

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2009/276AP

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG TE AMSTERDAM

Het College heeft het volgende overwogen en beslist omtrent de op 28 augustus 2009 binnengekomen klacht van:

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG,

A,

beiden in hoedanigheid van Inspecteur voor de Gezondheidszorg,
werkgebied noordwest (Noord-Holland, Utrecht en Flevoland),

k l a g e r,

tegen

B,

apotheker,

wonende te C,

werkzaam te D,

v e r w e e r s t e r,

1. Het verloop van de procedure.

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het antwoord met de bijlagen;
- de repliek met de bijlage;
- de dupliek;
- de correspondentie betreffende het vooronderzoek;
- de fax van de gemachtigde van verweester, mr. A. Schellart, advocaat te Utrecht, binnengekomen op 12 april 2010.
- de pleitnotities van mr. Schellart, door hem, namens verweester, overgelegd ter terechtzitting.

Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de hun geboden mogelijkheid in het kader van het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.

De klacht is ter openbare terechtzitting behandeld.

Partijen waren aanwezig. Verweester werd bijgestaan door mr. Schellart.

2. De feiten.

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

1. Verweerster is in juli 2007 gestart als apotheker bij Apotheek E. (hierna: E) te D.
2. De Inspectie heeft in 2005 (via KNMP) een aantal berichten naar onder meer apothekers gezonden over signalen van verkeerd verstrekte doseringen via apothekerssystemen en het belang van dosiscontrole bij risicovolle medicijnen als methotrexaat. Bij circulaire van 28 april 2008 heeft de Inspectie alle openbare en ziekenhuis apothekers gewaarschuwd voor de risico's verbonden aan elektronische receptverwerking.
3. Op 17 maart 2009 is mevrouw F, geboren 19 augustus 1951 (hierna: patiënte), opgenomen in verpleeghuis G te D in verband met revalidatie van een densfractuur, waarvoor een Haloframe was geplaatst.
4. Op 17 maart 2009 heeft verpleeghuisarts H voor patiënte in verband met reumatoïde artritis het volgende recept uitgeschreven: methotrexaat 5 mg eenmaal per week op vrijdag.
5. Op 17 maart 2009 heeft een apothekersassistente van E, mevrouw I, het recept verwerkt.
6. Op de medicatielijst staat onder meer vermeld:
"Methotrexaat pch 2,5 mg tabl (...) 1 maal per week 2 tabletten".
7. Op de medicatiebewakingslijst staat onder meer vermeld:
"METHOTREXAAT PCH 2,5MG TABL 1w2f".
8. Op de zogenaamde toedieningslijst-uitvullijst (ook wel aftekenlijst genoemd) is voor de medicatie methotrexaat 2,5 mg een dosering vermeld van 2 tabletten per dag.
9. Op 17 maart 2009 is de medicatierol (Baxterrol) aangemaakt, waarin voor iedere dag 2 tabletten methotrexaat (ad 2,5 mg per tablet) waren verpakt.
10. Op 17 maart 2009 heeft patiënte de medicatierol op haar verzoek in eigen beheer ontvangen.
11. Op 6 april 2009 is patiënte opgenomen in het J te K. Patiënte is op 17 april 2009 overleden.

3. Het standpunt van klager en de klacht.

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat verweerster:

1. het geneesmiddel methotrexaat in een foutieve dosering aan patiënte heeft gegeven;
2. heeft nagelaten de dosering methotrexaat handmatig te controleren.

4. Het standpunt van verweerster.

Verweerster heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Voor zover nodig wordt daarop hieronder ingegaan.

5. De overwegingen van het college.

Verweerster heeft ter terechtzitting meegedeeld dat zij de medicatielijst en de medicatiebewakingslijst heeft gecontroleerd. Bij E was bekend dat het Apotheek Informatie Systeem van Microbais niet altijd betrouwbaar was. Mede om die reden werden bij E ter extra controle de aftekenlijsten door de apotheker gecontroleerd. Verweerster heeft ook in het onderhavige geval de aftekenlijst gezien, ten blijke waarvan zij haar paraaf op het recept heeft geplaatst. Zij heeft echter niet opgemerkt dat op de aftekenlijst een onjuiste dosering, te weten 2 tabletten van 2,5 mg per dag in plaats van 2 tabletten van 2,5 mg per week, stond vermeld. Bij het invoeren van het recept is verzuimd de inname-

frequentie op één week te zetten. E heeft onmiddellijk een aantal verbeteracties ingevoerd. Er is een lijst met risicostoffen, waaronder methotrexaat, opgesteld. Het beleid is thans dat deze risicostoffen niet meer aan de patiënt ter hand worden gesteld voordat de apotheker een extra controle heeft uitgevoerd op de dosering, aldus steeds verweerster.

Het College is van oordeel dat het eerste klachtonderdeel gegrond is. Verweerster heeft het geneesmiddel methotrexaat in een foutieve dosering aan patiënte geleverd. Verweerster heeft bij controle van de aftekenlijst over het hoofd gezien dat de dosering afweek van de voorgeschreven dosering, hetgeen haar is te verwijten. Dit geldt temeer nu methotrexaat, zeker in de afwijkende dosering, een risicovol geneesmiddel is en bij E bekend was dat het kon gebeuren dat ondanks vermelding van de juiste dosering op de medicatielijst en de medicatiebewakingslijst via het Apotheek Informatie Systeem een onjuiste dosering verscheen op de aftekenlijst en in de medicatierol werd verwerkt. Bovendien ging het om een voor E nieuwe patiënt, die dit medicijn kreeg voorgeschreven. Gezien deze omstandigheden was een zorgvuldige, met voldoende waarborgen omklede, controle op zijn plaats.

Het College betreurt dat het bij E destijds kennelijk heeft ontbroken aan een vangnet in de controleprocedures om het risico dat zich hier heeft verwezenlijkt beter in te perken. Het beleid van E dat aftekenlijsten door de apotheker werden gecontroleerd is een onvoldoende voorziening gebleken voor risicovolle geneesmiddelen als methotrexaat. Dit kan verweerster echter niet worden aangerekend, omdat zij op dat moment nog geen twee jaar als apotheker in loondienst werkzaam was en er met het onder 2 vermelde feit onvoldoende aanwijzingen zijn om aan te nemen dat zij op 17 maart 2009 op de hoogte was of moest zijn van de informatie die de Inspectie onder apotheken heeft verspreid over het risico dat zich in dit geval heeft verwezenlijkt. Naar verweerster uiteen heeft gezet, zijn er inmiddels bij E voorzieningen getroffen om menselijke en systeemfouten zoveel mogelijk te ondervangen.

Het College is van oordeel dat bij gebruik van de verdeelmachine, waar het in het onderhavige geval om ging, een zorgvuldige controle niet per definitie hoeft te bestaan uit een handmatige controle van de medicatierol. Een apotheek dient zorg te dragen dat met name met betrekking tot risicovolle geneesmiddelen voldoende waarborgen en controlemechanismen in de gehanteerde werkwijze zijn ingebouwd teneinde menselijke fouten en eventuele onvolkomenheden in het Apotheek Informatie Systeem zoveel mogelijk te voorkomen. Van belang is dat de apotheker en zijn of haar medewerkers zich voldoende bewust zijn van de aan een aantal geneesmiddelen verbonden risico's en dat in de werkafspraken op zorgvuldige wijze is geborgd dat patiënten het juiste medicijn in de juiste dosering ontvangen.

Het tweede klachtonderdeel is ongegrond.

De conclusie van het voorgaande is dat de klacht ten dele gegrond is.

Verweerster heeft gehandeld in strijd met de zorg die zij ingevolge artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg jegens patiënte had behoren te betrachten.

De oplegging van na te melden maatregel is daarvoor passend.

Om redenen, aan het algemeen belang ontleend, zal de beslissing zodra zij onherroepelijk is op na te melden wijze worden bekendgemaakt.

6. De beslissing.

Het Regionaal Tuchtcollege waarschuwt verweerster.

Bepaalt voorts dat de beslissing ingevolge artikel 71 van de Wet BIG in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan het tijdschrift Medisch Contact en het Pharmaceutisch Weekblad ter bekendmaking zal worden aangeboden.

Aldus gewezen op 19 oktober 2010 door:

mr. G. de Groot, voorzitter,

D.P. Krom, T. Vlietstra en F. Samuels Brusse, leden-apotheker,

mr. W.A.H. Melissen, lid-jurist,

mr. T.H.C. Coert, secretaris,

en in het openbaar uitgesproken ter terechtzitting van 14 december 2010 door de voorzitter in aanwezigheid van de secretaris.

w.g. G. de Groot, voorzitter

w.g. T.H.C. Coert, secretaris