. Zij heeft dit medicijn in verband met een bij- en voorhoofdsholteontsteking niet genomen. 2.6. Verweerder is per 1 maart 2020 niet meer werkzaam in het E. 2.7. Na het vertrek van verweerder is klager onder behandeling gekomen van F. Op 28 april 2020 heeft klager bij hem het eerste consult voor een Botuline behandeling gehad. Tijdens dit consult heeft F. het verslag van de MRI uit 2013 gelezen. In de brief van F. aan de huisarts van klager heeft hij, voor zover relevant, het volgende geschreven: “(...) Samenvatting (...)3. Bolronnd RIP links cerebellair verdacht voor meningeoom in 2013 op mri, voor zover ik kan nagaan geen follow up gedaan en pte hoort nu voor het eerst. (...) Conclusie (...)2. er is formeel een contra-indicatie voor cgrp remmers (oud infarct/vasculair risico), dus emgality is niet bewezen veilig voor pte. Pte ziet er iom mij van af. Wellicht is de diagnose infarct onjuist en vervalt dan de contra-indicatie.(...)”2.8. Klager heeft vervolgens in mei 2020 een nieuw MRI onderzoek met contrast van de hersenen gehad. In de brief van F. aan de huisarts van klager naar aanleiding van dit onderzoek staat, voor zover relevant, het volgende vermeld: “(...) Aanvullend onderzoek MRI hersenen. Vergelijk met 2013, 2012 en 2009.Link cerebellair ovaalvormige homogeen aankleurende laesie met brede durale contact van 2,7 cm maximaal. Enig perifocaal oedeem in de linker cerebellaire hemisfeer. Liquor cleft sign. Toegenomen grootte in vergelijk met 2013. Naar schatting maximale grootte toen 1,7 cm. (...) ConclusieToegenomen grootte (van 1,7 naar 2,7 cm) meningeoom links in de achterste schedelgroeve met oedeem in de linker cerebellaire hemisfeer. Waarschijnlijk focaal vasculair defect thalamus rechts ongewijzigd sinds 2013. Conclusie 1. er is groei van meningeoom L cerebellair(...)2. er is idd een oud infarct R thalamus, derhalve wellicht een CI voor CGRP remmers; voorlopig botox voor migraine voortzetten. (...)”2.9. Op 25 september 2020 is klager in het G. (G.) geopereerd aan het meningeoom.2.10. Klager heeft bij het E. haar medisch dossier opgevraagd. Na bestudering daarvan constateerde zij dat in haar dossier ten onrechte staat vermeld dat in 1995 een operatie van grote en gecompliceerde gezwellen had plaatsgevonden.3. De klacht en het standpunt van klager3.1. De klacht houdt – zakelijk weergegeven – in dat verweerder:1) zeer nalatig en ondeskundig heeft gehandeld door klager in 2013 een voor haar positieve uitslag van de MRI te geven, terwijl door de radioloog duidelijk wordt beschreven dat er een tumor zit in de achterste schedelgroeve links van 1,7 cm;2) nalatig en ondeskundig heeft gehandeld door dezelfde positieve uitslag aan de huisarts van klager te laten weten;3) klager fysieke schade had kunnen berokkenen door haar in oktober 2019 het medicijn Emgality voor te schrijven, terwijl klager dit middel niet mag gebruiken wegens haar cva;4) verantwoordelijk is voor het ontbreken van haar dossier tot 2010;5) klager zeven jaar lang onnodig heeft laten lopen met een groeiende tumor en bijbehorende klachten, waardoor verweerder klager een tijdige en noodzakelijke behandeling heeft ontzegd met alle risico's van dien en klager op 25 september 2020 een zware en lange operatie heeft moeten doorstaan;6) klager emotioneel een zware klap heeft toegediend door het schokeffect van de mededeling dat zij al jaren met een tumor liep;7) de voorgeschiedenis van een andere patiënt in haar dossier heeft opgenomen;8) het vertrouwen van klager in de medische zorg heel erg heeft geschonden. 3.2. Klager heeft – samengevat – gesteld dat op de MRI van 2013 een tumor van 1,7 centimeter was te zien. Verweerder heeft echter ten onrechte zowel in zijn brief aan de verzekeringsarts als in die aan de huisarts vermeld dat geen afwijkingen te zien

waren. Volgens klaagster zou verweerder als hij haar medisch dossier grondig had bekeken, de afwijking op de MRI in 2013 veel eerder hebben ontdekt en had zij eerder kunnen worden behandeld. Hierdoor heeft klaagster ten onrechte zeven jaar met een tumor in haar hoofd rond gelopen. Dit alles is voor klaagster heel zwaar geweest en haar is emotioneel een zware klap toegediend. 3.3. Voorts heeft klaagster gesteld dat zij in 2019 vanwege haar infarct in 2006 absoluut geen Emgality van verweerder voorgeschreven had mogen krijgen. Dat dit infarct een contra-indicatie is voor het medicijn Emgality is door F. en dr. H. van het G. bevestigd. Volgens klaagster heeft zij van de hoofdverpleegkundige nooit een e-mail met informatie over de in- en uitsluitingscriteria van Emgality gekregen. 3.4. Verder heeft klaagster te kennen gegeven dat F. haar tijdens het eerste consult op 28 april 2020 heeft meegedeeld dat haar medisch dossier pas vanaf 2010 startte. Klaagster houdt verweerder voor het ontbreken van haar medisch dossier tot 2010 verantwoordelijk. Ook houdt zij hem verantwoordelijk voor de informatie in haar medisch dossier die niet op haar betrekking heeft. 4. Het standpunt van verweerder 4.1. Verweerder heeft – samengevat – zich op het standpunt gesteld dat het verwijt van klaagster dat zij in 2013 een onjuiste MRI-uitslag heeft gekregen, juist is. Hij heeft daarbij echter benadrukt dat hij hiermee pas op 30 juni 2020 bekend is geworden. Dat hij in 2013 de uitslag van de MRI als normaal heeft doorgegeven in tegenstelling tot de feitelijke uitslag, kan volgens verweerder komen door de (gebrekkige) wijze waarop de data indertijd in het E. werden opgeslagen. Hij acht het daarom niet uitgesloten dat de correcte uitslag van de MRI van klaagster in 2013 niet in het systeem van het ziekenhuis heeft gestaan en hij een uitslag van een andere patiënt onder ogen heeft gehad. Verder hebben de eerdere radiologische verslagleggingen van 2009 en 2012 een rol gespeeld en was bij klaagster sprake van een stabiel neurologisch beeld. Er bestond dan ook geen klinische aanleiding de MRI terug te kijken. 4.2. Verweerder heeft in 2019 voor klaagster slechts de aanvraagprocedure voor het medicijn Emgality opgestart. Het in 2006 bij klaagster vastgestelde klein asymptomatisch lacunair infarct vormde volgens verweerder geen contra-indicatie voor het gebruik Emgality. Na het opstarten van de aanvraagprocedure was de hoofdverpleegkundige degene die de aanvraag en het contact met klaagster verder regelde. Verweerder heeft hier geen bemoeienis meer mee gehad. 4.3. Volgens verweerder is het papieren en klinische dossier van klaagster altijd beschikbaar geweest en kan hem niet worden verweten dat F. dit niet tijdens het consult had. Evenmin is verweerder er verantwoordelijk voor dat in het digitale medisch dossier verkeerde informatie is opgenomen. 5. De beoordeling 5.1. Het college stelt voorop dat het bij een 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 beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houden 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. Ten aanzien van klachtonderdelen 1, 2, 5, 6 en 85.2. De klachtonderdelen 1, 2, 5, 6 en 8 hangen zodanig nauw met elkaar samen dat deze gezamenlijk worden behandeld. 5.3. Het college stelt vast dat verweerder in 2013 aan klaagster en de huisarts ten onrechte een voor klaagster positieve uitslag van de MRI heeft gegeven. In werkelijkheid was immers op die MRI te zien dat in de hersenen van klaagster een meningeoom van 1,7 centimeter aanwezig was. Dit staat ook op deze wijze in het verslag van de radioloog van 5 april 2013 opgenomen. 5.4. Verweerder heeft een toelichting gegeven over hoe het mogelijk zou kunnen zijn dat hij in 2013 aan

klaagster een onjuiste uitslag heeft gegeven. Kort samengevat komt die toelichting erop neer dat verweerder door gebreken in het datasysteem van het ziekenhuis mogelijk een MRI-uitslag van een andere patiënt onder ogen heeft gekregen. Verweerder heeft echter nagelaten deze hypothese nader (met stukken) te onderbouwen. Daarbij speelt bovendien een rol dat de verslaglegging in het medisch dossier van klaagster in het algemeen zeer summier is, zo ook rondom het aanvragen van en de uitslag van deze MRI. Hierdoor kan evenmin uit het medisch dossier van klaagster worden afgeleid wat precies in 2013 is gebeurd. Bij deze stand van zaken houdt het college verweerder verantwoordelijk voor het geven van een onjuiste uitslag van de MRI van 2013 aan klaagster en haar huisarts en heeft hij in dit kader tuchtrechtelijk verwijtbaar gehandeld. Klachtonderdelen 1 en 2 zijn derhalve gegrond. 5.5. Met betrekking tot klachtonderdelen 5, 6 en 8 wijst het college klaagster erop dat in deze tuchtrechtelijke procedure enkel het handelen of nalaten van verweerder centraal staat. Een op zichzelf staande beoordeling van de mogelijke gevolgen die dit handelen of nalaten voor klaagster heeft gehad, is daarbij niet aan de orde. Dit betekent dat klachtonderdelen 5, 6 en 8 ongegrond zijn. Klachtonderdeel 35.6. Wat klachtonderdeel 3 betreft oordeelt het college dat – anders dan klaagster heeft gesteld – het infarct dat op de MRI van 2006 was te zien (omschreven als een oud lacunair infarct in de thalamus rechts) formeel geen contra-indicatie vormt voor het gebruik van het medicijn Emgality. Ter zitting heeft verweerder toegelicht dat hij niet met klaagster het infarct in combinatie met het gebruik van dit medicijn heeft besproken, omdat hij dit niet relevant achtte voor het onderzoek. Hoewel het college meent dat het beter zou zijn geweest als verweerder dit wel met klaagster had besproken, is dit onvoldoende om te concluderen dat verweerder in dit kader tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld. Klachtonderdeel 3 is dan ook ongegrond. Klachtonderdelen 4 en 75.7. Ook klachtonderdelen 4 en 7 zijn ongegrond. Het college beschikt immers over het medisch dossier van klaagster van voor 2010. Dit betekent dat – anders dan klaagster heeft gesteld – haar medisch dossier tot 2010 niet ontbreekt. Dat F. dit dossier tijdens het consult van 28 april 2020 mogelijk niet tot zijn beschikking had, kan verweerder niet worden verweten. Voorts kan niet worden vastgesteld dat verweerder degene is geweest die in het medisch dossier van klaagster onjuiste informatie over een operatie in 1995 heeft opgenomen. Hij kan daar dan ook evenmin verantwoordelijk voor worden gehouden. Conclusie 5.8. Het voorgaande brengt met zich dat verweerder ten aanzien van klachtonderdelen 1 en 2 een verwijt als bedoeld in artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) kan worden gemaakt. De klacht wordt dan ook wat deze onderdelen betref gegrond verklaard. 5.9. Wat de klachtonderdelen 3 tot en met 8 betreft kan verweerder geen verwijt als bedoeld in artikel 47 Wet BIG worden gemaakt, zodat die onderdelen ongegrond worden verklaard. Maatregel 5.10. Het tuchtrechtelijk verwijt dat verweerder kan worden gemaakt is naar het oordeel van het college ernstig. Hij is er immers verantwoordelijk voor dat hij aan klaagster een foutieve uitslag heeft gegeven over de aanwezigheid van een meningeoom in haar hersenen. Verweerder heeft er hiermee onvoldoende blijk van gegeven dat hij jegens klaagster met de vereiste zorgvuldigheid heeft gehandeld. Verder wordt er rekening mee gehouden dat sprake is van een enkele gedraging. Alles afwegende legt het college verweerder dan ook de maatregel van een waarschuwing op.” 3. Vaststaande feiten en omstandigheden Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals deze zijn vastgesteld door het Regionaal Tuchtcollege en hiervoor onder “2. De feiten” zijn weergegeven. 4. Beoordeling van het beroep 4.1 De oorspronkelijke klacht bestond

uit acht onderdelen. Het Regionaal Tuchtcollege heeft de eerste twee klachtonderdelen gegrond verklaard en aan de neuroloog de maatregel van waarschuwing opgelegd. Klaagster is het niet eens met de ongegrondverklaring door het Regionaal Tuchtcollege van de klachtonderdelen 3, 4 en 7. Zij verzoekt het Centraal Tuchtcollege ook deze klachtonderdelen gegrond te verklaren.

4.2 De neuroloog voert hier tegen verweer en stelt daarbij dat klaagster de klachtonderdelen 3 en 4 in beroep heeft uitgebreid, terwijl dat in beroep niet is toegestaan. De neuroloog vraagt het Centraal Tuchtcollege het beroep van klaagster te verwerpen.

4.3 Voor wat betreft de door de neuroloog gestelde uitbreiding van de klachtonderdelen in beroep oordeelt het Centraal Tuchtcollege dat hetgeen klaagster in beroep naar voren heeft gebracht in de klacht zoals die in eerste aanleg is geformuleerd besloten lag. Het Centraal Tuchtcollege zal daarom wat door klaagster in beroep is aangevoerd bij de beoordeling betrekken. Onvoldoende zorgvuldigheid bij het voorschrijven van Emgality

4.4 De vraag die voor de beoordeling van klachtonderdeel 3 (ook) in beroep beantwoord moet worden is of de neuroloog voldoende zorgvuldig te werk is gegaan bij het voorschrijven van Emgality. Het betrof hier een middel dat destijds, in 2019, een jaar op de markt was. De lange termijn resultaten van gebruik van het middel waren dus nog niet bekend en ook was niet bekend welke veiligheidsrisico's er waren. Wel was bekend dat patiënten met een cerebro- of cardiovasculaire voorgeschiedenis uitgesloten waren van deelname in vrijwel alle wetenschappelijke studies die tot en met 2019 met Emgality zijn verricht. De reden hiervoor was dat Emgality, een CGRP-blokkerend geneesmiddel, door dit werkingsmechanisme tot een verergering van een cardiaal of cerebraal infarct zou kunnen leiden, omdat CGRP bij een infarct juist vrijkomt om verdere schade van het infarct te beperken. Klaagster stelt dat het middel niet aan haar had mogen worden voorgeschreven vanwege een eerder doorgemaakte cva. De neuroloog stelt dat dit feit geen contra-indicatie opleverde voor het gebruik van Emgality, nu het een asymptomatisch infarct betrof en er sinds de ontdekking daarvan in 2006 op latere MRI's geen uitbreiding met andere infarcten te zien was.

4.5 Voor wat betreft de stelling van de neuroloog dat een asymptomatisch infarct destijds geen contra-indicatie opleverde voor het gebruik van Emgality merkt het Centraal Tuchtcollege op dat de neuroloog in beroep diverse wetenschappelijke artikelen en een studieprotocol met betrekking tot Emgality heeft overlegd en dat hieruit blijkt dat er in de studies geen onderscheid werd gemaakt tussen symptomatische of asymptomatische herseninfarcten als exclusiecriteria. Zonder uitzondering wordt gesproken over 'stroke', zie onder andere in het door de neuroloog in beroep overgelegde Protocol I5Q-MC-CGAG A Phase3, Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Study of LY2951742 in Patients with Episodic Migraine- the EVOLVE-1 Study van 23 september 2015 onder 'Medical Conditions' op pagina 25. Er werd in dit protocol dus geen onderscheid gemaakt tussen een symptomatisch of een asymptomatisch infarct zodat ook in het laatste geval sprake is (althans destijds was) van een contra-indicatie, zoals ook op 28-4-2020 door dr. F. met patiënte besproken is.

4.6 Gelet op de omstandigheden van dit geval (te weten een toevallsbevinding in 2006 en sindsdien geen nieuwe herseninfarcten bij een patiënte met ernstige migraine-klachten) acht het Centraal Tuchtcollege het niet onzorgvuldig dat de neuroloog de afweging heeft gemaakt dat klaagster, ondanks de contra-indicatie vanwege het doorgemaakte herseninfarct, gebaat zou kunnen zijn bij gebruik van Emgality. Het valt de neuroloog echter wel aan te rekenen dat hij klaagster niet bij het maken van deze afweging betrokken heeft maar haar de medicatie heeft voorgeschreven zonder de contra-indicatie en mogelijke veiligheidsrisico's te bespreken. Nu de neuroloog dit heeft nagelaten, is hij

onvoldoende zorgvuldig te werk gegaan bij het voorschrijven van Emgality in 2019. Het beroep van klagster slaagt op dit punt. Het medisch dossier ontbreekt niet.^{4.7}

Voor wat betreft de klachtonderdelen 4 en 7 heeft de behandeling van de zaak in beroep geen ander licht op de zaak geworpen. Het Centraal Tuchtcollege kan zich verenigen met de overwegingen en het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege op dit punt en neemt het gestelde onder 5.7 in de beslissing in eerste aanleg hier integraal over. Conclusie 4.8 De conclusie van het voorgaande is dat het beroep van klagster slaagt waar het zich richt tegen de ongegrondverklaring van het derde klachtonderdeel. Voor wat betreft de op te leggen maatregel overweegt het Centraal Tuchtcollege dat het Regionaal Tuchtcollege de arts de maatregel van waarschuwing heeft opgelegd. De arts is daartegen niet in beroep gekomen en dat betekent dat die maatregel voor het Centraal Tuchtcollege een gegeven is. Daar komt nu in beroep bij dat de neuroloog klagster beter had moeten informeren over het gebruik van Emgality. Omdat de neuroloog Emgality voorschreef om de ernstige migraine-klachten van klagster te verlichten acht het Centraal Tuchtcollege het verwijt dat hem op dit punt kan worden gemaakt niet zo ernstig dat dit tot een zwaardere maatregel zou moeten leiden dan de maatregel die al is opgelegd. Dit betekent dat de maatregel van waarschuwing gehandhaafd blijft.⁵ Beslissing Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg: vernietigt de beslissing waarvan beroep voor zover daarbij klachtonderdeel 3 ongegrond is verklaard; en, opnieuw rechtdoende:

verklaart klachtonderdeel 3 alsnog gegrond; bepaalt dat de maatregel van waarschuwing gehandhaafd blijft; verwerpt het beroep voor het overige; gelast dat VWS-Financieel Dienstencentrum aan klagster het betaalde griffierecht ten bedrage van € 100,00 (zegge: honderd euro) voor de behandeling van de beroepsprocedure en de procedure bij het Regionaal Tuchtcollege vergoedt, voor zover dit niet reeds is gebeurd. Deze beslissing is gegeven door: C.H.M. van Altena, voorzitter; L.F. Gerretsen-Visser en T.W.H.E. Schmitz, leden-juristen en C.C. Tijssen en H.C. Tjeerdsma, leden-beroepsgenoten en M.D. Barendrecht-Deelen, secretaris. Uitgesproken ter openbare terechtzitting van 2 maart 2022. Voorzitter w.g. Secretaris w.g.