

uitspraak rechtbank

Dossierplicht en veilige zorg

Onderstaande uitspraak is een tussenvonnissen in een aansprakelijkheidsprocedure van een patiënte die tijdens een ziekenhuisopname in 1999 schade zou hebben opgelopen door een overdosering van de pijnstiller piritramide (Dipidolor). Zij was postoperatief bewusteloos aangetroffen en moest worden gereanimeerd. De volledige zaak gaat eigenlijk over de vraag of er sprake was van een goede dosering van dit middel, maar in dit tussenvonnissen draait het vooral om de inhoud van de dossierplicht van het ziekenhuis en niet – zoals bij tuchtzaken – primair van arts of verpleegkundige. Daarover bestaat tot nu toe maar weinig jurisprudentie.

In het dossier was niets vermeld over de controlegegevens van de vitale functies van de patiënte tijdens de periode waarin piritramide werd toegediend. De rechter acht dat in strijd met de wettelijke plicht van zorgverleners (opgenomen in de Wgbo) om een goed dossier bij te houden. Naar zijn mening vormt de plicht een schriftelijk dossier bij te houden onder het recht van de patiënt op veilige zorg. Dit recht is als zodanig niet in de wetgeving te vinden, maar de rechter leidt het af uit het geheel van geldende regels en normen. Niet dus 'geen bericht, goed bericht.'

Anno nu kunnen wij ons in de redenering van de rechter met betrekking tot de dossierplicht geheel vinden. Maar of de door de rechter geformuleerde norm ook al in 1999 bekend en aanvaard was, daar plaatst de advocaat van het ziekenhuis terecht vraagtekens bij.

B.V.M. Crul, arts

Prof. mr. J. Legemaate

Rechtbank Assen d.d. 24 oktober 2007 (tussenvonnissen ingekort door redactie MC)

Vonnissen in de zaak van eiseres A (procureur mr. J.J. Reiziger, advocaat mr. J.G. Keizer te Amsterdam), tegen ziekenhuis C (procureur mr. H.J. de Ruijter, advocaat mr. J. Meyst-Michels te Utrecht).

1. De procedure

(...)

2. De feiten en stellingen

(...)

a. Eiseres A is opgenomen in C en heeft op 18 oktober 1999 een klassieke tonsillectomie ondergaan. Verantwoordelijk anesthesioloog was B. De door hem gebruikte methode voor anesthesie tijdens de operatie staat bekend als *balanced anesthesia*, bestaande uit een combinatie van middelen die zowel slaap, spierverslapping als pijnbestrijding moet bewerkstelligen. Voor de slaap en spierverslapping heeft B als premedicatie 7,5 milligram Dormicum voorgeschreven. In de operatiekamer is voor de anesthesie

130 gram Diprivan gebruikt, voor de pijnbestrijding tijdens en na de operatie 15 gram Sufentanyl en 20 milligram Dipidolor en voor de spierverslapping (ter voorkoming van schade aan keel en stembanden) 14 milligram Mivacron. De Dipidolor is toegediend om 13.00 uur. Deze juistheid van deze doseringen en toediening is tussen partijen niet in geschil.

b. De operatie, inclusief anesthesie, is aangevangen om 13.15 uur. Na een kort verblijf op de verkoeverkamer is eiseres overgebracht naar de verpleegafdeling. Op die afdeling is voortgegaan met het toedienen van medicatie, waaronder Dipidolor. Daarop heeft het debat betrekking.

c. B heeft ter bestrijding van de na de operatie optredende (hevige) pijn de pijnstiller Dipidolor voorgeschreven. Dipidolor is een sterk werkende opioïde pijnbestrijder. De fabrikant heeft doseringsvoorschriften gegeven. Bij de (wetenschappelijke staf van de) fabrikant kan specifieke informatie over die voorschriften worden opgevraagd. Prof. D (die in het kader van de bewijslevering

enkele rapporten heeft uitgebracht, *red. MC*) heeft gebruik gemaakt van die mogelijkheid. B heeft voorgeschreven een dosis van 1 mg per 4 kg lichaamsgewicht, maximaal eenmaal per 4 uur toe te dienen. Voorgeschreven is aldus 20 mg Dipidolor per injectie hooguit eenmaal per 4 uur aan een patiënte van 13 jaar met een lichaamsgewicht van 83 kilogram bij een lengte van 1.73.

d. Beleid van gedaagde was om de Dipidolor intramusculair te doen toedienen op de verpleegafdeling door een verpleegkundige met bekwaamheidsniveau 2. Dit is vastgelegd in een protocol. In de zogeheten postoperatieve lijst is als voorschrift voor de verpleegkundige vermeld dat toediening 'volgens schema A' moet geschieden. Volgens gedaagde is dit schema 'bij de verpleging bekend' en begrijpen de verpleegkundigen de opdracht. B heeft hierover opgemerkt: '20 milligram i.m. is een veilige en adequate dosering. Zij zal dit gekregen hebben omdat zij pijn heeft aangegeven. Bij de overdracht van de patiënt van de verkoeverkamer naar de verpleegafdeling wordt de pijnbestrijding behalve schriftelijk ook mondeling vermeld. Bij onduidelijkheden of vragen van de afdeling betreffende de postoperatieve pijnbestrijding wordt altijd met de anesthesioloog overlegd.' Op de verpleegafdeling is intramusculair 20 mg Dipidolor toegediend om respectievelijk ongeveer 16.30 uur op 18 oktober 1999 en nogmaals om ongeveer 2.00 uur op 19 oktober 1999. Het beleid van gedaagde was om, behoudens uitzonderingen, tijdens het verblijf op de verpleegafdeling geen aantekening te doen houden van alle relevante waarden in verband met de toediening van Dipidolor (i.m.). De meest relevante waarde is de ademfrequentie. Daarnaast zijn er andere waarden voor de vitale functies: bloeddruk, hartslag, temperatuur en kleur. Van de ademfrequentie is in het geheel geen aantekening gehouden, terwijl de overige waarden van de vitale functies na 20.00 uur (op 18 oktober) niet meer zijn genoteerd. Omstreeks 20.00 uur in de avond (van 18 oktober) vertoonde eiseres een beeld van onder-vulling: snelle pols, krappe bloeddruk en koude handen.

e. (...)

f. (...) D heeft argumenten voor het tekortschieten van de zorg op de verpleegafdeling gegeven:

- Om 20.00 uur in de avond vertoonde eiseres een beeld van ondervulling, hetgeen het risico op overdosering (als gevolg van een verlaagde klaring) doet toenemen. Bovendien is dat risico toen toegenomen omdat, ondanks het matig drinken en het braken van eiseres, de infuushoeveelheid is gehalveerd. Toch is om 20.00 uur een extra dosis Dipidolor door de verpleging aangeboden die door eiseres zelf is geweigerd.
- De laatste dosis is kennelijk niet gegeven op basis van pijn, althans, dit is niet als zodanig gedocumenteerd.
- De mate van de pijn in het operatieve gebied is op geen enkel moment vastgelegd op de overige momenten voor toediening van de medicatie.
- Onduidelijk is wat verstaan moet worden onder 'controles volgens schema', zoals dit item wordt vermeld in de rechterbovenhoek van de postoperatieve lijst. Erachter staat óf een letter (een code voor een te gebruiken schema?) ingevuld óf een paraaf. Het door de anesthesioloog gewenste controleschema is daarmee, zo niet voor de medewerkers, dan wel voor de deskundige onduidelijk.
- De documentatie is slordig en lacunair, vooral de gegevens van de nachtelijke controles (met name de ademfrequentiegegevens na toediening van de laatste dosis piritramide) ontbreken.
- Rapportage van het type 'geen bericht, goed bericht' moet als onvoldoende worden beschouwd zowel wat betreft de bewaking van vitale functies als wat betreft wondpijn als *conditio sine qua non* voor de toediening van de voorgeschreven medicatie. Dat pijn subjectief is, neemt niet weg dat er eenvoudige methoden zijn om de ernst en het beloop van de postoperatieve pijn te kwantificeren. Meten zonder documenteren dient geen doel. Trendbewaking bevordert vroegtijdige signalering en ingrijpen, en het maakt achteraf analyse mogelijk.

- Het beeld van een overdosering kan slechts vroegtijdig worden ontdekt door regelmatige controles van de vitale parameters. Bij een slapende patiënt is daarvoor een dalende (trend in de) ademfrequentie de belangrijkste indicator en zal moeten leiden tot het testen van de wekbaarheid (sedatieniveau) van de patiënt. Als patiënt moeilijk wekbaar is, zal dat moeten leiden tot directe actie (arts waarschuwen, toediening van een opioïd-antagonist, overplaatsing naar een verkoever of intensive care en dergelijke). Als we uitgaan van de veronderstelling, dat we in het onderhavige geval met een vergevorderd stadium van een opioïdintoxicatie te maken hebben en van het gegeven, dat dit beeld zich altijd geleidelijk ontwikkelt, zou bij adequate controles al eerder aanwijzingen van hypoventilatie (dalende ademhalingsfrequentie) en oversedatie (bemoeilijkte wekbaarheid) waarneembaar moeten zijn geweest. Vroegtijdige ontdekking had de risico's verbonden aan aspiratie en hypoxie kunnen voorkomen. Uitgaande van een veel gehanteerd schema in de eerste 24 uur na een operatie van een controle per 3 uur (maximaal interval) van de vitale parameters met een extra controle 30 minuten na toediening van de onderhoudsdosis van een opioïd zouden de tekenen van overdosering zeer waarschijnlijk 2-3 uur eerder opgemerkt hebben kunnen worden.

g. Overdosering kan leiden tot ademdepressie en dat kan leiden tot de toestand waarin eiseres in de ochtend na de operatie (derhalve op 19 oktober 1999) door het verplegend personeel om ongeveer 7.30 uur is aangetroffen. Zij was bewusteloos met een acute respiratoire acidose, had rose schuim op de mond en had een rochelende ademhaling. Ademdepressie is echter ook een complicatie die zonder overdosering kan optreden, terwijl de bewusteloosheid en respiratoire acidose ook kan zijn opgetreden door een obstructie in de luchtwegen, bijvoorbeeld als gevolg van aspiratie van braaksel die niet gevolgd is door een (voldoende) hoestreflex, hetgeen

op zijn beurt weer een gevolg kan zijn van een ademdepressie.

h. Eiseres is in een 'uiterst slechte conditie' onmiddellijk naar de Intensive Care overgebracht en aldaar gereanimeerd (verslag IC-afdeling). Noch op de verpleegafdeling noch op de IC-afdeling is een bepaling gedaan van de concentratie Dipidolor in het bloed van eiseres ten tijde van of direct na de reanimatie.

i. De rechtbank heeft prof. D onder meer de volgende vraag gesteld: 'Kunt u aangeven of er (landelijke) consensus is over de wijze van meten en rapporteren in gevallen als het onderhavige? Bijvoorbeeld aan de hand van een standpunt van een beroepsvereniging, de Inspectie voor de Gezondheidszorg of veel gebruikte protocollen? Zoudt u in dat geval nog willen specificeren op welke punten in het onderhavige geval afwijkend is gehandeld?'

D heeft geantwoord: 'Mij is niet bekend of er landelijke richtlijnen of protocollen beschikbaar zijn met betrekking tot postoperatieve bewaking op de verpleegafdeling van (met opioïden behandelde) patiënten.'

j. (...)

k. Over het ontbreken van vastlegging van meergenoemde gegevens heeft D nog in het algemeen gesteld: 'Met name het niet schriftelijk documenteren van de uitgevoerde of uit te voeren controles en (motivatie van) handelingen, maakt een reconstructie van de postoperatieve gang van zaken en het klinisch beloop moeilijk, zo niet onmogelijk.'

3. De verdere beoordeling van het geschil

3.1. (...) Het gaat thans om bewijs van de stelling dat gedaagde en niet zozeer B niet de zorg heeft verleend die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener in dezelfde omstandigheden zou verlenen. De rechtbank maakt uit het thans door partijen ingenomen standpunt op dat eiseres meent dat dit is bewezen en dat gedaagde vindt dat de bewijslevering nog niet is voltooid.

3.2. De door D uitgebrachte rapportage heeft ertoe geleid dat duidelijk is

geworden dat de vraag of het ziekenhuis is tekortgeschoten betrekking heeft op de vragen:

1. of de toediening van de onderhoudsdoses Dipidolor daadwerkelijk slechts heeft plaatsgevonden nadat eiseres pijn had aangegeven in het operatiegebied, terwijl die toediening medisch verantwoord was gezien de bevindingen ten aanzien van de vitale functies tijdens het verblijf op de verpleegafdeling (waaronder het beeld van ondervulling in de avond en in aanmerking nemend het halveren van de infuushoeveelheid);
2. of er voldoende controle is uitgeoefend op de gezondheidstoestand van eiseres tijdens het verblijf op de verpleegafdeling, in die zin dat die controle ertoe strekte vroegtijdig te signaleren dat er een beeld van overdosering is.

3.3. (...)

3.4. De regels inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst zijn in de wet opgenomen om te komen tot een versterking van de positie van de patiënt. Artikel 7:454, eerste lid, BW luidt, voor zover hier van belang: 'De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in dit dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.' Onder goede hulpverlening moet worden verstaan zorg die redelijk bekwaam en redelijk handelende hulpverleners op hun vakgebied in dezelfde omstandigheden betrachten. Met partijen en de deskundige is de rechtbank van oordeel dat dergelijke zorg niet omschreven hoeft te zijn in een protocol. Zoals omgekeerd het volgen van een protocol niet impliceert dat goede zorg is verleend. Ten overvloede zij vermeld dat het bestaan van een protocol wel een belangrijk gegeven is bij het beantwoorden van de vraag of verantwoorde zorg is verleend.

3.5. Op het in discussie zijnde punt betreffende het registreren bestaat geen protocol. De rechtbank leidt echter uit de, op dit punt niet bestreden, rapportage van de deskundige af, dat voor een protocol, als invulling van het bepaalde in artikel 7:754 BW (zie hierna), alles te zeggen was. Immers, vast staat dat er grote risico's zijn verbonden aan het gebruik van Dipidolor, waarbij van tevoren per patiënt in het algemeen niet is in te schatten hoe groot het risico in concreto is (...). Reden waarom het doseringsvoorschrift op zichzelf niet veilig kan worden geacht voor de betreffende patiënt, in die zin dat dit niet zonder meer mag worden doorgevoerd maar omgeven moet zijn met maatregelen die op de verpleegafdeling moeten worden genomen om de veiligheid van de patiënt zoveel mogelijk te waarborgen. Onder die maatregelen moet niet alleen worden verstaan hetgeen door gedaagde is verwoord in het kader van artikel 7:753 BW ('de verpleging loopt om het halfuur een ronde ter controle en A is ook, regelmatig gecontroleerd'), maar ook het overdragen en in acht nemen van de bevindingen van de voorgaande controles, zowel door degene die later nogmaals de betreffende patiënt controleert als door degene die dat eerder niet heeft gedaan. De deskundige is op dit punt duidelijk: 'Rapportage van het type "geen bericht, goed bericht" moet als onvoldoende worden beschouwd zowel wat betreft de bewaking van vitale functies als wat betreft wondpijn als conditio sine qua non voor de toediening van de voorgeschreven medicatie. Dat pijn subjectief is neemt niet weg dat er eenvoudige methoden zijn om de ernst en het beloop van postoperatieve pijn te kwantificeren. Meten zonder documenteren dient geen doel. Trendbewaking bevordert vroegtijdige signalering en ingrijpen, en het maakt achteraf analyse mogelijk.' De rechtbank verenigt zich hiermee en voegt toe dat de norm die gedaagde noemt om niets vast te leggen open en daarmee vaag is, namelijk: 'niets bijzonders of afwijkends'. Dat is anders als gedaagde zou hebben gesteld en geconcretiseerd dat voor iedere verpleegkundige die norm helder is en dat zij in alle

gevallen eensluidend bij een bepaalde waarde deze 'niets bijzonders of afwijkend' vinden, en dat dit ook het geval is als een waarde weliswaar binnen bepaalde grenzen blijft maar een trend kent. Hiermee staat voor de rechtbank buiten kijf dat de imperatieve norm van artikel 7:454 BW ('houdt aantekening'), die onderdeel is van het recht op veilige zorg van de patiënt, meebracht dat van de controlegegevens van de vitale functies van eiseres schriftelijk verslag moest worden gedaan, protocol of niet: het zijn gegevens omtrent de gezondheid van eiseres die van essentieel belang waren voor de verrichtingen die direct op de gezondheid van eiseres betrekking hadden, met een in potentie groot risico. In dit verband geldt hetgeen prof. mr. J. Legemaate, heeft opgemerkt in zijn artikel 'Recht op veilige zorg', NJB 2007, blz. 1578: 'Onveilige zorg is nogal eens een gevolg van nalaten: gebrekkige communicatie of samenwerking tussen hulpverleners, slecht bijgehouden dossiers, het ontbreken van procescontrole enz. Veiligheid is een minimumnorm. Zijn er ten aanzien van de kwaliteit van de geboden zorg verschillende niveaus denkbaar (goede zorg en nog betere of luxe zorg), bij veiligheid is dat niet het geval. Voor een keuze tussen veilige en iets minder veilige zorg zal men de handen niet op elkaar krijgen.'

3.6. (...)

3.7. De rechtbank zal gedaagde tot het aangeboden bewijs toelaten op de wijze als hierna in het dictum is bepaald. Voor het overige houdt de rechtbank iedere beslissing aan.

4. Beslissing (...)

4. bepaalt dat de zaak weer op de rol zal komen van 21 november 2007 voor akte inbreng schriftelijk bewijs aan de zijde van gedaagde, indien gedaagde dit nog wenst in te brengen,
5. houdt iedere verdere beslissing aan.

Dit vonnis is gewezen door mr. A.H.J. Lennaerts en in het openbaar uitgesproken op 24 oktober 2007.