

## REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2009 O 138

**Datum uitspraak: 31 augustus 2010**

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage heeft de navolgende beslissing gegeven inzake de klacht van:

**A en B,**  
Inspecteurs voor de Gezondheidszorg,  
kantoorhoudende te C,  
klagers,

tegen:

**C,** apotheker,  
wonende te C,  
de persoon over wie geklaagd wordt,  
hierna te noemen de apotheker.

### **1. Het verloop van het geding**

Het klaagschrift is verzonden op 7 juli 2009. Namens de apotheker heeft mr. A.H.C.M. Smeets, advocaat te Rotterdam, op de klacht gereageerd, waarna repliek en dupliek hebben plaatsgevonden. Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de gelegenheid om in het vooronderzoek te worden gehoord. Op 17 juni 2010 hebben klagers nadere stukken ingezonden. Bij brieven van 28 juni en 1 juli 2010 hebben partijen wederzijds gereageerd. De mondelinge behandeling door het College heeft plaatsgevonden ter openbare zitting van 6 juli 2010. Partijen zijn verschenen, de apotheker bijgestaan door zijn gemachtigde, en hebben hun standpunten toegelicht, mede aan de hand van pleitnota's.

### **2. De feiten**

De apotheker is gevestigd apotheker van de apotheek E te F. In juli 2008 heeft de apotheker de verwerking van recepten voor [www.dokteronline.com](http://www.dokteronline.com) overgenomen van een apotheker te G. Deze werkzaamheden zijn gescheiden van de overige werkzaamheden in de apotheek.

Dokteronline.com is een internetsite waar consumenten gezondheidsproducten kunnen bestellen, waaronder ongeveer 50 geneesmiddelen die uitsluitend op recept kunnen worden verkregen (UR-geneesmiddelen). Afhankelijk van het product moet een vragenlijst worden ingevuld. Aan de hand van de vragenlijst beoordeelt een tweetal artsen, een Duitse arts gevestigd in Zuid-Frankrijk of een arts in Zuid-Afrika, of het middel kan worden voorgeschreven en schrijft de arts een recept uit. De recepten worden verzameld en twee maal per dag als pdf-documenten naar de apotheek E verstuurd, met gegevens

over indicatie, eerste gebruik, overgevoeligheden, andere medicatie en de inlogcode van de consument. In de apotheek worden de recepten klaargemaakt en via TNT Post ter hand gesteld. De apotheker stuurt zijn declaraties op naar B.v. H op I. Op de website staat geen verwijzing naar de betrokken artsen en de apotheker.

Op 22 augustus 2008 heeft de apotheker een recept verwerkt voor 2 x 30 tabletten Tramadol retard 100 mg, via de website uitgeschreven door de Duitse arts voor een patiënte wonende te J.

Op 5 september 2008 heeft de inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een melding ontvangen van K, huisarts te J, dat deze patiënte - met een psychiatrische voorgeschiedenis en bekend met lage rugklachten na een HNP, waarvoor zij bij de huisarts regelmatig een herhalingsrecept Tramadol 50 mg aanvroeg - , door het invullen van een vragenlijst op de website van dokteronline.com via een bij de website betrokken dokter en de apotheker op 2 september 2008 per post 60 tabletten Tramadol retard 100 mg heeft gekregen, diezelfde avond om 22 uur 50 tabletten (onbekend welke sterkte) ineens heeft ingenomen en de volgende ochtend versuft in haar woning is aangetroffen, waarna de huisarts haar in het ziekenhuis heeft laten opnemen.

Op 13 november 2008, 11 februari 2009 en 23 april 2009 heeft de IGZ de apotheek E onaangekondigd bezocht om gegevens te verkrijgen over de gang van zaken en de werkwijze bij de afgifte van de geneesmiddelen die via de website van dokteronline.com zijn voorgeschreven, alsmede het recept dat aanleiding vormde voor de melding. Van het eerste en het laatste bezoek zijn verslagen gemaakt. De apotheker heeft op het eerste verslag gereageerd.

Bij besluit van 29 april 2010 heeft de minister van VWS de apotheek E op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen de aanwijzing gegeven met onmiddellijke ingang de terhandstelling te staken van geneesmiddelen die online worden voorgeschreven via de website [www.dokteronline.com](http://www.dokteronline.com), of die anderszins worden voorgeschreven in strijd met artikel 67 van de Geneesmiddelenwet, en voorts de terhandstelling te staken van geneesmiddelen waarbij vooraf geen inzage in de actuele medicatiehistorie van patiënten plaatsvindt en waarbij geen adequate medicatiebewaking wordt uitgevoerd.

De voorzieningenrechter van de rechtbank 's-Gravenhage heeft bij uitspraak van 20 mei 2010 het verzoek om schorsing van dit besluit afgewezen. De apotheker heeft de verstrekking van UR-geneesmiddelen via de website daarop gestaakt.

### **3. De klacht**

De klacht houdt in dat de apotheker (1) geneesmiddelen ter hand stelt zonder verantwoorde zorg- en dienstverlening en zonder adequate medicatiebegeleiding, hetgeen bij tenminste één patiënte mogelijk heeft geleid tot een ernstige vergiftiging, (2) handelt in strijd met de aanbevelingen

1 tot en met 17 van de richtlijn Online farmaceutische zorg- en dienstverlening die de KNMP in mei 2008 heeft gepubliceerd en (3) niet bereid is zijn laakbare handelwijze te wijzigen.

### **4. Het standpunt van de apotheker**

De apotheker stelt -kort samengevat- dat de IGZ aan de Geneesmiddelenwet niet de bevoegdheid kan ontnemen tot het indienen van de klacht, dat de klacht onzorgvuldig is voorbereid doordat niet van alle gesprekken tussen apotheker en IGZ een verslag is gemaakt en dat de klacht is achterhaald door de ministeriële aanwijzing. Met betrekking tot de inhoud van de klacht stelt hij dat de Geneesmiddelenwet zich niet richt tot de apotheker, de richtlijn van de KNMP niet meer is dan een aanbeveling en dat niet

vast staat dat de zelfmoordpoging die tot het indienen van de klacht heeft geleid, is gepleegd met de Tramadol-tabletten die de apotheker heeft verstrekt.

De apotheker bestrijdt dat hij in strijd heeft gehandeld met de 17 aanbevelingen van de richtlijn. Overigens heeft hij zich keer op keer bereid verklaard in overleg met de IGZ zijn werkwijze aan te passen. Hij heeft echter moeten vaststellen dat de IGZ niet tot overleg bereid was. Dit acht de apotheker onjuist, omdat hij ervan overtuigd is dat de online verstrekking van geneesmiddelen voorziet in een behoefte van patiënten en niet kan worden tegengehouden.

## **5. De beoordeling**

5.1. Klagers hebben op grond van artikel 65, eerste lid, onder d, van de Wet BIG het recht de werkwijze van de apotheker aan het College ter toetsing voor te leggen. Zij zijn ontvankelijk in hun klacht.

5.2. Gelet op artikel 47 van de Wet BIG moet het College beoordelen of de apotheker zich schuldig heeft gemaakt aan enig handelen of nalaten in strijd met de zorg die hij in die hoedanigheid behoort te betrachten ten opzichte van onder meer degene met betrekking tot wiens gezondheidstoestand hij bijstand verleent of zijn bijstand is ingeroepen dan wel aan enig ander handelen of nalaten in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg.

5.3. De zorg die de apotheker behoort te betrachten bij het verstrekken van online voorgeschreven geneesmiddelen is omschreven in de hierboven vermelde richtlijn van de KNMP. In deze richtlijn heeft de beroepsgroep voor zichzelf normen verwoord voor online verstrekking van geneesmiddelen in de vorm van aanbevelingen. Het kernpunt daarin is dat de apotheker, ongeacht of hij werkzaam is als lokale apotheek of als landelijke aanbieder, voor online farmaceutische zorg- en dienstverlening in alle gevallen per patiënt een inschatting moet maken of de verstrekking van het voorgeschreven geneesmiddel verantwoord is. Daarvoor is de apotheker persoonlijk aansprakelijk. De apotheker, lid van de Beroepsvereniging, behoort deze normen na te leven. Het College tekent hierbij aan dat van omstandigheden op grond waarvan hierover bij de apotheker anders zou moeten worden geoordeeld, niet is gebleken. Het zal daarom nagaan in hoeverre de werkwijze van de apotheker, zoals die uit de verklaringen en de gespreksverslagen naar voren komt, met de aanbevelingen in overeenstemming is. Daarbij zal het College zich richten op de aanbevelingen die rechtstreeks betrekking hebben op de bewaking en de begeleiding van de medicatie.

De aanbevelingen die betrekking hebben op de administratieve verwerking van de recepten en de inrichting van de website kunnen in het tuchtrechtelijk kader buiten beschouwing blijven.

5.4. Aanbeveling 1 (*De apotheek behandelt alleen zorgvragen van in de apotheek bekende patiënten of van patiënten van wie de identiteit voldoende betrouwbaar is vastgesteld*).

Klagers hebben toegelicht dat het gebruikelijk is de identiteit van de patiënt vast te stellen door vermelding van het burgerservicenummer. Bij dokteronline.com moet een vragenlijst worden ingevuld, maar deze identificeert in feite alleen de besteller/betaler van het geneesmiddel, omdat dit pas na betaling door de apotheek wordt verzonden. Het is niet zeker dat de besteller dezelfde persoon is als de patiënt / gebruiker.

De werkwijze van de apotheker is niet in overeenstemming met de aanbeveling. Het College is het met klagers eens dat deze werkwijze een risico vormt voor de veiligheid van de medicijnverstrekking.

Aanbevelingen 2 (*Na een online zorgvraag verzamelt de apotheek op de zorgvraag afgestemde patiëntgegevens*) en 8 (*Bij een online zorgvraag van een in de apotheek niet bekende patiënt achterhaalt de apotheek het actuele medicijngebruik*) hebben betrekking op de medicatiebewaking. Gebruikelijk is dat de online apotheker bij de eigen apotheek van de patiënt de gegevens opvraagt over onder meer het actuele medicijngebruik en eventuele overgevoeligheden om te kunnen nagaan of het gevraagde geneesmiddel veilig kan worden gebruikt in combinatie met de overige gebruikte geneesmiddelen. In de meeste gevallen gebeurt dit elektronisch omdat de apotheken toegang hebben tot elkaars systeem. Bij dokteronline.com beschikken de voorschrijvende arts en de apotheker wel over de vragenlijst, waarin vragen worden gesteld over het medicijngebruik, maar of de vragenlijst door de besteller goed en volledig is ingevuld wordt niet nagegaan. Dit betekent dat niet is gewaarborgd dat de verstrekte geneesmiddelen veilig kunnen worden gebruikt.

De apotheker handelt dus in strijd met de aanbevelingen 2 en 8.

Aanbeveling 9 (*De apotheek verstrekt medicatiegegevens en gegevens over de geleverde farmaceutische zorg- en dienstverlening aan de patiënt. Hij levert deze gegevens aan andere zorgverleners, met inachtneming van de privacywetgeving*).

Klagers verwijten de apotheker dat deze geen medicatiegegevens aan de eigen apotheek verstrekt. Wel wordt een briefje met het middel meegestuurd waarop staat vermeld welke geneesmiddelen op dat moment worden verstrekt, met het verzoek aan de besteller, dit te melden bij de eigen apotheek.

Het College is van oordeel dat deze handelwijze niet in strijd is met aanbeveling 9. De toelichting op aanbeveling 9 vermeldt dat de patiënt zelf verantwoordelijk is voor het doorgeven van de gegevens aan de apotheek waar de patiënt is ingeschreven. De apotheker mag niet zonder toestemming van de patiënt informatie over hem geven aan andere zorgverleners.

Aanbeveling 11 (*Geneesmiddelen worden aan de patiënt of diens vertegenwoordiger in persoon ter hand gesteld*).

De apotheker verstrekt de bestelde geneesmiddelen door verzending met TNT Post. Er zijn geen afspraken gemaakt hoe moet worden gehandeld als de persoon voor wie de middelen zijn bestemd niet thuis is. Hierdoor is niet gewaarborgd dat de middelen bij de juiste persoon terecht komen. Dit is in strijd met de aanbeveling en naar het oordeel van het College onjuist.

Aanbeveling 12 (*Bij vragen van de patiënt biedt de online apotheek ondersteuning door het beantwoorden van de vragen. Indien online communicatie of telefonisch contact niet toereikend is, biedt de apotheek gelegenheid tot een face-to-face-consult*). In het pakketje met het te verzenden geneesmiddel wordt een briefje gedaan, waarop staat aangegeven dat men bij de E terecht kan voor eventuele vragen over het geneesmiddel. De apotheker stelt regelmatig contact te hebben met patiënten via e-mail of telefoon. Contact via web-cam of rechtstreeks is niet mogelijk. Het College stelt vast dat de apotheker dus niet geheel aan de aanbeveling voldoet.

Aanbeveling 13 (*De online apotheker garandeert zijn professionele onafhankelijkheid*). De apotheker is gebonden aan de producten en de dienstverlening, die op de website worden aangeboden. Hij bepaalt niet de inhoud van de website. Van onafhankelijkheid is dus geen sprake. Dit is in strijd met de aanbeveling en getuigt naar het oordeel van het College van een te beperkte taakopvatting van de apotheker. Het College acht dit verwijtbaar.

Aanbeveling 14 (*Recepten voortgekomen uit een online consult worden door de apotheek uitsluitend in behandeling genomen in het geval de voorschrijver werkt volgens de bepalingen van artikel 67 van de Geneesmiddelenwet*). Dit artikel bepaalt dat het verboden is geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nooit persoonlijk heeft ontmoet, die de voorschrijver niet kent en van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet ter beschikking heeft. Het was de apotheker bekend dat de recepten via dokteronline.com worden voorgeschreven door artsen die de patiënt nooit hebben ontmoet. Dat het buitenlandse artsen zijn betekent niet de apotheker deze wijze van voorschrijven mocht accepteren. De wetgever en de KNMP in het voetspoor van de wetgever hebben het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen, zonder dat tussen arts en patiënt een behandelrelatie bestaat, onverantwoord geacht. Het College is het hiermee eens. Door deze norm te negeren werkte de apotheker mee aan een wijze van geneesmiddelenverstrekking die gevaren in zich bergt voor de patiënt. Dit moet hem tuchtrechtelijk worden verweten.

De conclusie moet zijn dat de apotheker niet heeft voldaan aan de normen voor medicatiebewaking en medicatiebegeleiding, die in de aanbevelingen zijn vervat. Het tweede onderdeel van de klacht is, voor zover beoordeeld en met uitzondering van aanbeveling 9, gegrond.

5.5. Daarmee is ook gezegd dat de apotheker bij de verstrekking van geneesmiddelen via de website dokteronline.com geen verantwoorde zorg heeft gegeven en heeft gehandeld in strijd artikel 47 van de Wet BIG. Dat de apotheker de gestelde normen verouderd vindt betekent niet dat hij daaraan niet is gebonden. Het is niet de taak van de IGZ met de apotheker in overleg te treden om de manier van geneesmiddelenverstrekking die hij wenselijk acht mogelijk te maken. Het is bovendien niet aannemelijk dat door overleg zou worden tegemoetgekomen aan het kernbezwaar dat de recepten zonder eigen onderzoek worden voorgeschreven. Ook het eerste onderdeel van de klacht is gegrond.

5.6. De formele verweren treffen geen doel. Niet van belang is dat de Geneesmiddelenwet zich niet richt tot de apotheker. Het klachtrecht van de IGZ staat los van de uitoefening van toezicht en van de aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen. De bepalingen over toezicht in de Algemene wet bestuursrecht zijn daarom niet van toepassing. Het College heeft niet kunnen vaststellen dat de IGZ onzorgvuldig heeft gehandeld bij de voorbereiding van de klacht. Niet gebleken is dat het bezoek op 11 februari 2009, waarvan geen verslag is gemaakt, van invloed is geweest op de klachtprocedure.

5.7. Het derde onderdeel van de klacht bevat veeleer een constatering dan een klacht en is bovendien achterhaald door de feiten. Verdere bespreking kan achterwege blijven.

5.8. Uit het voorgaande volgt dat de klacht grotendeels gegrond is. Klagers hebben het College verzocht een passende maatregel op te leggen. Het College heeft in overweging genomen dat de apotheker de online verstrekking van UR-geneesmiddelen na de aanwijzing van de minister heeft gestaakt en dat niet is gebleken van bezwaren met betrekking tot de uitvoering van de overige werkzaamheden in de apotheek. Onder deze omstandigheden kan worden volstaan met het opleggen van een berisping.

5.9. Het algemeen belang is ermee gediend dat deze beslissing in geanonimiseerde vorm wordt gepubliceerd in de Staatscourant, het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Medisch Contact en Pharmaceutisch Weekblad.

## **6. De beslissing**

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage:

1. legt de apotheker een berisping op;
2. bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 van de Wet BIG zal worden bekend gemaakt in de Nederlandse Staatscourant en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Medisch Contact en Pharmaceutisch Weekblad met het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: mr. P.A. Offers, voorzitter, mr. C.C. Dedel-van Walbeek, lid-jurist, drs. D.P. Krom, drs. T. Vlietstra en drs. W.S.C.J.M. van der Pol, leden-apothekers, bijgestaan door mr. V. Schelfhout-van Deventer, secretaris, en uitgesproken ter openbare terechtzitting van 31 augustus 2010.

voorzitter

secretaris

Tegen deze beslissing kan binnen zes weken na de dag van verzending van het afschrift ervan schriftelijk hoger beroep worden ingesteld bij het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg door:

- a. de klager en/of klaagster, voorzover de klacht is afgewezen, of voorzover hij/zij niet-ontvankelijk is verklaard;
- b. degene over wie is geklaagd;
- c. de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hun toevertrouwde belangen aangaat.

Het tot het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg gerichte beroepschrift wordt ingezonden bij de secretaris van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.