

uitspraak tuchtcollege

Geen compassie met experimenterende uroloog

Incontinentie beperkt een vrouw in het dagelijks functioneren, waaronder het als professional deelnemen aan internationale golfcompetities. Haar gynaecoloog verwijst haar voor behandeling naar een uroloog, die zij later zal aanklagen. Besloten wordt tot toepassing van peri-urethraal bulkmateriaal, een niet-beproefde behandeling, waarover een trial loopt in het ziekenhuis. De patiënte voldoet echter niet aan de inclusiecriteria. Voor de uroloog is dit geen belemmering: hij past deze methode gewoon toe, zonder patiënte te wijzen op het experimentele karakter ervan. De operatie vindt uiteindelijk maanden later plaats. Vlak daarvoor laat de uroloog weten dat de behandeling onder zijn supervisie door een physician assistant zal plaatsvinden. De behandeling is niet succesvol. De incontinentieproblemen zijn verergerd. In verband met zijn benoeming tot hoogleraar draagt de uroloog de patiënte over aan een collega.

De uroloog erkent dat hij heeft nagelaten de verstrekte informatie en toestemming in het dossier op te tekenen en dat klaagster niet voldeed aan de inclusiecriteria van de trial. Er was evenwel sprake van 'compassionate use'. Het regionaal en later het Centraal Tuchtcollege hebben geen goed woord over voor de handelwijze van de uroloog. Bij een behandeling met een extraprotocollair en experimenteel karakter rust er een verzwaarde informatieplicht op een hulpverlener. Het niet voldoen aan deze eis komt de uroloog te staan op een berisping.

Zeker in het licht van eerdere tuchtrechtelijke rechtspraak (zie MC 47/2010: 1350) komt de uroloog er nog genadig vanaf; het te elfder ure en zonder expliciete toestemming overlaten van de behandeling aan een physician assistant levert geen apart tuchtrechtelijk verwijt op. Deze handelwijze verdient evenwel, aldus de tuchtrechter, 'niet de schoonheidsprijs'.

De conclusie moge duidelijk zijn: op artsen rust bij experimentele behandelingen een verzwaarde informatieplicht, opdat de patiënt welbewust toestemming kan geven of weigeren. De arts moet hiervan zorgvuldig aantekening maken in het medisch dossier, maar dat is allang vaste rechtspraak. Een hoogleraar zou dat in de opleiding moeten meenemen.

B.V.M. Crul, arts

prof. mr. A.C. Hendriks, jurist KNMG

Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg d.d. 19 oktober 2010

Beslissing in de zaak onder nummer 2009/230 van A, uroloog, wonende te B, appellant, verweerder in eerste aanleg, met rechtskundige bijstand van mr. O.L. Nunes, advocaat te Utrecht, tegen C, wonende te D, verweerder in hoger beroep, klaagster in eerste aanleg.

1. Verloop van de procedure

C, hierna klaagster, heeft op 11 april 2008 bij het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam tegen A, hierna de arts, een klacht ingediend. Bij beslissing van 7 juli 2009, onder nummer 08/078, heeft dat college de klacht deels gegrond verklaard en

aan de arts de maatregel van berisping opgelegd. (...)

2. Beslissing in eerste aanleg

Het regionaal tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

'2. De feiten

Op grond van de stukken en hetgeen ter terechtzitting heeft plaatsgevonden kan van het volgende worden uitgegaan:

a. Klaagster, geboren in december 1941, is reeds langere tijd bekend met endometriose waarvoor zij een uterus/adnexectomie en sigmoidresectie onderging. Na deze ingreep ontstond een milde stressincontinentie.

b. Klaagster speelt als professional internationale golfcompetities.
c. Omdat het urineverlies toenam en het klaagster beperkte in haar werkzaamheden heeft zij op 27 oktober 2003 haar gynaecoloog in het F te G (hierna: het ziekenhuis) bezocht.
d. Verweerder was in die periode als uroloog werkzaam in het ziekenhuis.
e. Bij brief van 6 november 2003 heeft de gynaecoloog klaagster verwezen naar verweerder met het verzoek haar op te roepen voor zijn spreekuur 'voor onderzoek en zo mogelijk behandeling (met een midurethrale sling?)'.
f. Klaagster is op 1 december 2003 op het spreekuur verschenen bij verweerder. Vervolgens is op 19 januari 2004 urodynamisch en op 30 januari 2004 blaasonderzoek verricht.
g. Bij het consult van 2 februari 2004 werd besloten tot toepassing van peri-urethraal bulkmateriaal. Verweerder heeft hierover in de status opgenomen: 'opteert voor bulk CLA'.
h. Verweerder heeft op 4 februari 2004 de volgende brief geschreven aan de gynaecoloog: 'Bij urodynamisch onderzoek werd een stabiele blaas gevonden met goede compliance. Er was forse stressincontinentie aantoonbaar.
Bij urethrocytoscopie werd een normale blaas gezien zonder afwijkingen. Bij vaginaal toucher was er een hypermobile urethra en forse stressincontinentie. Patiënte komt in aanmerking voor applicatie voor peri-urethraal bulkmateriaal. U ontvangt postoperatief bericht.'
i. Verweerder heeft een registratiestudie opgezet voor het middel Urosil, te gebruiken als peri-urethraal bulkmateriaal, dat in de gynaecologische praktijk bekend staat onder de naam Ovabloc. De medisch-ethische toetsingscommissie van het ziekenhuis heeft deze studie in het najaar van 2004 goedgekeurd. Klaagster kon niet worden toegelaten als deelnemer van de studie omdat zij vanwege haar voorgeschiedenis niet voldeed aan de gestelde vereisten voor deelname.
j. In verband met golfwedstrijden van klaagster heeft de operatie uiteindelijk op 11 november 2004 plaatsgevonden.
k. Vlak vóór de operatie heeft verweerder aan klaagster medegedeeld dat de opera-

tie onder zijn supervisie door een physician assistant zou worden uitgevoerd.
l. Vervolgens zijn er door de physician assistant onder supervisie van verweerder vier injecties met 2,5 ml Urosil geplaatst. Klaagster is dezelfde dag ontslagen met een transurethrale katheter omdat er geen mictie op gang kwam.
m. De postoperatieve controle vond plaats op 29 november 2004. Klaagster had last van moeilijkheden met zitten, persistente urine-incontinentie en bloedverlies. Verweerder heeft aan klaagster antibiotica en Vesicare voorgeschreven.

n. Verweerder heeft de verdere behandeling van klaagster overgedragen aan een collega in verband met zijn vertrek vanwege zijn benoeming per 1 december 2004 tot hoogleraar urologie aan de H te B.
o. Klaagster is overdag incontinent voor urine gebleven en heeft last van huidinfecties.
p. Klaagster en het ziekenhuis hebben in 2007 een overeenkomst gesloten waarbij het totale beloop van de schade ten gevolge van de operatie ter finale kwijting is vastgesteld op 42.500 euro.

3. Het standpunt van klaagster en de klacht

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat verweerder:

1. klaagster voorafgaand aan de behandeling onvoldoende heeft voorgelicht;
2. klaagster experimenteel heeft behandeld met een behandeling die niet geschikt voor haar was;
3. de ingreep niet zelf heeft uitgevoerd. Klaagster stelt hiertoe dat de incontinentie sinds de operatie is verslechterd. Vroeger had zij alleen last van incontinentie bij een misstap of hoestbui maar nu loopt het de hele dag. Klaagster heeft hiervan ook bij de golfwedstrijden last. Zij is van mening dat de houding van verweerder geen blijk geeft van voldoende besef van zijn verantwoordelijkheid als arts. Dit is des te kwalijker nu hij werkzaam is (geweest) als hoogleraar/opleider. Klaagster heeft van verweerder geen enkele informatie gekregen over de (experimentele) behandeling terwijl zij ervan uitging dat verweerder zelf de operatie zou verrichten. Dat klaagster inmiddels van het ziekenhuis een bedrag aan schadevergoeding uitgekeerd heeft gekregen, kan er niet toe leiden dat verweerder zich niet meer tuchtrechtelijk hoeft te verantwoorden, aldus klaagster.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft erkend dat hij in februari 2004 heeft verzuimd zijn voorlichting en de verkregen toestemming van klaagster voor de behandeling meer expliciet in het medisch dossier vast te leggen. Klaagster en verweerder hebben tijdens het gesprek namelijk wel de verschillende opties doorgenomen, waarna zij heeft geselecteerd voor de toepassing van bulkmateriaal. Klaagster heeft daarnaast een patiëntenbrochure meegekregen over stressincontinentie, zodat zij wist waar zij aan toe was. Klaagster is door verweerder extraproto-collair behandeld met Urosil in het kader van 'compassionate use'. Verweerder heeft klaagster daarmee willen helpen.

Wat betreft de behandeling door de physician assistant heeft verweerder aangevoerd dat klaagster hiermee akkoord is gegaan, dat hij steeds bij de operatie aanwezig is geweest en dat uit röntgenfoto's is gebleken dat de assistent

/selectie_van_de_inspectie

Praktijk uitgezet

Zaaknummer: RTC 's-Gravenhage 2009 O 163, uitspraak 12 juli 2010
Specialisme : Huisarts
Uitspraak : Waarschuwing
Klager : Patiënt

Relevantie volgens de inspectie: Hoor en wederhoor horen bij elkaar. Het is onzorgvuldig om alleen op basis van eenzijdige informatie verstrekken beslissingen te nemen zoals het opzeggen van een behandelovereenkomst.

Feiten: Klager is met zijn gezin sinds 1999 bij de praktijk van de arts ingeschreven geweest. Op 29 mei 2009 heeft klager de praktijk van de arts gebeld. Kort daarop heeft hij de praktijk bezocht waar hij met een assistente heeft gesproken. Later diezelfde dag heeft klager een brief van de arts ontvangen waarin hem werd bericht dat hij met zijn gehele gezin uit de praktijk werd uitgeschreven 'in verband met uw incorrecte houding in woord en gebaar'.

Overwegingen tuchtcollege: Uit de stukken moet worden afgeleid dat klager zich in krachtige bewoordingen tegenover de assistentes heeft uitgelaten en dat hij daarop de praktijk heeft verlaten. De arts heeft dit zelf niet meegemaakt, maar daar enige tijd nadien kennis van genomen. De arts had op zijn minst contact met klager moeten opnemen om met hem te bespreken wat er was gebeurd en waarom. Indien daarbij geen begrip voor wederzijdse standpunten tot stand zou kunnen komen, zou de arts daarna kunnen concluderen dat er geen basis meer was waarop hij klager en zijn gezin van medische hulp zou kunnen voorzien.

De inspectie selecteert en commentarieert elke week een ongepubliceerde tuchtzaak.

Zie voor alle feiten, het volledige commentaar van de inspectie én de overwegingen van het tuchtcollege:

Selectie van
de inspectie



www.medischcontact.nl/selectie_van_de_inspectie

de insputtingen op juiste wijze heeft ver-richt. Verweerder heeft ten slotte ontkend dat de klachten van klaagster aan de behandeling met Urosil kunnen worden toegeschreven. Hij heeft klaagster behan-deld met de zorgvuldigheid die van hem als uroloog mag worden verwacht, aldus verweerder.

5. De overwegingen van het college

5.1 Het college is van oordeel dat verweerder bij klaagster een experi-mentele behandeling met een medisch hulpmiddel heeft toegepast. Hij heeft Urosil als peri-urethraal bulkmateriaal laten inspuiten. Dat dit middel onder de naam Ovabloc al werd gebruikt in de gynaecologische praktijk en daarvoor de CE-markering had ontvangen, maakt dit niet anders. Het gebruik dat verweerder in de urologische praktijk van dit middel maakte, was nieuw. Dat verweerder zich dit zelf ook realiseerde, blijkt uit het registratieonderzoek dat hij had opgezet en waarvoor hij toestem-ming had verzocht en verkregen van de medisch-ethische commissie van het ziekenhuis.

Klaagster kwam volgens het voor deze trial geldende onderzoeksprotocol niet in aanmerking om als proefpersoon te worden geïncludeerd in het door verweerder opgezette onderzoek vanwege haar gecompliceerde voorgeschiedenis. In zoverre is inderdaad sprake van extra-protocollaire behandeling. Er was echter, anders dan verweerder betoogt, geen sprake van 'compassio-nate use'. Deze term houdt in dat bij hoge uitzondering niet geregistreerde geneesmiddelen kunnen worden voor-geschreven. De term komt slechts voor in het kader van de geneesmiddelenwet. Urosil is echter geen geneesmiddel doch een medisch hulpmiddel dat niet onder de geneesmiddelenwet valt, zodat van 'compassionate use' in die zin niet kan worden gesproken.

5.2 Gelet op het extraprotocollaire en experimentele karakter van de behande-ling, rustte er in dit uitzonderlijke geval op verweerder een verzwaarde informa-tieplicht jegens klaagster.

Het antwoord op de vraag of klaagster van verweerder een folder heeft meege-kregen over stressincontinentie, over welke omstandigheid partijen verdeeld

zijn, kan in het midden blijven. Die aan het college overgelegde folder bevat namelijk slechts algemene informatie en gaat niet over behandeling in de on-derzoeksfase met een nieuw bulkmiddel als Urosil.

Naar het oordeel van het college heeft verweerder klaagster niet adequaat ge-informeerd over de door hem toegepaste bijzondere behandeling. Verweerder heeft onvoldoende feitelijke gegevens aangevoerd waaruit het tegendeel volgt. Dat klaagster kwam met het idee voor een strakke sling en dat dus de optie bulkmateriaal zou zijn besproken, is in dit kader niet voldoende. Het enkele zin-netje in de status dat klaagster 'opteert voor bulk CLA' kan niet tot de conclusie leiden dat klaagster voldoende is geïn-formeerd over de aard en het doel van deze experimentele behandeling, de te verwachten gevolgen en risico's van dit nieuwe middel, en de vooruitzichten met betrekking tot haar gezondheid.

De enkele omstandigheid dat er tussen het laatste gesprek met klaagster en de operatie een periode van ongeveer acht maanden heeft gezeten, waarin klaagster volgens verweerder nog van de operatie had kunnen afzien, indien zij van mening was dat zij niet goed was voorgelicht, leidt evenmin tot een ander oordeel.

Verweerder is door aldus te handelen niet alleen ernstig tekortgeschoten in zijn zorgvuldigheidsplicht jegens klaag-ster, maar is ook wat betreft zijn positie als onderzoeker en opleider binnen het ziekenhuis ernstig in gebreke gebleven, nu hij door klaagster op deze manier te behandelen het verkeerde voorbeeld heeft gegeven.

5.3 Naar het oordeel van het college is niet gebleken dat verweerder een behandeling heeft toegepast bij klaagster die in haar geval niet geschikt was. In zijn verslag en ter terechtzitting heeft de deskundige verklaard dat de behande-ling met bulkmateriaal te billijken was, hoewel het niet zijn eerste keus zou zijn geweest. Het college neemt dit oordeel over. Dit klachtonderdeel is dus ongegrond.

5.4 Dat verweerder klaagster pas vlak vóór de operatie heeft laten weten dat zijn physician assistent de operatie zou verrichten, verdient niet de schoon-

heidsprijs maar is niet zodanig ernstig dat reeds om die reden een tuchtrechte-lijke maatregel zou moeten volgen. Dit klachtonderdeel is dus eveneens onge-grond. Er kan overigens vanuit gegaan worden dat de assistent onder directe supervisie van verweerder de operatie heeft uitgevoerd.

De conclusie van het voorgaande is dat de klacht deels gegrond is.

Verweerder heeft gehandeld in strijd met de zorg die hij ingevolge artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg jegens klaagster had behoren te betrachten. De oplegging van na te melden maatregel, een berisping, is daarvoor passend. Verweerder heeft klaagster naar eigen goeddunken behandeld met een expe-rimenteel middel terwijl zij daarvan niet op de hoogte was. Verweerder heeft door aldus te handelen het recht van klaagster op lichamelijke integriteit geschonden.

Bij de keuze van de op te leggen maatregel heeft verder meegespeeld dat verweerder er blijk van heeft gegeven de ernst van zijn handelen en de gevolgen daarvan voor klaagster onvoldoende in te zien. Zo heeft verweerder ter zitting meermaals expliciet gewezen op zijn (nationale en internationale) expertise op het gebied van stressincontinentie. Hij heeft tot uitdrukking gebracht de uitkomst van de behandeling spijtig te vinden, omdat daardoor zijn compe-tentie en reputatie in gevaar lijken te komen. Het mogelijk nadeel hiervan voor hem persoonlijk weegt echter min-der zwaar dan de gevolgen die klaagster van de behandeling heeft ondervonden. Daarvan is verweerder zich te weinig bewust. Daarmee heeft verweerder laakbaar gehandeld.'

3. Vaststaande feiten

Voor de beoordeling van het hoger beroep gaat het Centraal Tuchtcol-lege uit van de feiten zoals deze zijn vastgesteld door het regionaal tucht-college en in de hiervoor weergege-ven beslissing waarvan beroep onder 2. De feiten zijn opgenomen.

4. Beoordeling van het hoger beroep

4.1 In deze zaak gaat het kort gezegd om het volgende. De in eerste aanleg

door klaagster tegen de arts ingediende klacht is driedelig en houdt in dat de arts:

1. klaagster voorafgaand aan de behandeling onvoldoende heeft voorgelicht;
2. klaagster experimenteel heeft behandeld met een behandeling die niet geschikt voor haar was;
3. de ingreep niet zelf heeft uitgevoerd.

De arts is van het oordeel van het regionaal tuchtcollege dat het eerste klachtonderdeel gegrond is en van de hem daarvoor opgelegde maatregel van berisping in beroep gekomen. Tegen het oordeel dat het tweede en derde onderdeel van de klacht niet gegrond zijn, is geen beroep ingesteld. Die onderdelen van de klacht zijn in de procedure in beroep niet meer aan de orde.

4.2 De behandeling van de zaak in beroep heeft het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding gegeven het eerste onderdeel van de klacht anders te

beoordelen dan het regionaal tuchtcollege heeft gedaan. Dat betekent dat ook in hoger beroep is komen vast te staan dat de arts klaagster naar eigen goeddunken heeft behandeld met een experimenteel middel terwijl zij daarvan niet op de hoogte was.

Het Centraal Tuchtcollege onderschrijft het oordeel van het regionaal tuchtcollege dat de arts klaagster niet adequaat heeft geïnformeerd en dat hij daardoor niet alleen ernstig is tekortgeschoten in zijn zorgvuldigheid jegens klaagster maar dat hij ook wat betreft zijn positie als onderzoeker en opleider binnen het ziekenhuis ernstig in gebreke is gebleven. De oplegging van de maatregel 'berisping' is daarvoor passend en geboden. In hetgeen door en namens de arts bij gelegenheid van het hoger beroep naar voren is gebracht, vindt het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding geen of een andere maatregel op te leggen. Het beroep wordt mitsdien verworpen.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

- *verwerpt het beroep.*

Deze beslissing is gegeven in raadkamer door mr. A.H.A. Scholten, voorzitter, mr. J.M.T. van der Hoeven-Oud en mr. M. Zandbergen, leden-juristen, en prof. J. Zwartendijk en prof. dr. R. Willemze, leden-beroeps-genoten, en mr. C.M.J. Wuisman-Jansen, secretaris en uitgesproken ter openbare zitting van 19 oktober 2010, door mr. W.D.H. Asser, in tegenwoordigheid van de secretaris.



De volledige tekst van deze uitspraak staat op www.medischcontact.nl. Log in, bekijk deze en eerdere uitspraken en discussieer mee.

praktijkperikel

Moerdijkbrand

Gisteren, 9 januari 2011, had ik dienst in Dordrecht. Een man van 68 jaar, chronisch longlijder, had het erg benauwd.

Bij het binnentreden van de woning liep ik tegen een muur van rook aan en het interieur was bruin. Aan tafel, met Telegraaf en volle asbak, zat een uitgemergelde man, met gelooide uiterlijk, die het duidelijk te kwaad had. Maar aan hem kwam ik niet makkelijk toe. De echtgenote stelde zich strategisch op, haalde haar sigaret uit de mond en vroeg: 'Dit komt zeker van die Mexicaanse griep, hè, dokter?'

Ze bleken allebei ingeënt, dus ik kon haar mededelen dat dit onwaarschijnlijk was. Haar gezicht kreeg een tevreden uitdrukking, en na een forse haal concludeerde ze: 'Zie je wel, toch van de Moerdijkbrand, ik wist het wel!'



beeld: Arie Kievit, HH