



Uitspraak Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

Nr. C2012.144

Beslissing in de zaak onder nummer C2012.144 van:

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG,

in de persoon van de Inspecteurs voor de Gezondheidszorg voor het werkgebied A. (B. en C.) D.

(coördinerend /specialistisch inspecteur) en E. (senior-inspecteur jurist),

kantoorhoudende te F., appellante, klaagster in eerste aanleg,

tegen

G., arts, voorheen werkzaam te H., verweerder in beide instanties, gemachtigde: mr. M.J. de Groot, advocaat te Hilversum.

1. Verloop van de procedure

D. en E. hebben in hun hoedanigheid van Inspecteurs voor de Gezondheidszorg voor het werkgebied A. (B. en C.) – hierna tezamen te noemen de Inspectie – op 15 december 2010 bij het Regionaal Tuchtcollege te Eindhoven tegen G. – hierna de arts – een klacht ingediend. Bij beslissing van 19 januari 2012, onder nummer 101171 heeft dat College de klacht afgewezen. De Inspectie is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. De arts heeft een verweerschrift in hoger beroep ingediend.

Het Centraal Tuchtcollege heeft vervolgens in deze zaak als deskundige benoemd dr. H.L. Hamburger, neuroloog, en deze verzocht om de hem door het Centraal Tuchtcollege gestelde vragen te beantwoorden op grond van een door hem te verrichten onderzoek in de hierna in 2.1 vermelde 10 (door de Inspectie onderzochte) en 34 (in opdracht van de Inspectie door twee onafhankelijke longartsen beoordeelde) patiëntendossiers. De deskundige heeft op 18 november zijn schriftelijk rapport bij het Centraal Tuchtcollege ingediend.

De zaak is in hoger beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 21 november 2013, waar zijn verschenen D. en E. van de zijde van de Inspectie, de arts, bijgestaan door mr. M.J. de Groot, en de deskundige. In verband met de late ontvangst van het rapport van de deskundige is de inhoudelijke behandeling aangehouden tot 24 januari 2014, teneinde partijen in de gelegenheid te stellen tot drie weken vóór die datum schriftelijk te reageren op het rapport. Bij faxbericht van 31 december heeft de Inspectie schriftelijk op de rapportage van de deskundige gereageerd. Van de arts is niet binnen de gestelde termijn een schriftelijke reactie ontvangen. Op 24 januari 2014 is de behandeling van de zaak voortgezet. Verschenen zijn D. en E. van de zijde van de Inspectie, de arts bijgestaan door mr. M.J. de Groot, en de deskundige. De deskundige heeft desgevraagd toelichting gegeven op de rapportage.

De zaak is over en weer bepleit. Beide partijen hebben dat gedaan aan de hand van pleitnota's die zij aan het Centraal Tuchtcollege hebben overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

2.1 De in eerste aanleg vastgestelde feiten.

"2. De feiten

Het gaat in deze zaak om het volgende.

Verweerder, basisarts, is sinds 1994 werkzaam als specialist in de klinische slaapgeneeskunde. Hij houdt zich bezig met onderzoek en behandeling van patiënten met ernstige slaap- en waakstoornissen. Verweerder was betrokken bij de totstandkoming van de CBO-richtlijnen "Diagnostiek en behandeling van het obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) bij volwassenen" van 2001 en 2009.

Op 6 maart 2009 ontving klagster een melding van de instelling, waar verweerder werkzaam was. De instelling vermoedde dat verweerder herhaaldelijk op onjuiste gronden aan patiënten een behandeling met Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) apparatuur had voorgeschreven. Dit is apparatuur, waarmee kamerlucht met constante druk via de neus (en eventueel de mond) in de bovenste luchtweg wordt geblazen en waarmee obstructieve apneus en hypopneus worden voorkomen (CBO-richtlijn 2009, pag. 133). De instelling heeft 323 patiëntendossiers gelicht en daarvan zijn er 10 door klagster onderzocht. Vervolgens zijn 34 van de 323 dossiers nader onderzocht door twee onafhankelijke longartsen. Zij hebben hun bevindingen in een rapport neergelegd, waarna klagster onderstaande klacht tegen verweerder heeft ingediend. Na commentaar van verweerder dat de beide longartsen de elektronische patiëntendossiers (EPD's) niet bij het onderzoek hadden betrokken heeft klagster hen verzocht deze ook

te bekijken. De longartsen hebben een aanvullend rapport uitgebracht, dat klaagster bij repliek in geding heeft gebracht. ”

2.2 De in eerste aanleg ingediende klacht en het daartegen gevoerde verweer houden het volgende in.

“3. Het standpunt van klaagster en de klacht

Klaagster verwijt verweerder dat hij:

- 1) door onduidelijke en insufficiënte dossiervorming, die niet voldoet aan de normen van de beroepsgroep, heeft gehandeld in strijd met de WGBO en de vigerende beroepsnormen over dossiervoering en aldus in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg;
- 2) door het voorschrijven van een niet (c.q. niet voldoende) volgens de CBO-richtlijn geïndiceerde behandeling vele patiënten heeft blootgesteld aan onnodige en mogelijk schadelijke therapie en daarmee heeft gehandeld in strijd met de vigerende beroepsnormen en richtlijnen en aldus in strijd met de zorg die hij als arts voor zijn patiënten behoort te betrachten;
- 3) vele malen onderzoekgegevens onjuist heeft vermeld op de therapie-aanvragen bij het ziekenfonds, c.q. de zorgverzekeraar, waardoor hulpmiddelen zijn verstrekt die volgens het Verstrekkingsbesluit niet voor vergoeding in aanmerking kwamen en aldus heeft gehandeld in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 47 lid 1 onder b van de Wet BIG.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder stelt zich op het standpunt dat hij de patiënten heeft gediagnosticeerd in overeenstemming met de CBO-richtlijnen. De CPAP-apparatuur werd volgens de Nederlandse verstrekkingsnorm aangevraagd. Binnen de instelling bestond een beleid dat door alle toenmalige artsen van het slaap/waakcentrum en de afdeling waar verweerder werkzaam was werd ondersteund. Dit beleid was gericht op het herkennen van de groep patiënten met veel klinische OSAS-klachten met een lage Apneu Hypopneu Index (AHI). CPAP-apparatuur werd door verweerder aangevraagd bij patiënten met een klinisch relevante OSAS met hinderlijke klachten overdag en één van de volgende poly(somno)grafische parameters: een AHI groter of gelijk aan 15 of een Apneu Index groter dan 10 of een Respiratoire Arousal Index (RAI) groter dan 10/uur. Na 2001 is het verstrekkingsbeleid aangepast aan nieuwe ontwikkelingen in die zin dat ook OSAS-patiënten met een minder afwijkende AHI met CPAP dienden te worden behandeld. Pas vanaf februari 2009 kon worden gewerkt volgens de criteria van de CBO-richtlijn 2009, nadat zowel de meting met druksensorregistratie alsook de overige scoring volgens de vereiste criteria geïmplementeerd werden. In de periode tot 2009 werd dit opgevangen door de aanvullend gebruikte diagnostische technieken, ontwikkeld en gevalideerd door de werkgroep SAAS (slaapafhankelijke ademhalingsstoornissen) van de instelling waar verweerder werkzaam was. Deze technieken waren ondermeer de Forced Oscillatory Technique (FOT) en de fasehoekberekening. Door de afdeling werd zowel gebruik gemaakt van AHI-gegevens van diagnostische polysomnografieën, alsook van gecombineerde nachten van diagnostiek gedurende de eerste twee uur, gevolgd door behandeling. Voor deze groep zijn aanvullend gemeten AHI-gegevens beschikbaar uit additioneel poly(somno)grafisch diagnostisch onderzoek op de afdeling of elders verricht, welke zijn ingevuld in de aanvraag voor verstrekking aan de ziektekostenverzekeraar.

Tussen 2003 en 2007 werd niet voorzien in de vervanging van zieke collega's, waardoor verweerder ruim 40% van alle behandelingen alleen moest verzorgen. Door de zeer hoge werkdruk ontstonden problemen met de administratieve ondersteuning, waarover verweerder herhaaldelijk de noodklok heeft geluid. Hij kon daardoor niet al de aandacht aan de dossiervorming geven, die hij zelf ook noodzakelijk vindt. Er waren echter geen onvolkomenheden in de door klaagster aangegeven mate.

Verweerder heeft kritiek op het onderzoek, omdat dit alleen is gedaan door twee longartsen en niet in combinatie met een klinisch neurofysioloog of neuroloog, hoewel algemeen bekend is dat de benadering vanuit de beide disciplines anders is. Verweerder heeft tevens kritiek op de selectie van de onderzoeksgroep en de analyse van de instelling is onjuist. Als in ogenschouw wordt genomen dat de door de instelling betrokken patiëntendossiers zien op tweede of derde verwijzingen van elders niet behandelbare patiënten moet worden geconcludeerd dat het behandelresultaat van CPAP in deze gevallen bovengemiddeld is geweest. Ook heeft verweerder de patiënten uitgebreid geïnformeerd over de diagnostiek en de aan een CPAP-behandeling verbonden ongemakken. Klaagster en de instelling hebben ook zelf aangegeven dat er geen aanwijzingen zijn dat de door verweerder voorgeschreven CPAP-behandelingen schadelijk zijn voor de patiënten.

Verweerder brengt voorts naar voren dat hij door klaagster nooit in staat is gesteld de door de instelling geselecteerde dossiers in te zien, ondanks zijn verzoek daartoe. Onder de 34 onderzochte dossiers bevinden zich waarschijnlijk dossiers van patiënten die niet door verweerder maar door andere artsen zijn behandeld. Dat geldt eveneens voor de 10 dossiers die klaagster zelf bij wijze van steekproef heeft beoordeeld. Door volledig te varen op door de instelling aangeleverde gegevens en voorgeselecteerde dossiers heeft klaagster geen objectief

onderzoek uitgevoerd. Uit de bijlage bij het bij repliek overgelegde aanvullend onderzoek blijkt dat zich onder de 34 onderzochte patiëntendossiers dossiers bevinden, waarin een andere arts dan verweerder de diagnose heeft gesteld, c.q. de CPAP-aanvraag heeft ingediend. Er waren maar 3 casus, die verweerder heeft kunnen inzien en waarop hij in de gelegenheid is gesteld inhoudelijk te reageren. Eén daarvan betrof geen patiënt van verweerder en ten aanzien van de beide andere werd destijds geconcludeerd dat er geen opvallende verschillen van inzicht waren en dat een deel van de bedenkingen berustte op een verschil in definitie.”

2.3 Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing de volgende overwegingen ten grondslag gelegd.

”5. De overwegingen van het college

Het college constateert dat verweerder, ondanks een daartoe strekkend verzoek van zijn gemachtigde aan klaagster, niet in staat is gesteld om voor of tijdens de onderhavige procedure de dossiers, waarop klaagster de klacht in deze procedure baseert, in te zien. Daarmee is verweerder naar het oordeel van het college niet in staat geweest zich naar behoren te verdedigen.

Klaagster heeft in de onderhavige procedure geen dossiers overgelegd. Zonder deze dossiers is het voor het college niet mogelijk om vast te stellen of de klacht van klaagster gegrond is, gezien het gemotiveerde verweer, waarvan de essentie hiervoor onder 4 is weergegeven. Het college kan voor de toetsing van die gegrondheid – anders dan klaagster zelf – niet uitsluitend afgaan op de door klaagster overgelegde stukken en rapporten. Zonder dossiers valt immers niet te controleren of de door klaagster uitgekozen deskundigen zich behoorlijk van hun taak hebben gekweten. Verweerder heeft kritiek geuit op de keuze van de dossiers (door de instelling), de aanpak van het onderzoek, de conclusies van dat onderzoek en de keuze van de deskundigen – twee longartsen –, die het onderzoek hebben gedaan. Het college acht dit erkend dat de benadering van OSAS-patiënten vanuit de longgeneeskundige setting een andere is dan die vanuit de neurologisch georiënteerde slaapklinieken en verweerder was juist in een neurologisch georiënteerde kliniek werkzaam.

Tenslotte heeft ook de door het college ingeschakelde deskundige verklaard dat hij het handelen van verweerder niet kan beoordelen zonder kennis te nemen van de dossiers.

Klaagster heeft ter zitting aangegeven dat zij in staat is om de tien door haarzelf onderzochte patiëntendossiers alsnog in geding te brengen. Verweerder verzet zich daartegen, gezien de mogelijkheden die klaagster daarvoor heeft gehad.

Het college is van oordeel dat het aanbod van klaagster in dit stadium van de procedure te laat komt. Klaagster heeft zowel bij het indienen van de klacht, alsook naar aanleiding van het verweer voldoende gelegenheid gehad om de in haar ogen relevante dossiers in geding te brengen. Het in dit stadium van de procedure alsnog toelaten van die dossiers acht het college in strijd met een goede procesorde.

Het vorenstaande leidt tot de conclusie dat de klacht zal worden afgewezen, nu de gegrondheid daarvan niet is komen vast te staan.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het hoger beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in hoger beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het hoger beroep

Procedure.

- 4.1 De Inspectie beoogt de zaak in volle omvang aan het Centraal Tuchtcollege ter beoordeling voor te leggen. Hetgeen zij daartoe heeft aangevoerd komt in essentie neer op een herhaling van de stellingen die zij reeds in eerste aanleg heeft geuit. Zij concludeert tot gegrondverklaring van het beroep en tot het aan de arts opleggen van een passende maatregel.
- 4.2 De arts heeft in hoger beroep gemotiveerd verweer gevoerd en geconcludeerd – zakelijk weergegeven – primair tot niet-ontvankelijk verklaring en subsidiair tot verwerping van het beroep. Ter zitting in hoger beroep heeft de arts zijn primaire verweer ingetrokken.

Beoordeling.

- 4.3 Hierna wordt eerst ingegaan op de wijze waarop de Inspectie dossieronderzoek heeft gedaan en laten doen naar het aan de arts verweten handelen.

De selectie van de 10/34 dossiers die dienen als feitelijke basis voor de klachten

- 4.4 De feitelijke grondslag van de klachten van de Inspectie berust enerzijds op hetgeen haar is meegedeeld door de instelling J. op grond van onderzoek dat deze instelling zelf heeft gedaan in dossiers van OSAS-patiënten en anderzijds op onderzoek van 10 dossiers door de Inspectie zelf en (nader) onderzoek van 34 dossiers door twee onafhankelijke longartsen, H. en I. Hierna worden deze dossiers in navolging van de stukken tezamen aangeduid als ‘de 10/34 dossiers’.

- 4.5 Blijkens de Vervolrapportage aan de Inspectie door de instelling J. van 2 juni 2009 (prod. 7 bij het klaagschrift) heeft J. onderzoek gedaan in dossiers van in totaal 1831 patiënten bij wie sinds 2002 door de arts CPAP- of BiPAP-apparatuur is voorgeschreven. Zij heeft volgens deze rapportage op de volgende wijze dossiers geselecteerd. Ten aanzien van 1001 dossiers bleken ten aanzien van de gemeten AHI geen vragen te bestaan. Bij nader onderzoek bleek in 253 andere dossiers evenmin van een probleem (AHI>12.5). Van de overige patiënten kon met 89 van hen geen contact worden gelegd (overleden of verblijfplaats onbekend) en bleek dat 138 patiënten het voorgeschreven apparaat niet meer gebruikten en dat bij hen geen nazorg behoefde te worden gepleegd. Hun dossiers zijn verder niet meer bestudeerd. De resterende 350 dossiers betroffen gevallen waarin een apparaat is voorgeschreven hoewel de gemeten AHI daartoe volgens de toen geldende landelijke richtlijnen geen aanleiding vormde (AHI<12.5). Van deze groep bleken 27 dossiers een goed onderbouwde motivering voor het voorschrift te bevatten. Aldus resteerden uiteindelijk 323 dossiers.
- 4.6 J. heeft de selectie van van de 323 dossiers geheel zelf verricht. Zij heeft in dat proces niet een of meer externe deskundigen betrokken bij het nader onderzoek en de oordeelsvorming, hoewel de Inspectie dat haar wel in overweging had gegeven. Daarvoor gaf zij als reden op (genoemde Vervolrapportage van 2 juni 2009, onder 1.3.4 'Apropos': *'de feiten zijn onmiskenbaar, geconstateerd door 6 artsen en behoeven geen nadere analyse of beoordeling. U [d.w.z. de Inspectie; CTG] kunt dat zelf constateren bij kennisname van de bij ons beschikbare stukken en dossiers. Inschakeling van een externe deskundige zou gemakkelijk de indruk kunnen oproepen dat er sprake zou zijn van beoordeling of afweging, terwijl wij te maken hebben met keiharde feiten:*
- *verandering van onderzoeksgegevens in de vervolgtrajecten en bij verzekeringsaanvragen*
 - *het ontbreken van geobjectiveerde, toetsbare onderbouwing voor afwijking van de landelijke richtlijnen*
 - *en dit alles niet incidenteel toch bij honderden patiënten'.*
- 4.7 De Inspectie heeft van de door J. geselecteerde 323 dossiers voor eigen onderzoek 10 dossiers geselecteerd. Volgens het rapport van de longartsen H. en I. (prod. 10 bij het klaagschrift) komen 8 van de 34 door hen onderzochte dossiers uit de door de Inspectie geselecteerde 10 dossiers, terwijl de 26 overige dossiers zijn gekozen door K., medisch hoofd van het Centrum voor Slaapgeneeskunde van de instelling J.
- 4.8 In verband met de door de arts geuite twijfel aangaande de representativiteit van de selectie van de 10/34 dossiers wordt het volgende overwogen.
Het hierboven in 4.5-4.7 beschreven selectieproces was praktisch geheel in handen van J., inclusief de door K. – verbonden aan J. – geselecteerde 26 dossiers die de longartsen H. en I. hebben onderzocht. Dat doet reeds gerechtvaardigde twijfel rijzen of de 10/34 dossiers als grondslag kunnen dienen voor een evenwichtige beoordeling van de wijze waarop destijds CPAP- of BiPAP-apparatuur aan patiënten werd voorgeschreven door (onder meer) de arts. Daarbij komt dat hetgeen J. in haar Vervolrapportage van 2 juni 2009 onder 1.3.4 schrijft (hiervoor in 4.6 geciteerd) ten minste het vermoeden wettigt van een ten nadele van de arts vooringenomen houding van J. ten aanzien van 'de feiten'. Zij heeft immers een onderzoek door een of meer onbevooroordeelde deskundige derden blijkbaar al bij voorbaat niet nodig gevonden. In het perspectief van haar verantwoordelijkheid in het kader van de individuele gezondheidszorg, ook in het algemeen, was echter een zodanig – terecht door de Inspectie in overweging gegeven – onderzoek zonder meer geïndiceerd, juist in het licht van de ernst van de door J. aan de arts verweten gedragingen waarvoor zij kwalificaties als 'valsheid in geschrifte' en 'manipulatie van gegevens' bezigde.
Met het oog hierop had het voor de hand gelegen dat de Inspectie zelf een uitvoerig onderzoek zou hebben gedaan of laten doen naar het handelen van de arts op basis van een door haar zelf verrichte of door deskundige derden verrichte steekproef die voldeed aan de daaraan met het oog op een eerlijk tuchtproces te stellen eisen.
- 4.9 Met betrekking tot de representativiteit van de 10/34 dossiers heeft het Centraal Tuchtcollege de deskundige dr. Hamburger de vraag gesteld:
7. *Acht u de selectie van de 10 respectievelijk 34 dossiers voldoende representatief met het oog op een verantwoorde beoordeling van de werkwijze van de arts?*
Daarop heeft de deskundige geantwoord:
'De 10/34 dossiers zijn grotendeels een selectie bestaande uit deels overlappende dossiers, welke betrekking hebben op moeilijke casus met relatief lage apneu waarden. Terwijl er bij een groot deel van de betrokkenen sprake was van anamnestic OSAS, veel comorbiditeit, psychofarmaca gebruik en zeer veel klachten van met name non-restauratieve slaap en overmatige slaperigheid overdag, waren de objectief gemeten slaapademhalingswaarden relatief laag. Er zijn ook enkele dossiers van kinderen bij, waarvoor weer andere criteria gelden voor de diagnose OSAS. Ook werden enkele mensen met dementie en retardatie gezien, een erg moeilijk te behandelen groep. Indien de waarden daartoe aanleiding gaven, werd gekozen voor een behandeling met CPAP/BiPAP, soms medicamenteus, soms na terug verwijzing door KNO arts met operatie of MRA. Er wordt in de 34/10 dossiers slechts 1 ernstige OSAS aangetroffen. In

de periode waarin de arts G. [de arts; CTG] in het J. centrum werkte werden vele honderden mogelijk duizenden patiënten door hem behandeld. Ik kan mij niet aan de indruk onttrekken dat er daarbij ook vele patiënten waren met ernstige OSAS en dat deze allen adequaat werden behandeld. Dit type ernstige OSAS patiënten is echter in de bestudeerde 34/10 dossiers sterk onder vertegenwoordigd. Ik acht daarom de selectie van de 10 respectievelijk 34 dossiers als niet voldoende representatief met het oog op een verantwoorde beoordeling van de werkwijze van de arts G. Opvallend is bovendien dat er door alle artsen indertijd werkzaam in het J. vrijwel dezelfde systematiek werd gehanteerd.

Dossier 7 en 8 zijn daarvoor illustratief. Bij zeer lage AHL/RDI waarden, zelfs onder het minimum waarbij de diagnose OSAS gesteld kan worden door de leidinggevende van het centrum (L.) behandeling met CPAP voorgeschreven. In sommige gevallen wordt de aanvraag voor CPAP gedaan door een psychiater (M.) of arts assistent in opleiding (N.). Later wordt de patiënt doorverwezen naar G. voor nabehandeling. In dezelfde casus wordt vervolgens door de huidige supervisor K. de behandeling voortgezet.

In casus 8 wordt bij ontbreken van apneu of OSAS (AHI/RDI=3,5) een nachttitratie gedaan met CPAP. Hiervoor rust de verantwoordelijkheid bij de neuroloog (O.). De casuïstiek in de aangetroffen 34/10 dossiers is representatief voor het handelen van het gehele team wanneer het patiënten betref met klachten welke kunnen passen bij OSAS zonder dat er sprake was van OSAS. Het team had blijkbaar de intentie patiënten met slaperigheid en klachten van snurken te behandelen. Deze behandeling bestond dan uit CPAP of BiPAP omdat in het J. centrum geen andere behandel mogelijkheden konden worden aangewend. Enkele malen verwijst G. terecht een patiënt met snurken en lage AHL/RDI waarden door naar de KNO arts of kaakchirurg. Ook wordt in casus 8 wegens gering succes de CPAP/BiPAP behandeling gestaakt. Opvallend in deze casus is dat in 2008 door G. wordt geadviseerd de CPAP/BiPAP te staken. In 2009 en 2010 wordt echter door de latere behandelaars, G. werkte toen niet meer in het centrum, de BiPAP weer ingevoerd, dit terwijl de criteria daarvoor ontbreken. Nieuw slaaponderzoek ter ondersteuning van een dergelijke behandeling werd overigens niet verricht.'

Hieraan voegt de deskundige toe:

'Dossiers 1, 7, 29, 34/E en F verduidelijken het feit dat dezelfde behandelmethoden werden toegepast door ook andere artsen dan G. Bij deze casus lag de primaire verantwoordelijkheid voor de behandeling van de patiënt aanvankelijk bij een andere arts dan G. G. werd mogelijk wegens zijn expertise vervolgens gevraagd de behandeling voort te zetten of nacontroles te verrichten.

Wat uit de bestudeerde dossiers 34/10 naar voren komt is een instelling van het J. centrum en dus ook de arts G., die daar overigens in loondienst werkte, dat tot het uiterste werd gegaan om patiënten met klachten van snurken, apneu en slaperigheid overdag te behandelen, indien mogelijk met CPAP/BiPAP. Alleen in die zin is door de selectie van de 34/10 dossiers een redelijk beeld te verkregen van de werkwijze van de arts.'

- 4.10 Aldus wordt duidelijk dat, teneinde een voldoende afgewogen oordeel te vormen over hetgeen de arts wordt verweten niet buiten beschouwing kan blijven een eventueel bestendig beleid of een bestendige praktijk van het team artsen waartoe de arts behoorde ten aanzien van het voorschrijven van CPAP/BiPAP-apparatuur. Dat de arts werkzaam was in de context van een behandelteam staat vast. De deskundige dr. Hamburger antwoordt op de vraag hoe in de gevallen waarop de 10/34 dossiers betrekking hebben, telkens het behandelteam was samengesteld, dat in alle gevallen het behandelteam uit meerdere artsen bestond onder leiding van de supervisor van de kliniek.

Aannemelijk is dat in elk geval binnen de kliniek van J. sprake was van een bestendig beleid op het punt van het voorschrijven van CPAP/BiPAP-apparatuur. De deskundige dr. Hamburger merkt namelijk op p. 4 van zijn rapport over die omstandigheden op:

'Er zijn slechts enkele gevallen [van de 10/34 dossiers; toevoeging CTG] waarbij de intake door andere artsen werd gedaan, zodat een goede objectieve vergelijking met de overige J. specialisten met dezelfde categorie patiënten niet goed mogelijk is. De dossiers, waarbij wel een andere specialist de eerste behandelaar was, wijzen er op dat er een eenduidig beleid werd gevoerd, niet alleen door col. G. maar ook door deze anderen, d.w.z. dat de andere specialisten de patiënten op exact dezelfde wijze hebben behandeld als col. G. De patiënten die door de andere artsen werden gezien werden niet vervolgens ontslagen of terug verwezen naar de insturende specialist. Integendeel, behandeling werd ingezet, ook dus bij lage apneu waarden. Hierover lijkt in het dossier consensus te bestaan. Bij ontbreken van hoge AHI werd door menig neuroloog 's nachts een CPAP/BiPAP titratie verricht. Als dit buiten het vigerend protocol zou zijn geweest, blijkt dit niet uit de verslagen.

Men verwees de patiënten zelfs vaak intern door naar col. G. vanwege zijn expertise op dit gebied.

Opvallend is ook dat het J. centrum niet beschikte over eigen KNO arts en tandarts voor behandeling van lichte apneu met andere middelen dan CPAP en BiPAP, zodat in de periode die vooraf ging aan de strikte richtlijnen (2009) deze behandelingen in J. niet konden worden verstrekt.

Daarom werd door col. G. in alle gevallen, waar nodig, de patiënt terugverwezen naar de insturend KNO-arts voor behandeling als er geen indicatie was voor CPAP of als de proefbehandeling niet hielp. Soms werden patiënten in J. tijdelijk en vaak in eerste instantie "op de proef" behandeld met CPAP/BiPAP. Dit was niet ongebruikelijk en stemt overeen met de CBO richtlijn uit 2001.

Ter illustratie: er waren in Nederland indertijd zelfs centra waar een patiënt, ook zonder aanvullend onderzoek, uitsluitend al bij klachten van snurken, anamnese van apneu en slaperigheid overdag, op de proef behandeling met CPAP werd gestart, nog voor een slaaponderzoek was verricht!

Col. G. werkte in loondienst in een groot epilepsie- en slaapcentrum met zeer veel artsen onder de leiding van supervisors.

P., neuroloog Hoofd van het J. centrum en na zijn pensionering zijn opvolger L., neuroloog, droegen de eind verantwoordelijkheid voor diagnostiek en het behandelbeleid. Het handelen van col. G. valt daarom direct onder medeverantwoordelijkheid van bovenstaande leidinggeven- den. Tevens werden alle patiënten niet door slechts één solistisch werkende arts behandeld maar door een groot behandelteam.

Per casus werd daartoe, mede ook op uw verzoek, een lijst toegevoegd van behandelende artsen.'

Het Centraal Tuchtcollege heeft geen aanleiding om aan de juistheid van deze opmerkingen van de deskundige te twijfelen. Weliswaar beklemtoont de Inspectie in haar reactie op het rapport de eigen verantwoordelijkheid van de arts, maar dat doet niet af aan de betekenis van die opmerkingen voor de tuchtrechtelijke beoordeling van het aan de arts verweten handelen.

- 4.11 Op grond van al het voorgaande zal het Centraal Tuchtcollege bij de thans volgende beoordeling van de klachtonderdelen ervan uitgaan dat met het oog op een verantwoorde beoordeling van de werkwijze van de arts de 10/34 dossiers enerzijds geen representatief beeld geven van alle OSAS-gevallen waarbij de arts betrokken was en dat anderzijds uit deze dossiers eerder naar voren komt dat zij representatief zijn voor de werkwijze binnen het team van J. waartoe de arts behoorde, en dat daar destijds tot het uiterste werd gegaan om patiënten met klachten van snurken, apneu en slaperigheid overdag te behandelen, indien mogelijk met CPAP/BiPAP.

Het eerste klachtonderdeel: dossiervorming door de arts die niet voldoet aan de daaraan te stellen eisen.

- 4.12 De deskundige is de vraag gesteld: 'Voldoen de door de inspectie onderzochte 10 en door de longartsen H. en I. onderzochte 34 dossiers naar uw oordeel op het punt van dossiervorming aan de daaraan te stellen eisen?'. Het antwoord van de deskundige kan als volgt worden samengevat. Op het punt van dossiervorming voldoen deze dossiers grotendeels aan de daaraan te stellen eisen. Zij bevatten de relevante correspondentie en de weergave van verrichte onderzoeken. Ook de SAAS-verpleegkundige dossiers zijn vaak aanwezig. De systematiek van de dossieropbouw is echter moeilijk te doorgronden door middel van de aangeleverde fotokopieën, zodat het veel tijd kostte een beeld van de ziekte en de gedane behandeling uit de dossiers te extraheren. Opvallend is dat de dossiers grotendeels zeer nauwkeurig zijn bijgehouden en dat over vrijwel alle relevante bezoeken aan het centrum door middel van een brief aan de huisarts en/of insturende specialisten is gerapporteerd. Dit geldt voor alle artsen/behandelaars die in de dossiers werden aangetroffen.

- 4.13 Het Centraal Tuchtcollege neemt dit, door de Inspectie niet voldoende bestreden, oordeel over en maakt het tot het zijne. Dat betekent dat in geen geval is komen vast te staan dat de arts in tuchtrechtelijk verwijtbare mate is tekortgeschoten in de dossiervorming. Het eerste klachtonderdeel is daarom ongegrond.

Het tweede klachtonderdeel: door het voorschrijven van een niet (c.q. niet voldoende) volgens de CBO-richtlijn geïndiceerde behandeling heeft de arts vele patiënten blootgesteld aan onnodige en mogelijk schadelijke therapie en heeft hij daarmee gehandeld in strijd met de vigerende beroepsnormen en richtlijnen en aldus in strijd met de zorg die hij als arts voor zijn patiënten behoort te betrachten.

- 4.14. In de eerste plaats rijst de vraag of de arts door aan OSAS-patiënten CPAP/BiPAP voor te schrijven hen heeft blootgesteld aan schadelijke therapie. De deskundige dr. Hamburger schrijft in zijn rapport op p. 6 dat de behandeling met CPAP/BiPAP niet schadelijk is voor de patiënt. Hij vervolgt: 'In sommige gevallen, onafhankelijk van de indicatiestelling, hebben mensen last van ontsnappen van lucht langs het masker, lawaai door apparaat of inslikken van lucht waardoor dit in het maag/darm kanaal terecht komt. Ook deze "bijwerkingen" zijn niet schadelijk voor de gezondheid. In de beschreven gevallen worden ook geen andere bijwerkingen genoemd. Het is in de praktijk overigens zo, dat wanneer patiënten hinder ondervinden van de beademingsapparatuur zij deze gewoon afzetten of geheel niet gebruiken'. Een en ander wordt door de Inspectie niet bestreden en komt het Centraal Tuchtcollege juist voor. Ter zitting is van de zijde van de Inspectie desgevraagd verklaard dat de klacht met de woorden 'schadelijke therapie' erop doelt dat bij een niet volgens de richtlijn geïndiceerde behandeling de patiënt steeds een onnodig risico loopt en onnodig wordt gemedicaliseerd. Een nadere uitleg van de gestelde schadelijkheid is achterwege gebleven.

- Een en ander leidt tot de slotsom dat niet aannemelijk is dat de arts patiënten heeft blootgesteld aan 'mogelijk schadelijke therapie' zodat het klachtonderdeel in zoverre ongegrond is.
- 4.15 Voorts is aan de orde het verwijt in het klachtonderdeel dat de patiënten zijn blootgesteld aan onnodige therapie doordat de behandeling met CPAP/BiPAP niet voldoende volgens de CBO-richtlijn zou zijn geïndiceerd. Hieromtrent wordt het volgende overwogen.

Uitgangspunt is dat in de periode waarop de 10/34 dossiers betrekking hebben de CBO-richtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructieve slaapapneu-syndroom (OSAS) (bij volwassenen) uit 2001 gold. Na die periode is de in 2009 totstandgekomen CBO-richtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructief slaapapneusyndroom bij volwassenen gaan gelden. Uit het antwoord van de deskundige dr. Hamburger op vraag 3 ('*Wat is uw oordeel ten aanzien van de door de arts gehanteerde meetmethode, de door de longartsen H. en I. gehanteerde meetmethoden en de in de destijds geldende relevante richtlijnen opgenomen meetmethoden?*') en op vraag 8 ('*Indien u vraag 7 bevestigend beantwoordt: deelt u de in de rapporten van de Inspectie en de longartsen H. en I. ten aanzien van de werkwijze van de arts getrokken conclusies?*') wordt duidelijk dat hij de kritiek onderschrijft die de longartsen H. en I. in hun rapport hebben gegeven op de 'vele meetmethoden' en de daartoe gebezigde apparatuur die destijds in J., dus ook door de arts, werden gebruikt en op de terminologie waarin de gevonden bevindingen destijds in J., en dus ook door de arts, werden beschreven. Voor een en ander legt de deskundige echter de verantwoordelijkheid bij de leiding van de kliniek en niet bij de arts. Van directere betekenis voor de beantwoording van de onderhavige vraag is dat de deskundige op vraag 5 ('*Blijkt uit de door de Inspectie en de longartsen H. en I. onderzochte 10 respectievelijk 34 dossiers van het voorschrijven door de arts van niet (voldoende) volgens de CBO-richtlijn geïndiceerde behandelingen?*') antwoordt dat zulks niet is gebleken. Daartoe verwijst de deskundige in de eerste plaats naar hetgeen in de destijds vigerende CBO-richtlijn van 2001 in het algemeen wordt gezegd over de *diagnostiek*, waarbij de deskundige kennelijk het oog heeft op het kader op p. 131 '*Poly(somno)grafisch criterium voor het stellen van de diagnose*':

'Conclusie. Gezien de wetenschappelijke literatuur blijkt het niet realistisch een criterium gebaseerd op één bepaalde vaste waarde van de AHI te strikt te hanteren voor indeling in ernst van het OSAS in het algemeen, doch zeker niet ten behoeve van het beleid bij de individuele patiënt.'

In dit verband wijst het Centraal Tuchtcollege nog op het volgende. Op p. 132 van de richtlijn wordt in het kader '*Adviezen*', zij het met het nodig voorbehoud zoals beschreven op p. 131, als polysomnografisch criterium voor het stellen van de diagnose OSAS gegeven '*AHI > 15 of AI > 10*' en vervolgens geadviseerd dat de klinische diagnose OSAS pas kan worden gesteld als de patiënt naast deze waarden tevens bijbehorende klachten toont, terwijl lagere AHI/AI-waarden onvoldoende zijn voor de diagnose OSAS. Op p. 51 wordt echter ten aanzien van het criterium voor de diagnose OSAS het volgende gesteld: '*Er is geen vaste, algemeen geldende, scherpe grens te trekken tussen wel of geen OSAS. (...) Weliswaar wordt veelal als criterium voor de diagnose OSAS een apneu/hypopneu-index (AHI) aangehouden van 15 of meer per uur slaap, dan wel een apneu-index (AI) groter dan 10 bij het poly(somno)grafisch onderzoek, maar deze getallen dienen flexibel en binnen de context van de patiënt te worden gehanteerd*'. Van belang is nog te vermelden dat in de CBO-richtlijn 2009 reeds bij een lage AHI-waarde van 5-15 gesproken wordt van (een licht) OSAS (p. 20 onder 2.1 en p. 21 onder 2.3).

De deskundige wijst in zijn antwoord op vraag 5 er nog op dat volgens p. 19 (en p. 142) van de richtlijn *de indicatie voor CPAP* bestaat indien de diagnose OSAS lege artis is gesteld, de CPAP-therapie effectief is gebleken en deze therapie wordt verdragen door de patiënt. Voorts wijst hij op het advies op p. 21 dat de CPAP vergoed dient te worden indien aan de bovengenoemde criteria is voldaan en dat te overwegen is de indicatiestelling voor CPAP-behandeling over te laten aan de slaapcentra en SAAS-centra (zie ook p. 154-155). Opmerking verdient hierbij wel het volgende. In bijlage 6 van de richtlijn is opgenomen de Regeling hulpmiddelen 1996. Ter toelichting van art. 29, lid 4 van die Regeling worden aan het aanwezig zijn van de indicatie voor CPAP-apparatuur voorwaarden gesteld, waaronder de voorwaarde dat sprake is van een klinisch relevant OSAS welke bevestigd is door polysomnografisch onderzoek waaruit blijkt dat sprake is van een AHI die groter is dan of gelijk is aan 15 (of een AI > 10) (bij een hoge pretestwaarschijnlijkheid van OSAS is polygrafie echter voldoende). Het Centraal Tuchtcollege gaat ervan uit dat het hier gestelde mede moet worden begrepen in het licht van de in de richtlijn en door de deskundige beklemtoonde niet-absolute betekenis van de AHI-waarden voor de klinische diagnose OSAS.

Ten overvloede wordt nog aangetekend dat de CBO-richtlijn 2009 (hoofdstuk 8) geen wezenlijk andere uitgangspunten hanteert ten aanzien van de indicatie voor CPAP. Over de effectiviteit van CPAP wordt in 8.1 op p. 135 enerzijds opgemerkt dat er geen studies zijn van goede kwaliteit bij patiënten met een AHI van 5 tot 15 maar anderzijds ook dat bij patiënten met OSAS met comorbiteit (hartfalen, COPD of (obesitas-)hypventilatie) CPAP een effectieve behandeling ten aanzien van AHI en symptomen is. In 8.3 wordt op p. 144 enerzijds gezegd dat bij licht OSAS CPAP-therapie *in principe* niet geïndiceerd is, maar anderzijds ook dat CPAP de AHI evenals de

symptomen verbetert en een vermindering van vasculaire morbiditeit en mortaliteit geeft. Ten slotte vermeldt de deskundige – in overeenstemming met zijn in het rapport opgenomen samenvattingen van de dossiers – dat op één na alle 10/34 dossiers patiënten betreffen met slaapademhalingstoornissen met lage AHI-waarden, dat in een groot aantal van de gevallen de CPAP/BiPAP-behandeling is ingesteld door het gehele team en is voortgezet, ook door de latere supervisor K., zoals in casus 9 en 14. Hij wijst er nog op dat de patiënten niet alleen door de arts maar door een heel team werden behandeld. In dit verband herinnert het Centraal Tuchtcollege aan hetgeen de deskundige daaromtrent op p. 4 van zijn rapport heeft opgemerkt, hiervoor in 4.10 geciteerd.

- 4.16 Op grond van een en ander moet worden geoordeeld dat het enkele feit dat in de gevallen waarop de 10/34 dossiers betrekking hebben sprake was van lage AHI-waarden (lager dan de door J. gehanteerde norm van 12.5), niet meebrengt dat de diagnose OSAS en het voorschrijven van een behandeling met CPAP/BiPAP in deze complexe zaken met relatief hoge comorbiditeit in strijd was met de conclusies en adviezen van de destijds geldende CBO-richtlijn 2001 en evenmin met die van de latere CBO-richtlijn 2009.

- 4.17 De conclusie uit het voorgaande moet zijn dat klachtonderdeel 2 in zijn geheel ongegrond is. *Het derde klachtonderdeel: de arts heeft vele malen onderzoekgegevens onjuist vermeld op de therapie-aanvragen bij het ziekenfonds, c.q. de zorgverzekeraar, waardoor hulpmiddelen zijn verstrekt die volgens het Verstrekkingenbesluit niet voor vergoeding in aanmerking kwamen en heeft aldus gehandeld in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 47 lid 1 onder b van de Wet BIG.*

- 4.18 Dit klachtonderdeel heeft in het bijzonder betrekking op de aanvragen gericht op de verstrekking van CPAP/BiPAP-apparatuur. Daarom heeft het Centraal Tuchtcollege aan de deskundige dr. Hamburger vraag 6 gesteld: *'Voldoen de door de arts ingediende therapieaanvragen (met name gericht op de verstrekking van CPAP/BiPAP-apparatuur) aan de eisen die daaraan werden gesteld in het licht van de destijds geldende relevante wettelijke bepalingen, richtlijnen en normen?'*

De deskundige beantwoordt die vraag in zijn rapport als volgt:

'De 10/34 dossiers zijn grotendeels geanonimiseerd. In diverse gevallen kan de leeftijd en in sommige gevallen ook de naam van de betrokkene worden teruggevonden. Bij beoordelen van de aanvraagformulieren voor CPAP/BiPAP is de naam van de betrokkene in geen van de gevallen terug te vinden, ook de geboorte datum ontbreekt in alle gevallen. Dit maakt het onmogelijk om een betrouwbaar oordeel te geven over aanvraag per individu. Het is namelijk niet mogelijk te verifiëren of het formulier betrekking heeft op dezelfde patiënt die in het betreffende dossier genoemd wordt. In een aantal dossiers is het aanvraag formulier niet aanwezig. De meeste aangetroffen formulieren zijn met de hand ingevuld. De waarden die worden genoemd zijn adequaat voor het aanvragen van een beademing systeem zoals CPAP/BiPAP in de desbetreffende periode met vigerende richtlijnen 2001 tot medio 2009. In de periode 2001 tot medio 2009 golden geen strikte regels voor toepassing van BiPAP zoals die na medio 2009 werden ingevoerd. Er waren toen namelijk geen specifieke richtlijnen voor het voorschrijven van BiPAP. Wel was het gebruikelijk BiPAP meer toe te passen bij centrale apneu en CPAP bij obstructieve apneu. Echter bij moeilijke obstructieve apneu gevallen werd in het J. centrum geëxperimenteerd met de toepassing van BiPAP en het nut daarvan bij lichte OSAS. In J. centrum was dit olv de zeer gerespecteerde P., neuroloog en L., neuroloog, uitgegroeid tot usance, een lokale spécialité. Deze behandel aanpak werd verlaten door de latere leidinggevende n.a.v. de nieuwe richtlijnen medio 2009. Met andere woorden in de periode voor 2001, tussen 2001 tot medio 2009 waren er geen wettelijke bepalingen voor het voorschrijven van CPAP / BiPAP. De richtlijnen geven ook geen duidelijke indicatie voor verschil in voorschrijven CPAP dan wel BiPAP. Net als tegenwoordig nog steeds het off-label gebruik van geneesmiddelen niet strafbaar is als dit maar goed aan patiënten wordt uitgelegd. Over het voorschrijven van BiPAP kan men wel een mening hebben, doch er waren destijds geen wettelijke bepalingen waaraan een BiPAP voorschrijving moest voldoen. De normen werden bepaald door de in het categorale centrum J. toenmalig werkzame specialisten.'

Ter zitting heeft de deskundige desgevraagd verklaard dat hij niet heeft kunnen vaststellen dat er is gefraudeerd met de aanvragen. De arts heeft desgevraagd ter zitting een verklaring gegeven voor verschillen tussen de meetuitkomsten van de polygrafie vermeld in de dossiers en die vermeld op een aantal aanvraagbriefjes: de automatisch uitgevoerde analyse van de 's nachts uitgevoerde polygrafie houdt geen rekening met de werkelijke slaaptijd. De meetuitkomst is op de aanvraagbriefjes handmatig gecorrigeerd in die zin dat de AHI-waarde naar boven is bijgesteld. Deze verklaring is door de Inspectie ter zitting inhoudelijk onbesproken gelaten en niet bij voorbaat onaannemelijk te achten. Daarom kan niet worden vastgesteld dat de arts opzettelijk onjuiste onderzoeksgegevens op de aanvraagbriefjes heeft vermeld.

Voor het overige verenigt het Centraal Tuchtcollege zich met hetgeen de deskundige heeft geantwoord in zijn rapport. Daarom wordt geoordeeld dat niet is komen vast te staan dat de arts tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld op de wijze zoals het klachtonderdeel hem verwijt, zodat ook klachtonderdeel 3 ongegrond is.



-
- 4.19 Het vorenoverwogene leidt tot de slotsom dat de klacht in al zijn onderdelen ongegrond is en het beroep daarom moet worden verworpen.
- 4.20 Om redenen ontleend aan het algemeen belang zal het Centraal Tuchtcollege bepalen dat onderhavige beslissing op na te noemen wijze wordt bekend gemaakt.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

verwerpt het beroep;

bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Staatscourant en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie en Medisch Contact met het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: mr. W.D.H. Asser, voorzitter, mr. G.P.M. van den Dungen en mr. M.W. Zandbergen, leden-juristen en dr. C.J. Brenkman en prof. dr. J.W.J. Lammers, leden-beroepsgenoten en mr. H.J. Lutgert, secretaris, en uitgesproken ter openbare zitting van 15 april 2014.

Voorzitter w.g.

Secretaris w.g.