

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: C2009/131

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer 2009/131 van:

A. en B., Inspecteurs voor de Gezondheidszorg, voor **C.**,
kantoorhoudende te **D.**, appellanten in het principaal be-
roep,

verweerders in het incidenteel beroep,
tegen

E., apotheker, wonende te **F.**, verweerder in het principaal
beroep, appellant in het incidenteel beroep, verweerder
in eerste aanleg, gemachtigde: mr. H.C.J. Coumou, advocaat
te Apeldoorn.

1. Verloop van de procedure

G. - hierna te noemen klaagster - heeft op 5 februari 2008 bij het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle tegen **E.** - hierna te noemen **E.** of de apotheker - een klacht ingediend. Bij beslissing van 7 mei 2009, onder nummer 027/2008 heeft dat College de klacht afgewezen. De Inspecteurs voor de Gezondheidszorg **A. en B.** - hierna te noemen de Inspectie of de inspecteurs - zijn van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. De apotheker heeft een verweerschrift in beroep, tevens incidenteel beroepschrift ingediend. De Inspectie heeft hierop gereageerd met een verweerschrift in incidenteel beroep.

De zaak is in hoger beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 20 april 2010, waar zijn verschenen de inspecteurs voornoemd en de apotheker, bijgestaan door mr. H.C.J. Coumou voornoemd.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing de volgende overwegingen ten grondslag gelegd. Hierbij is de apotheker aangeduid als verweerder.

"2. DE FEITEN

*Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting dient, voor zover van belang voor de beoordeling van de klacht, van het volgende te worden uitgegaan. Klaagster is onder behandeling van de reumatoloog. Zij kreeg methotrexaat voorgeschreven in een dosering van 10 mg (25 mg/ml), neerkomend op 0,4 ml per spuit. Per 19 december 2007 werd de dosering verhoogd tot (volgens het recept) 12,5 mg (25 mg/ml), hetgeen neerkomt op 0,5 ml per spuit. Klaagster ging met dit recept naar haar huisapothek, waarvan verweerder de gevestigd apotheker is. Deze apothek betrok de methotrexaat van het "Steunpunt bijzondere bereidingen" van de ziekenhuis-apothek **H.**- ziekenhuizen, locatie **I.**, te **F.***

Op 19 december 2007 faxte de apothek van verweerder een aanvraagformulier waarop 6 spuiten 25 mg 1 ml werden besteld. In tweede instantie is ook het recept meegefaxt met het aanvraagformulier. Binnen de apothek van verweerder wordt de

bestelling bij de ziekenhuisapotheek op meerdere manieren gearchiveerd. De ziekenhuisapotheek heeft 6 spuitjes, gevuld met 1 ml methotrexaat, geleverd. De levering aan de apotheek van verweerder vond plaats zonder begeleidende stukken. In een dergelijk geval werden de gegevens van de door de ziekenhuisapotheek geleverde, en dus aan de patiënten afgegeven, medicijnen in de apotheek van verweerder niet afzonderlijk vastgelegd. De geleverde spuitjes zijn afgegeven aan klager zonder dat iets is opgevallen. Nadat klager de spuitjes had gebruikt, is zij teruggekomen met een herhaalrecept van vóór het moment van de verhoging door de reumatoloog, waarop zij weer spuitjes gevuld met 0,4 ml methotrexaat ontving van de apotheek van verweerder zonder dat er iets is opgevallen. Toen viel het klager op dat de spuitjes veel minder waren gevuld dan de vorige keer. Nadat zij daarover had gebeld, is tussen de apotheek van verweerder en de ziekenhuisapotheek uitgezocht wat er was gebeurd en heeft de apotheek van verweerder contact opgenomen met de reumatoloog. Daarna heeft klager te horen gekregen wat er was gebeurd en is haar verzocht de afspraak met de reumatoloog te vervroegen om de gevolgen van de verkeerde hoeveelheid methotrexaat te bespreken.

3. DE KLACHT

Klager verwijt verweerder -zakelijk weergegeven- dat zij een te hoge dosering methotrexaat heeft ontvangen waardoor zij zich onnodig beroerd heeft gevoeld en hetgeen negatieve gevolgen heeft gehad voor de behandeling.

4. HET VERWEER

Verweerder voert -zakelijk weergegeven- aan dat niet vast staat dat klager spuitjes met 1 ml methotrexaat heeft gekregen en dat, als dat zou komen vast te staan, niet zijn apotheek maar de ziekenhuisapotheek verantwoordelijk is voor de gemaakte fout.

5. DE OVERWEGINGEN VAN HET COLLEGE

5.1

Het college wijst er allereerst op, dat het bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen er niet om gaat of dat handelen beter had gekund, maar om het geven van een antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard.

5.2

Zoals hierboven uit de vaststelling van de feiten blijkt, gaat het college ervan uit dat klager op 19 december 2007 zes spuitjes gevuld met 1 ml methotrexaat heeft ontvangen. Op basis van de overgelegde stukken en hetgeen zowel de ziekenhuisapotheker als klager daarover hebben laten weten, is dit alleszins aannemelijk en het college acht het -anders dan verweerder- niet onaannemelijk dat klager dat niet heeft opgemerkt. Het college merkt op deze plaats op dat het onaangenaam is getroffen door de defensieve opstelling van verweerder in deze procedure die een open communicatie over de vraag of er sprake is van een in tuchtrechtelijke zin relevante fout heeft bemoeilijkt.

Het college acht het voorts betreuenswaardig dat de genoemde fout is gemaakt en de hierover ingediende klacht is alleszins invoelbaar. In het tuchtrecht ingevolge de wet BIG dient echter, wil een klacht kunnen slagen, sprake te zijn van een aan de aangeklaagde zorgverlener persoonlijk te maken verwijt. Toegespitst op dit geval betekent dit dat niet elke fout die in de organisatie van de apotheek door bijvoorbeeld een apothekersassistente wordt gemaakt, een in tuchtrechtelijke zin verwijtbaar handelen of

nalaten van verweerder als gevestigd apotheker oplevert. Daarvoor dient er een persoonlijke betrokkenheid te zijn geweest, bijvoorbeeld in die zin dat de apotheker zijn controlerende taak heeft veronachtzaamd, of indien de gevestigd apotheker de controlesystemen in zijn apotheek onvoldoende op orde heeft.

5.3

In dit geval zijn spuiten besteld en geleverd met een andere hoeveelheid methotrexaat dan het recept aangaf. Deze spuiten zijn bereid in een andere apotheek dan die van verweerder. Het is geen staande praktijk dat de huisapotheek dan nog eens zelf afzonderlijk de gegevens administreert voor de gebruikelijke eindcontrole, aangezien ervan wordt uitgegaan dat die andere apotheek die controle al heeft uitgevoerd. Al met al heeft verweerder dus niet kunnen en hoeven opmerken dat de afgegeven medicatie niet conform het recept was. Uiteraard zijn er fouten gemaakt, in elk geval bij de bestelling, maar dat ligt op het niveau van de assistentes. Niet is gebleken dat verweerder, die heeft aangegeven dat de assistentes het in de apotheek vigerende kwaliteitshandboek dienen te volgen, het controlemechanisme binnen zijn apotheek onvoldoende op orde had. Derhalve treft hem persoonlijk geen verwijt. De klacht is derhalve ongegrond.

5.4

Desondanks stemt het tot tevredenheid dat de onderhavige klacht ertoe heeft geleid dat de ziekenhuisapotheek zijn procedure zal wijzigen wat de bijlevering van documentatie betreft en dat de apotheek van verweerder tot het zover is de methotrexaat van een andere leverancier betreft die wèl documentatie bijlevert. Overigens wijst het college erop dat het zeer wel mogelijk is voor een huisapotheek om, als bijgeleverde documentatie ontbreekt, de gegevens van de afgegeven medicatie zelf te administreren en te controleren. Het enkele feit dat het tuchtrechtelijk niet verwijtbaar is dat dit niet gebeurde omdat het (nog) geen staande praktijk was, wil niet zeggen dat het niet beter is de controle ook nog eens uit te voeren in de huisapotheek, zoals kennelijk wel in de apotheek van verweerder gebeurt als er documenten zijn bijgeleverd. Er bestaat immers geen goede reden voor het gemaakte onderscheid in controle tussen elders bereide medicatie mèt, en zonder bijgeleverde documentatie”.

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

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

4. Beoordeling van het hoger beroep

4.1 Op grond van de artikelen 2.2.1 en 2.3.2 van de Nederlandse Apothekersnorm dient de terhandstellende apotheek zich ervan te vergewissen dat aan de patiënt overeenkomstig het voorschrift het juiste geneesmiddel ter hand wordt gesteld, in de juiste samenstelling en in de juiste dosering. Anders dan E. meent, dient niet het Steunpunt Bijzondere Bereidingen kortweg het Steunpunt, ofwel de bereidende apotheek maar hijzelf in dit geval als de terhandstellende apotheek te worden beschouwd. Het antwoord op de vraag aan welke voorwaarden de door hem te verrichten controle in een concreet geval dient te voldoen, is mede afhankelijk van de aard van het medicijn en hetgeen omtrent de gevaren van onjuiste verstrekkingen bij de apotheker bekend mag worden verondersteld.

4.2 Het gaat hier om toediening van methotrexaat. Dat cytostaticum kan bij overdosering tot de dood leiden, met name omdat de verschijnselen van overdosering van dit toxische geneesmiddel zich niet onmiddellijk na toediening openbaren.

Naar aanleiding van een aantal ongelukken bij de behandeling met cytostatica, waarvan enkele met dodelijke afloop, heeft de Inspectie in 2005 aan de koepel-

organisaties op het gebied van de gezondheidszorg een circulaire gezonden inzake maatregelen ter voorkoming van doseringsfouten bij deze geneesmiddelen. In die circulaire wordt aangedrongen op het opstellen van een structureel systeem van waarborgen en afspraken. Daarop vooruitlopend adviseerde de Inspectie een aantal risicobeperkende maatregelen ter voorkoming van ongelukken. Uitgangspunt diende daarbij te zijn dat geen twijfel zou bestaan over de juistheid van voorschriften, bereiding, aflevering en toediening van het geneesmiddel en de dosering ervan. Naar aanleiding van deze circulaire heeft de KNMP haar leden geadviseerd om middelen die gedoseerd worden op lichaamsgewicht, lichaamsoppervlak, middelen die in hoge mate afhankelijk zijn van de indicatie en geneesmiddelen die niet dagelijks worden gedoseerd, handmatig te controleren en niet af te gaan op de dosiscontrole van het apotheekstelsel. In diverse artikelen in gespecialiseerde tijdschriften is sindsdien aandacht besteed aan de risico's van behandeling met methotrexaat. Het betreft dus een medicijn waarvan de aanzienlijke gevaren in geval van onjuiste verstrekkingen bij de apotheker bekend kunnen worden verondersteld, hetgeen ook geldt voor de bijzondere eisen die (onder meer) aan de volumecontrole dienen te worden gesteld.

4.3 Als regel bij de verstrekking van spuiten met een methotrexaatoplossing geldt dat vooraf aan de hand van het voorschrift in alle gevallen controle van het uitvoervolume van die spuiten dient plaats te vinden. Indien een visuele controle mogelijk is, dient de controle op die wijze te worden uitgevoerd. Dat laatste was hier inderdaad mogelijk omdat de spuiten in een doorzichtige omzak waren verpakt en de inhoud ervan (het volume) eenvoudig kon worden afgelezen.

4.4 De eerste vraag die het college dient te beantwoorden is, of de apotheek in deze controleplicht is tekortgeschoten, en of zij spuiten met volumes van ieder 1 ml

(25 mg) aan patiënte heeft terhandgesteld, in plaats van de voorgeschreven 0,5 ml (12,5 mg). Tegen die aanname van het regionaal tuchtcollege richt zich het incidenteel beroep van E.. Zijn grief faalt. Vast staat immers dat patiënte de overtuiging heeft gehad dat de volumes van de spuiten die zij in januari 2008 kreeg, lager waren dan die van de spuiten die zij voordien kreeg, en dat de volumes in de spuiten van januari juist waren. Nadat de bereidende apotheek daarmee was geconfronteerd, heeft deze erkend dat in december 2007 in strijd met het voorschrift spuiten van 1 ml (25 mg) in plaats van 0,5 ml (12,5 mg; telkens met een standaardconcentratie van 0,25 mg/ml) zijn geleverd. Dit volume is in deze samenstelling uit voorraad leverbaar; het voorgeschreven volume had ad hoc moeten worden bereid, en dat is volgens de bereidende apotheek niet gebeurd. In overeenstemming daarmee zegt patiënte zelf van de assistente van E. te horen te hebben gekregen dat in december 2007 een te hoge dosis was meegegeven. In haar klacht doet zij van de gesprekken tussen haar en die assistente uitgebreid verslag, en E. trekt daarvan geen woord in twijfel. Onder deze omstandigheden kan – anders dan E. blijft volhouden – geen redelijke twijfel bestaan over het antwoord op de vraag of patiënte die maand inderdaad een te hoge dosering is meegegeven.

4.5 Door het voorgaande wordt van belang of binnen de apotheek van E. de noodzakelijke dosiscontrole in afdoende mate was gewaarborgd. Daarvan is het college hoegenaamd niets gebleken; E. heeft in zijn verweer volstaan met verwijzing naar de in zijn kwaliteitshandboek beschreven procedures. Voor zover daarin inzage is gegeven, leest het college er evenwel niets in omtrent de vereiste visuele controle aan de hand van het voorschrift. Bovendien heeft E. juist (ten onrechte) benadrukt dat op hem géén controleplicht rust indien de medicijnen door een

collega worden bereid en aan hem verschaft. In het verweerschrift in eerste aanleg onder 4 (ii) lijkt hij er ook van uit te gaan dat de apothekersassistente niet naar het uitvulvolume in de spuitjes hoefde te kijken. Op concrete vragen van het college hierover bleef zijn antwoord beperkt tot de opmerking dat hij de assistentes de algemene instructie 'dosiscontrole' heeft gegeven. Het college blijft echter in het duister tasten over het antwoord op de vraag of, en zo ja, op welke wijze die instructie binnen de apotheek dan wel is gegeven, of deze blijkt uit andere schriftelijke voorschriften en protocollen dan het genoemde handboek, of op enig moment (in hoeverre) bijzondere aandacht is geschonken aan de gevaren die aan toxische geneesmiddelen kleven, en hoe - als dat al het geval is - de naleving van deze voorschriften wordt gewaarborgd. De conclusie kan dan ook niet anders luiden dan dat het aan elke relevante instructie ter zake heeft ontbroken. Dat betekent dat **E.** niet heeft gehandeld zoals van een redelijk bekwaam apotheker mag worden verwacht.

4.6 In aanvulling op het voorgaande constateert het college dat het door de apotheek gemaakte etiket onjuist is. Er zijn twee door de IGZ aangegeven mogelijkheden voor het etiketteren van injectievloeistoffen. In het onderhavige geval zouden de volgende varianten juist zijn geweest: "25 mg/ml, 0,5 ml" of "12,5 mg=0,5 ml". In dit geval is door de apotheek wel de concentratie van de MTX aangegeven op het etiket, maar niet het volume van de injectiespuit. De controlerende assistente had daarin hoe dan ook aanleiding moeten zien tot het doen van nader onderzoek. Zij heeft dat ten onrechte nagelaten en een dosering verstrekt die (ook) niet is te herleiden tot de op het etiket vermelde gegevens. Van die omissie kan de apotheker onder de gegeven omstandigheden (zie hiervoor onder 4.1 tot en met 4.5) een tuchtrechtelijk verwijt worden gemaakt.

4.7 De Inspectie klaagt verder dat de apotheek in strijd met artikel 7 van het Besluit Geneesmiddelenwet geen eigen etiket op het geneesmiddel heeft aangebracht. In dit onderdeel van de klacht is de Inspectie niet-ontvankelijk, aangezien een dergelijk verwijt voor het eerst in dit hoger beroep wordt gemaakt.

4.8 Het bovenstaande leidt tot de conclusie dat het incidenteel beroep van **E.** moet worden verworpen en dat het principaal beroep van de Inspectie gegrond is. Dit betekent dat de beslissing waarvan beroep, waarbij de klacht van klaagster ongegrond is verklaard, niet in stand kan blijven.

4.9 Het Centraal Tuchtcollege acht, al het voorgaande in aanmerking genomen, de oplegging van een waarschuwing aan **E.** passend en geboden.

4.10 Om redenen ontleend aan het algemeen belang zal het Centraal Tuchtcollege bepalen dat onderhavige beslissing op na te noemen wijze wordt bekendgemaakt.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

verklaart de Inspectie niet-ontvankelijk in de klacht zoals hiervoor overwogen onder 4.7;

In het principaal beroep:

verklaart het beroep gegrond;

vernietigt de beslissing waarvan hoger beroep;

en opnieuw rechtdoende:

legt de apotheker op de maatregel van waarschuwing;

In het incidenteel beroep:

verwerpt het beroep;

BIG
Staatscourant, en
voor Gezondheids-
en Medisch Contact met

bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet
zal worden bekendgemaakt in de Nederlandse
zal worden aangeboden aan het Tijdschrift
recht, Gezondheidszorg Jurisprudentie
het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven in raadkamer door: mr. K.E. Mollema, voorzitter,
mrs. M. Zandbergen en R.A. van der Pol, leden-juristen en drs. J.W. Harting en
drs. P.B. Roth, leden-beroepsgenoten en mr. D. Brommer, secretaris, en uitgesproken
ter openbare zitting van 22 juli 2010, door mr. A.H.A. Scholten, in tegenwoordigheid
van de secretaris.

Voorzitter w.g.
Secretaris w.g.