

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: A2024/7166

A2024/7166

Beslissing van 24 januari 2025

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG
AMSTERDAM

Beslissing van 24 januari 2025 op de klacht van:

A,
wonende in B,
klaagster,

tegen

C,
oogarts,
werkzaam in D,
verweerder, hierna ook: de oogarts,
gemachtigde: mr. S. Slabbers, advocaat in Utrecht.

1. Waar gaat de zaak over?

1.1 Klaagster is niet tevreden over de door haar in 2020 ondergane ooglaserbehandeling, die onder supervisie van de oogarts is uitgevoerd. Klaagster verwijt de oogarts onder meer dat hij haar niet (voldoende) heeft geïnformeerd over de nadelen van de behandeling en de kwalificaties van de (niet BIG-geregistreerde) behandelaar, waardoor informed consent ontbrak. De oogarts heeft verweer gevoerd.

1.2 Het college komt tot het oordeel dat de klacht deels gegrond is. Hierna vermeldt het college eerst hoe de procedure is verlopen. Daarna licht het college de beslissing toe.

2. De procedure

2.1 Het college heeft de volgende stukken ontvangen:

- het klaagschrift met bijlagen, ontvangen op 26 april 2024;
- het verweerschrift met bijlagen;
- de stukken van klaagster, ontvangen op 3 oktober 2024.

2.2 De partijen hebben geen gebruik gemaakt van de hen geboden mogelijkheid om onder leiding van een secretaris van het college met elkaar in gesprek te gaan (mondeling vooronderzoek).

2.3 De zaak is behandeld op de openbare zitting van 13 december 2024. Klaagster heeft zich kort voor de zitting afgemeld. Verweerder was aanwezig, bijgestaan door zijn gemachtigde.

3. Wat is er gebeurd?

3.1 Klaagster (geboren in 1986) is dierenarts van beroep. Zij heeft op 14 april 2020 een ooglaserbehandeling ondergaan in de oogkliniek waar verweerder werkzaam is als oogarts en (vanaf 2014) tevens als medisch directeur. De behandeling bij klaagster is onder supervisie van de oogarts uitgevoerd door een in het buitenland opgeleide behandelaar, die ten tijde van de ingreep niet BIG-geregistreerd was.

3.2 De behandeling van klaagster betrof een zogenoemde Relex Smile1-behandeling. Bij deze minimaal invasieve behandeling wordt, na verdoving, met een laser een schijfje weefsel (lenticule) onder het oppervlak van het hoornvlies gemaakt, dat vervolgens via een kleine opening in het hoornvlies wordt verwijderd. De behandeling heeft als doel de sterkte van het oog te corrigeren en daarmee de afhankelijkheid van een bril of contactlenzen te verkleinen of op te heffen.

3.3 In de door de kliniek gehanteerde supervisieregeling die door de oogarts is overgelegd, is vermeld (alle citaten voor zover van belang en letterlijk weergegeven, inclusief eventuele tik- en taalfouten):

“(...) Supervisiemodel E

Binnen E zijn onder andere artsen werkzaam, die zelfstandig bevoegd zijn de voorbehouden handelingen te verrichten op grond van de Wet BIG en personen die in het buitenland hun opleiding hebben genoten en niet zelfstandig bevoegd zijn op grond van de Wet BIG en derhalve onder supervisie van de artsen opdrachten mogen uitvoeren, mits voldaan wordt aan onderstaande regeling.

(...)

Oprichtgever: de superviserend arts. (...)

Oprichtnemer: de binnen persoon die een voor E relevante opleiding heeft genoten in het buitenland, maar (nog) niet beschikt over een relevante BIG registratie.

(...)

8. Voorafgaand aan de uitvoering van de opdracht zal de patiënt worden geïnformeerd over de status van de opdrachtnemer, indien de patiënt zich niet kan verenigen met het feit dat de opdracht wordt uitgevoerd door een niet zelfstandig bevoegde arts zal opdrachtnemer bij betreffende patiënt geen handelingen verrichten.”

3.4 In een op 14 april 2020 door klaagster en de oogarts ondertekend informed consent

formulier is onder meer vermeld:

“(...) Het volgende is mij door de arts verteld en door mij begrepen: (...) Het hebben van droge, pijnlijke ogen na de behandeling kan ook een neveneffect zijn. Doorgaans vermindert dit na de behandeling snel. Goed druppelen met kunsttranen is doorgaans gunstig voor een snel herstel. (...)”

3.5 Voorafgaand aan de ingreep heeft op 14 februari 2020 een vooronderzoek door een optometrist plaatsgevonden. Dat onderzoek vond plaats onder supervisie van een collega van de oogarts.

3.6 In het medisch dossier is over het vooronderzoek onder meer het volgende vermeld:

“(...) Anamnese (...)

Heeft u last van droge ogen? ja

(...)

- Heeft u nog vragen of opmerkingen?

Graag zou ik in het vooronderzoek aandacht besteden aan:

- risico bij droge ogen

- eventueel risico door vermeerde blootstelling aan stof (dierenarts, paard) (...)”

3.7 Tijdens het vooronderzoek is onderzoek gedaan naar (de oorzaak van) droge ogen, onder meer door middel van Break-up time (BUT) metingen (om de stabiliteit van de traanfilm te meten) en de Schirmertest (om te zien hoeveel traanvocht het oog produceert). Voor zover van belang is over de uitkomst van deze onderzoeken in het dossier vermeld:

“Tears : TBUT: OD 11 seconden

OS 4 seconden

Tears : Schirmer: OD 10.6 mm

OS 5.0 mm”

3.8 Na de ooglaserbehandeling had klaggster diverse klachten, waaronder droge ogen en minder goed zicht (veraf) en/of wazig zicht.

3.9 De oogarts was ook als supervisor betrokken bij de aan klaggster verleende nazorg op 28 juli 2020, 28 augustus 2020, 15 september 2020, 17 september 2020 en 5 oktober 2020.

3.10 De laatste controle van klaggster vond plaats op 4 december 2020 bij een collega van de oogarts die in het medisch dossier onder meer noteerde dat “de visus wel iets is bijgetrokken”. Het laatste contact tussen klaggster en de kliniek was op 2 maart 2021, toen op het verzoek van klaggster informatie aan haar werd verstrekt over een behandeling tegen droge ogen.

4. De klacht en de reactie van de oogarts

4.1 Klaggster verwijt de oogarts – samengevat – het volgende:

- a) Het vereiste van informed consent is geschonden; klaggster is niet of onvoldoende geïnformeerd over de nadelen van de behandeling en over het feit dat de behandeling zou worden uitgevoerd door een niet BIG-geregistreerde behandelaar;
- b) De oogarts heeft zich niet gehouden aan de voor hem geldende richtlijn (Consensus Refractiechirurgie);
- c) Het vooronderzoek en advies was inadequaar;
- d) De verslaglegging was inadequaar;
- e) De nazorg was onvoldoende;
- f) De oogarts heeft geen lerende houding aangenomen.

4.2 De oogarts heeft het college verzocht klaagster niet-ontvankelijk te verklaren in haar klacht voor zover die ziet op handelen waarbij hij niet betrokken was en de klacht voor het overige ongegrond te verklaren.

4.3 Het college gaat hierna – voor zover nodig – verder in op de standpunten van partijen.

5. De overwegingen van het college

De criteria voor de beoordeling

5.1 De vraag is of de oogarts de zorg heeft verleend die van hem verwacht mocht worden. De norm daarvoor is een redelijk bekwame en redelijk handelende oogarts. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met de voor de oogarts geldende beroepsnormen en andere professionele standaarden. Verder geldt het uitgangspunt dat zorgverleners alleen tuchtrechtelijk verantwoordelijk zijn voor hun eigen handelen.

Klachtonderdeel a) Schending informed consent door klaagster niet te informeren over 1. de nadelen van de behandeling en 2. het feit dat de behandeling zou worden uitgevoerd door een niet BIG-geregistreerde behandelaar

5.2 Het vereiste van informed consent strekt ertoe de patiënt in staat te stellen om een weloverwogen beslissing te nemen over het ondergaan van de voorgestelde behandeling en is wettelijk geregeld in de artikelen 7:448 (informatieplicht) en 7:450 van het Burgerlijk Wetboek (toestemmingsvereiste). De hoofdregel is dat de patiënt duidelijk (en desgevraagd schriftelijk) moet worden ingelicht over onder meer de (wenselijkheid van) de voorgenomen behandeling en de gevolgen daarvan, de ontwikkelingen omtrent onderzoek, voorzienbare risico's en over eventueel bestaande alternatieven. Bij die verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van (onder meer) de aard en het doel van de voorgestelde behandeling, de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de patiënt bij de voorgestelde behandeling en andere mogelijke methoden van onderzoek en behandelingen al dan niet uitgevoerd door andere hulpverleners. De hulpverlener dient zich op de hoogte te stellen van de situatie en behoeften van de patiënt en dient de patiënt uit te nodigen tot het stellen van vragen. Steeds geldt dat de inhoud van de informatie in het concrete geval en de wijze waarop deze

wordt verstrekt sterk afhankelijk zijn van de omstandigheden. De kern is dat de informatie de patiënt in staat moet stellen uitvoering te geven aan diens zelfbeschikkingsrecht: de informatie dient zo ver te strekken als de patiënt redelijkerwijs in de gegeven omstandigheden nodig heeft om een beslissing te kunnen nemen over de voorgenomen behandeling. De combinatie van voldoende informatie en toestemming vormt samen het informed consent.

5.3 Wanneer, zoals hier, sprake is van het ontbreken van een medische noodzaak voor de behandeling – er kan immers als alternatief voor de ooglaserbehandeling voor het dragen van een bril of lenzen worden gekozen – dan brengt dat mee dat zwaardere eisen moeten worden gesteld aan de informatieplicht van de arts.

5.4 Wat betreft het verwijt dat klaagster onvoldoende is geïnformeerd over de nadelen van de ooglaserbehandeling, overweegt het college als volgt. De bij klaagster in het linkeroog gemeten waarden tijdens de onder 3.7 bedoelde onderzoeken naar droge ogen, moeten als marginaal worden beschouwd. Een uitkomst van 4 seconden (= <5

mm) bij de break-up time meting(en) duidt op droogheid en de uitkomst van de Schirmertest van 5 mm (= <10 mm) zit op de grens tussen droog en ernstig droog. Als een ooglaserverhandeling wordt uitgevoerd bij een patiënt die al droge ogen heeft, bestaat een verhoogd risico op langdurig droge ogen. Of het bestaan van een verhoogd risico expliciet met klager is besproken en of zij daarover (afdoende) is geïnformeerd, kan uit het dossier niet worden opgemaakt. De oogarts had als supervisor en daarmee (eind)verantwoordelijke bij klager moeten verifiëren of het hiervoor bedoelde bestaan van een verhoogd risico (afdoende) met haar was besproken en had hierover met haar moeten communiceren, alvorens hij haar het informed consent-formulier liet ondertekenen en de ingreep liet ondergaan. De marginale uitkomst (links) van de onderzoeken en het bestaan van een verzwaarde informatieplicht noopten daartoe. Bovendien heeft klager in de tijdens het vooronderzoek ingevulde vragenlijst expliciet gevraagd om over het risico van de laserbehandeling bij droge ogen te worden geïnformeerd. De oogarts kon uit het dossier niet opmaken dat klager tijdens het vooronderzoek over het bestaan van een verhoogd risico is geïnformeerd, omdat dit niet in het dossier is genoteerd en had dit dus zelf voor de behandeling aan de orde moeten stellen. Het college merkt daarbij nog op dat met de algemene vermelding in het informed consent-formulier dat droge ogen een neveneffect kan zijn en dat dit doorgaans na behandeling snel vermindert, in dit geval niet aan de informatieplicht wordt voldaan. Die informatie is onvoldoende specifiek. De informatievoorziening op dit punt was dan ook onvoldoende, althans niet kan worden vastgesteld dat die afdoende was.

5.5 Wat betreft het verwijt dat klager niet is geïnformeerd over het feit dat de ingreep is uitgevoerd door een behandelaar zonder BIG-registratie, wordt het volgende overwogen. Op grond van artikel 38 Wet BIG mag een oogarts voorbehouden handelingen door een niet BIG-geregistreerde zorgverlener laten verrichten, mits wordt voldaan aan een aantal waarborgen. De oogarts heeft de onder 3.3 bedoelde supervisieregeling overgelegd, waarin de voorwaarden zijn vermeld waaronder een niet BIG-geregistreerde zorgverlener behandelingen in de kliniek uitvoert. Volgens de oogarts is deze niet BIG-geregistreerde behandelaar in het buitenland opgeleid tot oogarts, heeft hij zeer veel ervaring met het uitvoeren van ooglaserverhandelingen en is dat zijn specialisatie. De oogarts betwist dat klager niet is geïnformeerd over het ontbreken van de BIG-registratie alvorens zij door deze behandelaar is behandeld op 14 april 2020. Ter zitting heeft de oogarts desgevraagd verklaard dat hij en zijn collega voorafgaand aan de ingreep aan klager zijn voorgesteld als “de arts zonder BIG-registratie die de ingreep uitvoert en de oogarts die superviseert”.

5.6 Het college overweegt dat wanneer een ingreep wordt verricht door een niet BIG-geregistreerde zorgverlener, de patiënt daarover voorafgaand aan de ingreep moet worden geïnformeerd. Dit is ook vermeld in de supervisieregeling. Indien de patiënt zich daarmee niet kan verenigen, zal volgens de supervisieregeling deze zorgverlener geen handelingen bij die patiënt mogen verrichten. De patiënt heeft dus het recht daarmee al dan niet akkoord te gaan. Dit impliceert dat hierover tijdig en voldoende uitvoerig met een patiënt moet worden gesproken. De oogarts is als supervisor eindverantwoordelijk voor tijdige en afdoende communicatie op dit punt.

5.7 Het college kan, nu de lezingen van partijen over het geïnformeerd zijn uiteenlopen en het dossier hieromtrent niets vermeldt, niet vaststellen of klager

daadwerkelijk op de hoogte is gebracht van het ontbreken van de BIG-registratie. Echter, ook wanneer ervan uit zou worden gegaan dat, zoals de oogarts stelt, hij en zijn collega op de dag van de ingreep aan klagster zijn voorgesteld op de onder 5.5 vermelde wijze, kan daarmee niet worden volstaan. Het doen van een dergelijke mededeling kort voorafgaand aan de ingreep kan niet worden gezien als informeren op een toereikende wijze als hiervoor bedoeld. Immers heeft klagster in dat geval onvoldoende gelegenheid om te beslissen of zij instemt met behandeling door een niet BIG-geregistreerd behandelaar. Dit betekent dat de oogarts ook op dit punt onvoldoende zorgvuldig heeft gehandeld. Klachtonderdeel a is gegrond.

Klachtonderdeel b) Niet houden aan richtlijn

5.8 In de Consensus Refractiechirurgie – een richtlijn voor de klinische praktijk – is onder meer vermeld dat de patiënt goed geïnformeerd dient te worden voorafgaand aan het nemen van een besluit tot behandelen. Volgens klagster is de oogarts ‘vaak afgeweken van deze richtlijn’. Dit klachtonderdeel slaagt voor zover dit ziet op het handelen van de oogarts dat onder klachtonderdeel a is besproken (schenden van de informatieplicht). Dat de oogarts ook op andere punten van de richtlijn zou zijn afgeweken, heeft het college niet kunnen vaststellen. Klachtonderdeel b is gegrond.

Klachtonderdeel c) Inadequaat vooronderzoek en advies

5.9 De oogarts kan geen tuchtrechtelijk verwijt worden gemaakt ter zake van het vooronderzoek en het op dat moment gegeven advies, omdat hij daarbij niet was betrokken (ook niet als supervisor). Dit klachtonderdeel is ongegrond.

Klachtonderdeel d) Inadequate verslaglegging

5.10 Anders dan klagster onder 13 en 14 van haar klaagschrift stelt, is hetgeen in het medisch dossier van klagster over de onderzoeken naar droge ogen is genoteerd toereikend. Dit klachtonderdeel is ongegrond.

Klachtonderdeel e) Onvoldoende nazorg

5.11 Klagster stelt dat de nazorg onvoldoende was en onderbouwt dit als volgt. Volgens klagster is het ‘weigeren van nazorg onder het mom van corona’ geen intensieve begeleiding en zij ‘betwijfelt of er überhaupt ooit persoonlijk advies is gegeven’. Het college overweegt dat uit het dossier kan worden opgemaakt dat in het kader van nazorg diverse behandelcontacten (deels telefonisch, deels fysiek) met klagster hebben plaatsgevonden. Weliswaar is een deel van de nazorg uitbesteed (onder meer aan optometristen), maar het college overweegt hierover dat dit niet ongebruikelijk is en ziet geen aanleiding voor het oordeel dat de geboden nazorg waarbij de oogarts als supervisor was betrokken, ontoereikend was. Dit klachtonderdeel is ongegrond.

Klachtonderdeel f) Lerende houding

5.12 Klagster verwijt de oogarts dat hij een te weinig lerende houding heeft ten aanzien van het eigen handelen. Het college is op grond van het dossier en het optreden van de oogarts ter zitting van oordeel dat de oogarts voldoende heeft getoond te beschikken over lerend en reflecterend vermogen. Dit klachtonderdeel is ongegrond.

Verzoek omkering bewijslast

5.13 Klagster heeft het college in het op 3 oktober 2024 van haar ontvangen stuk

gevraagd om informatie bij de oogarts op te vragen en de bewijslast om te keren ten aanzien van vier punten. Het college ziet geen aanleiding daartoe over te gaan. De punten 1 en 2 zien op percentages die zijn genoemd in een brochure van de kliniek en op een inmiddels uit die brochure verwijderde stelling over geschiktheid van de RelexSmile-behandeling bij droge ogen. Deze punten zijn zodanig algemeen dat die te ver afstaan van de in deze procedure te beantwoorden vraag of de oogarts de zorg heeft verleend die van hem mocht worden verwacht. De punten 3 en 4 zien op onderwerpen (persoonlijk advies over de complicatie van droge ogen en het geïnformeerd worden over het feit dat de operatie onder supervisie plaatsvond) die al in de klacht zijn opgenomen en hiervoor zijn besproken. Ook die punten behoeven naar het oordeel van het college geen aparte bespreking meer.

Slotsom

5.14 De klachtonderdelen a en b zijn gegrond. De overige klachtonderdelen zijn ongegrond.

Maatregel

5.15 De oogarts heeft klaagster niet, althans onvoldoende, geïnformeerd over het ontbreken van de BIG-registratie bij de behandelaar die de ooglaserbehandeling heeft uitgevoerd en over het bestaan van een verhoogd risico op blijvend droge ogen bij het uitvoeren van de ooglaserbehandeling. Klaagster is daardoor onvoldoende in de gelegenheid gesteld om goed geïnformeerd te kunnen beslissen over het laten uitvoeren van de ingreep. Daarvan valt de oogarts – nu de ooglaserbehandeling onder zijn supervisie plaatsvond – een tuchtrechtelijk verwijt te maken. Dat betekent dat een maatregel op zijn plaats is. Het college weegt bij de vraag welke maatregel passend is mee dat de oogarts ter zitting voldoende heeft toegelicht dat hij lering heeft getrokken uit de klacht. Het college is alles afwegende van oordeel dat met de maatregel van waarschuwing kan worden volstaan.

Publicatie

5.16 In het algemeen belang zal deze beslissing worden gepubliceerd. Dit algemeen belang is erin gelegen dat andere oogartsen wellicht iets kunnen leren van wat hiervoor is overwogen. De publicatie zal plaatsvinden zonder vermelding van namen of andere tot personen of instanties herleidbare gegevens.

6. De beslissing

Het college:

- verklaart de klacht gegrond voor wat betreft klachtonderdelen a en b;
- legt de oogarts de maatregel op van waarschuwing;
- verklaart de klacht voor het overige ongegrond;
- bepaalt dat deze beslissing, nadat die onherroepelijk is geworden, zonder vermelding van namen of andere herleidbare gegevens in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en ter publicatie zal worden aangeboden aan het tijdschrift Medisch Contact.

Deze beslissing is gegeven door P.M. de Keuning, de voorzitter, E. Pans, lid-jurist, R. van der Pol, H.J.B. van den Brom en J.H.J. Klaver, leden-beroepsgenoten, bijgestaan door Y.M.C. Bouman, secretaris, en in het openbaar uitgesproken op 24 januari 2025.

