

**REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG**

Beslissing in de zaak onder nummer van: 09194b

**Uitspraak: 10 mei 2010**

**HET REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDS-  
ZORG**

**TE EINDHOVEN**

heeft het volgende overwogen en beslist omtrent de op 28 oktober 2009 binnengekomen klacht van:

Inspectie voor de Gezondheidszorg,  
A en B  
werkzaam te C  
klagers

tegen:

D  
apotheker  
werkzaam te E  
wonende te F  
verweerder  
gemachtigde mr. R. Franken te Amsterdam

**1. Het verloop van de procedure**

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift
- het verweerschrift
- de brief met bijlagen van klagers van 2 maart 2010.

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 zitting van 29 maart 2010 behandeld. Partijen waren aanwezig; verweerder bijgestaan door zijn gemachtigden mr. R. Franken en mr. G. Klink.

**2. De feiten**

Het gaat in deze zaak om het volgende:

Op 23 mei 2008 is door een internist (hierna: de specialist) van het ziekenhuis G (hierna: het ziekenhuis) voor de heer H (hierna: de patiënt) een recept met zeven herhalingen uitgeschreven voor Alkeran vanwege de diagnose M.Kahler. Het recept is via elektronische weg vervaardigd en luidde:

“Datum: 23-05-08

R/ ALKERAN TABLET FILMOMHULD 2MG

D/ 50 niet van toepassing

S/ 1 x per dag 10 niet van toepas

Opm. iter 7x”

De methode om recepten elektronisch te vervaardigen was al enige maanden bezig, maar verkeerde nog in een aanloopfase.

De patiënt heeft dezelfde dag het eerste recept afgehaald bij de poliklinische apotheek in het ziekenhuis, tevens zijn toen 6 herhalingsrecepten meegegeven. Door de apothekersassistente is aan de patiënt niet meegedeeld dat het een kuur betrof van vijf dagen, dat daarna enige weken gestopt moest worden en dat na een bloedonderzoek eventueel weer verder kon worden gegaan met de kuur. De gevestigd apotheker van de apotheek was op 23 mei 2008 niet aanwezig wegens vakantie. Zijn apotheek werd waargenomen. De waarnemend apotheker is door de assistente gebeld, omdat het waarschuwingssysteem (AIS) op de computer aangaf dat er contra-indicaties waren voor het middel. Zij heeft gezegd dat het middel verstrekt mocht worden. Het middel is door de assistente verstrekt zonder dat de patiënt op de hoogte is gesteld van stopweken. Diezelfde avond heeft de waarnemend apotheker de uitgiftelijst afgetekend en heeft zij gezien dat op het recept 50 tabletten 2 mg Alkeran waren verstrekt.

De patiënt is niet op de hoogte van de stopweken. Bij zijn eigen apotheek – de apotheek te I (hierna: de openbare apotheek) - heeft de patiënt vervolgens op 30 mei 2008, 6 juni 2008, 11 juni 2008 en 16 juni 2008 steeds een herhaalrecept van 50 tabletten Alkeran opgehaald. De tabletten werden hem door een assistente ter hand gesteld. Er zijn hem geen mededelingen over stopweken gedaan. De einddagcontrole heeft alle vier de keren plaatsgevonden door de tweede apotheker van de openbare apotheek.

De patiënt heeft de Alkeran continu gebruikt. Na consult bij de specialist op vrijdag 20 juni 2008 is bloed geprikt bij de patiënt. Kort daarop kreeg hij te horen dat hij direct voor een bloedtransfusie naar het ziekenhuis moest komen. De patiënt heeft slecht op de bloedtransfusie gereageerd. Als gevolg van het continu gebruik van Alkeran is de patiënt op maandag 23 juni 2008 in kritieke toestand in het ziekenhuis opgenomen. Op 25 juni 2008 werd pancytopenie geconstateerd. Er zijn complicaties gevolgd waarvoor hij plastisch chirurgische handelingen moest ondergaan. Na lange tijd is de patiënt hersteld. Op 25 juni 2008 heeft de specialist de gevestigd apotheker van de openbare apotheek op de hoogte gesteld van de situatie, waarna die apotheker terstond het incident heeft gemeld bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de andere betrokken apothekers (de gevestigd apotheker van de poliklinische apotheek, de waarnemend apotheker van die apotheek en de tweede apotheker van de openbare apotheek) en de kwaliteitsmanager van de apothekersorganisatie waarbij hij is aangesloten.

De gevestigd apotheker van de poliklinische apotheek en de gevestigd apotheker van de openbare apotheek hebben op 26 juni 2008 de eerste preventieve maatregelen in hun apotheken getroffen om een calamiteit als omschreven te voorkomen. De betrokken apothekers hebben met elkaar overlegd en hebben afgesproken dat de gevestigd apotheker van de openbare apotheek het voortouw zou nemen in het nemen van maatregelen en informeren van de beroepsgroep. Zo zijn op 30 juni 2008 de apothekers uit de regio op de hoogte gesteld. Verder zijn tal van maatregelen genomen, waaronder individuele voorlichting van de assistenten, het niet meer meegeven van herhalingsre-

cepten bij een eerste uitgifte en verbeteringen van het Apotheek Informatie Systeem. De gevestigd apotheker en de tweede apotheker van de openbare apotheek hebben een artikel over de casus in het Pharmaceutisch Weekblad gepubliceerd.

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) heeft op 19 en 22 augustus 2005 op verzoek van de IGZ berichten aan haar leden gezonden waarin zij waarschuwt dat een aantal apotheeksystemen onvolledige controles laten zien en tot gevaarlijke situaties hebben geleid. Er wordt dringend geadviseerd handmatig te controleren.

In november 2005 is een circulaire van IGZ uitgegaan aan de veldpartijen om risicobeperkende maatregelen te treffen voor de uitgifte van cytostatica. De KNMP was een van de geadresseerden. De circulaire is niet aan de apotheken afzonderlijk gestuurd. De IGZ heeft 28 april 2008 een circulaire rondgestuurd naar alle openbare en ziekenhuisapotheken met betrekking tot de schijnveiligheid van informatietechnologie/automatisering in apotheken. Op 15 juli 2008 is door de IGZ een circulaire aan de veldpartijen, waaronder de KNMP, verzonden, waarin de IGZ aandacht vraagt voor nog steeds voorkomende calamiteiten bij de verstrekking van cytostatica.

### **3. Het standpunt van klagers en de klachten**

Klagers leggen de onderhavige klachten voor in het kader van het algemeen belang gezien de ketenaspecten en de verantwoordelijkheid van de apotheker daarin. De IGZ is al langer bezorgd over de patiëntveiligheid bij de behandeling met - in beginsel zeer toxische - cytostatica. In de loop der tijd hebben zich al een aantal calamiteiten voorgedaan. In 2005 en 2008 heeft de IGZ de hiervoor vermelde circulaires doen uitgaan.

De concrete klachten – samengevat weergegeven – in het onderhavige geval zijn:

1. In de openbare apotheek is viermaal een herhaalrecept aangeboden en gehonoreerd. Verweerder heeft steeds de einddagcontrole uitgevoerd en de signaallijsten getekend. Verweerder heeft niet opgemerkt dat het recepten betrof van cytostatica waarvoor een onderbreking in de kuur noodzakelijk was. Verweerder heeft nagelaten contact op te nemen met de voorschrijver, met de gevestigd apotheker of met de patiënt.
  2. In de openbare apotheek bestonden onvoldoende afspraken met de assistenten over de afhandeling van recepten met risicovolle geneesmiddelen. Er bestonden geen protocollen over hoe te handelen met recepten voor cytostatica en onduidelijke en onvolledige recepten. De assistenten hebben geen contact opgenomen met de voorschrijver van het onderhavige onvolledige en onduidelijke recept.
  3. In de openbare apotheek bestonden geen afspraken over het afhandelen bij het onderhavige soort risicovolle geneesmiddelen van signalen uit de computer. Een belangrijk controlemoment is hierdoor gemist.
  4. In de openbare apotheek bestonden geen vastgelegde afspraken met de assistenten over de begeleiding van vervoluitgiften van cytostatica. De assistenten hebben die noodzakelijke begeleiding niet uitgevoerd.
  5. Tussen verweerder en de gevestigd apotheker van de openbare apotheek bestonden geen afspraken over de afhandeling van risicovolle geneesmiddelen. Ook bestond er geen afspraak over de taakverdeling. Medewerkers van de apotheek konden zowel bij verweerder als bij de gevestigd apotheker terecht.
- Op de hiervoor genoemde punten 2 t/m 5 punten heeft verweerder nagelaten zijn medeverantwoordelijkheid te nemen.

### **4. Het standpunt van verweerder**

Verweerder erkent dat op zichzelf juist is dat ten tijde van het onderhavige incident in de openbare apotheek onvoldoende afspraken bestonden (i) met assistenten over het afhandelen van Alkeran recepten en/of het contact opnemen met de voorschrijver bij onduidelijkheid en onvolledigheid, (ii) met assistenten over vervolgitgiftes van Alkeran recepten, en tussen verweerder en de gevestigd apotheker over de afhandeling van Alkeran recepten. De primaire verantwoordelijkheid ligt hiervoor echter bij de gevestigd apotheker.

De eindedagcontroles hebben geen aanleiding gevormd om tot actie over te gaan. Steeds is gecontroleerd dat het om een kuur ging en of de juiste hoeveelheid in te nemen pillen was vermeld. Kennelijk was aan de patiënt geen mondelinge voorlichting gegeven over de stopweken.

Samen met de gevestigd apotheker heeft verweerder echter onmiddellijk na het incident in de apotheek alle mogelijke maatregelen genomen om een veilige verstrekking van cytostatica te kunnen garanderen. Ook zijn, in samenwerking met de andere betrokkenen, de beroepsgenoten landelijk en regionaal geïnformeerd. Verweerder stelt dat het algemeen belang dan ook niet is gediend met de klacht en dat de IGZ slechts een willekeurig voorbeeld wil stellen.

Verweerder betwist dat een belangrijk controle moment is gemist door niet op het AIS-systeem te reageren. Dit systeem zag enkel toe op contra-indicaties en niet op doseerschema en stopweken.

## **5. De overwegingen van het college**

Deze zaak wordt erdoor gekenmerkt dat voor de patiënt een zeer precare toestand is ontstaan door een keten van gebeurtenissen. Zeer waarschijnlijk zou de calamiteit zijn voorkomen als telkens op een andere manier zou zijn gehandeld dan in feite is gebeurd. De onderhavige zaak is begonnen met het door de specialist uitgeschreven recept. Het moge zo zijn dat door de specialist of door de oncologieverpleegkundige uitvoerig instructies aan de patiënt zijn gegeven, - daarover gaat het in deze zaak niet - dit neemt niet weg dat het recept de informatie over de stopweken niet bevat en dat het recept zonder verdere aanwijzingen zeven herhalingen toeliet. De kans op een onjuist gebruik van de voorgeschreven Alkeran door de patiënt wordt vergroot door het middel aan hem uit te geven zonder (nogmaals) aan hem uit te leggen hoe het middel gebruikt dient te worden en dit gebruik ook op het etiket van het middel te vermelden. Bij een zo toxisch middel als Alkeran, in de doses als in het onderhavige geval – tien tabletten van 2 mg per dag –, mag die kans niet gelopen worden. De apotheker heeft hierin een eigen verantwoordelijkheid.

De eerste klacht acht het college gegrond. Alkeran is niet een middel dat regelmatig en veelvuldig in een apotheek wordt uitgegeven. Het had verweerder moeten zijn opgevallen dat gedurende vier achtereenvolgende weken steeds een hoeveelheid van 50 tabletten van 2 mg werd uitgegeven en dat blijkbaar geen stopweken in acht werden genomen. Dit had een reden moeten zijn om handelend op te treden, nader onderzoek te verrichten, contact op te nemen met de voorschrijvende internist en de patiënt te waarschuwen.

Het college is voorts van oordeel dat verweerder kan worden verweten te hebben nagelaten tijdig bij de gevestigd apotheker aan te dringen op het nemen van adequate organisatorische maatregelen in de apotheek om calamiteiten als de onderhavige zo veel mogelijk te voorkomen. Om de afhandeling van recepten met risicovolle geneesmiddelen, zoals het onderhavige Alkeran, veilig te kunnen laten geschieden, moeten de assistenten ter zake goed geïnstrueerd zijn en moeten afspraken en protocollen

bestaan over hoe te handelen bij onduidelijke en onvolledige recepten en bij de uitgifte ervan. De klachten vermeld onder 2 en 4 zijn in zoverre gegrond.

De onder 5 vermelde klacht is in zoverre gegrond dat verweerder er bij de gevestigd apotheker op had moeten aandringen afspraken met hem te maken over de afhandeling van risicovolle geneesmiddelen. De eindverantwoordelijkheid voor deze afspraken en voor een taakverdeling tussen de twee apothekers van de openbare apotheek ligt echter bij de gevestigd apotheker.

De onder 2 vermelde klacht is niet gegrond. De werking van het AIS-systeem heeft geen rol gespeeld bij het onderhavige incident. Hieraan wordt niet afgedaan door het gegeven dat dit systeem later, op instigatie van de betrokken apothekers, is ingesteld op bewaking van doseerschema's van alle geneesmiddelen uit de cluster met ATC-code L01.

Het college is van oordeel dat verweerder mede verantwoordelijk is te stellen voor de wijze waarop in het onderhavige geval aan de patiënt de vervolgitgifte van Alkeran heeft plaatsgevonden. Het valt te prijzen dat verweerder alle mogelijke medewerking heeft gegeven aan maatregelen en aan een publicatie om calamiteiten als de onderhavige te voorkomen. Het college merkt voorts op dat het summiere oorspronkelijke recept ook een rol heeft gespeeld in de calamiteit.

Het college acht het passend verweerder de maatregel van waarschuwing op te leggen.

Het college acht het van belang, gezien de ernst van de calamiteit en de in de praktijk nog steeds voorkomende risicovolle situaties, dat de beslissing op na te melden wijze bekend zal worden gemaakt.

## **6. De beslissing**

Het college:

- verklaart de klachten deels gegrond en legt verweerder terzake de maatregel van waarschuwing op,
- wijst de klachten voor het overige af.
- bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Nederlandse Staatscourant en zal worden aangeboden aan de tijdschriften Medisch Contact en Pharmaceutisch Weekblad met verzoek tot plaatsing.

Aldus beslist door mr. A.E.M. van der Putt-Lauwers, als voorzitter, mr. W.E.M. Duynstee-Bijvoet, als lid-jurist, G.H.M. van der Arend, W.S.C.J.M. van der Pol, dr. P.M. Hooymans, als leden-beroepsgenoten, in aanwezigheid van mr. M. van der Hart als secretaris, en in het openbaar uitgesproken op 10 mei 2010 in aanwezigheid van de secretaris.

secretaris  
voorzitter