

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: A2015/01

Rep.nr. A2015/01
18 augustus 2015
Def. 108

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG TE GRONINGEN

Het College heeft het volgende overwogen over en beslist op de op 13 januari 2015 binnengekomen klacht van

A
wonende te B,
klaagster,
gemachtigden: C en D (ouders van klaagster),

tegen

E,
apotheker te B,
verweerder,
BIG registratienummer:
gemachtigde: mr. J. Italianer.

1. Verloop van de procedure

1.1

Het College heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van 12 januari 2015, ingekomen op 13 januari 2015;

- het verweerschrift met bijlagen van 13 februari 2015, ingekomen op 16 februari 2015.

1.2

De klacht is behandeld ter openbare zitting van het college van 23 juni 2015. Verschenen zijn de gemachtigden van klaagster. Ook verweerder is verschenen, bijgestaan door mr. Italianer.

2. Vaststaande feiten

Voor de beoordeling van de klacht gaat het College uit van de volgende feiten.

2.1

Klaagster (geboren op xx-xx-xxxx) krijgt door haar huisarts een tiendaags kuur clioquinol voorgeschreven vanwege een dientamoeba fragilis (parasiet). De huisarts schrijft hiertoe een recept uit voor de apotheek. De huisarts vermeldt op dit recept onder meer het betreffende geneesmiddel, de (door de huisarts zelf uitgerekende) dosering en het gewicht van klaagster (18 kg).

2.2

Het recept komt op 23 oktober 2014 om 17:02 uur binnen bij de apotheek van verweerder. Op 27 oktober 2014 is het middel binnen bij de apotheek. Het geneesmiddel wordt conform het door de huisarts uitgeschreven recept verstrekt aan klaagster.

2.3

Klaagster start op 27 oktober 2014 met de tiendaagse kuur. Op 5 november 2014, de laatste dag van de kuur, krijgt klaagster klachten. Zij bezoekt met haar moeder de huisarts. De huisarts vindt bij onderzoek onzekerheid bij het lopen. De huisarts zoekt de potentiële bijwerkingen van clioquinol op, waarbij hij de achterstrengstoornis vindt. Hij vindt dit echter niet passen bij de door hem als juiste dosering beoordeelde medicatie. De huisarts vindt derhalve geen verklaring voor de klachten.

2.4

Als klaagster en haar ouders weer thuis zijn, lezen de ouders de bijsluiters van de clioquinol en zien zij als bijwerking genoemd "sensibiliteit- en motorische stoornissen". Na een berekening ontdekken de ouders dat klaagster conform voorschrift van de huisarts en conform de door de apotheek verstrekte hoeveelheid tien dagen lang 2700 mg per dag heeft gekregen in plaats van 270 mg per dag, zijnde de maximale toegestane hoeveelheid per dag.

2.5

De ouders van klaagster nemen contact op met de huisarts en vragen hem of de dosering van de clioquinol niet veel te hoog is geweest. De huisarts beseft dat hij een ernstige fout heeft gemaakt en dat er sprake is geweest van een overdosering. Hij treedt in overleg met diverse specialisten over de situatie en hoe daarnaar te handelen en koppelt dit telkens terug naar de ouders van klaagster. Klaagster heeft in de weken erna verschillende klachten waaronder problemen met de motoriek, hevige buikpijn, hoofdpijn, pijnlijke ogen en gewichtsverlies. Half november wordt verweerder op de hoogte gebracht door de huisarts.

2.6

Ter zitting van het College op 23 juni 2015 deelden de ouders mede dat klaagster inmiddels klachtvrij is, met dien verstande dat zij nog wel erg gevoelig is.

3. De klacht

De klacht ziet op het volgende.

3.1

De medewerkers van de apotheek hebben het recept van de huisarts waarop het gewicht van klaagster stond onvoldoende zorgvuldig gecontroleerd. Het kinderformularium is niet geraadpleegd, wat bij dit medicijn dat niet gangbaar is, naar de mening van de ouders een vereiste is. Ook in de apotheek is de waarschuwing dat het een overdosis betrof, genegeerd en routinematig weg geklikt. De eindcontrole door verweerder is volstrekt onvoldoende zorgvuldig gegaan. De apotheek is ten aanzien van de controlerende functie ernstig is gebreke gebleven.

3.2

De betrokkenheid van verweerder direct na het incident hebben de ouders als onvoldoende ervaren. De huisarts heeft namens zichzelf en verweerder aangegeven dat zij met de ouders in gesprek willen als en wanneer de ouders daar ook behoefte aan hebben. Dit gesprek heeft plaatsgehad op 4 december 2014. Eerder hadden de ouders geen behoefte aan een dergelijk gesprek. Zij verwijten verweerder dat hij in de tussentijd ook op andere manieren contact had kunnen leggen maar dit desondanks heeft nagelaten.

3.3

Verder vrezen zij dat de ernst van de situatie onvoldoende bekend is bij de medewerkers van de apotheek. Toen de ouders in november een kopie van het recept bij de apotheek ophaalden, leek de medewerker namelijk niet op de hoogte van de foutieve dosering.

4. Het verweer

4.1

Het recept van de huisarts kwam op 23 oktober 2014 om 17:02 uur binnen en wordt direct in het apothekerssysteem ingevoerd. Elke dag om 17:00 uur wordt de zogenoemde signaallijst uitgedraaid. Het recept is vanwege het tijdstip van binnenkomst niet meegenomen voor de signaallijst van 23 oktober 2014. Verweerder heeft na het incident getracht om de gehele gang van zaken helder te krijgen, maar hij heeft niet kunnen achterhalen of er op 23 oktober 2014 een doseringscontrole heeft plaatsgevonden. Op 24 oktober 2014 wordt het recept vanwege een op 23 oktober 2014 gemaakte fout bij het invoeren weer uit het systeem gehaald en opnieuw ingevoerd. Hierbij voert de assistente geen doseringscontrole uit, wat mede als gevolg heeft dat de doseringscontrole etiketten ontbreken, omdat zij ervan uit gaat dat deze op 23 oktober 2014 reeds heeft plaatsgevonden. Op de signaallijst van 24 oktober 2014 wordt als gevolg daarvan vermeld dat de dosering door het systeem niet kan worden uitgevoerd. Verweerder heeft de signaallijst wel gezien maar hij heeft deze melding niet opgemerkt. Het geneesmiddel wordt besteld bij de leverancier. Op 27 oktober 2014 is het middel binnen bij de apotheek en wordt het recept gescand. Verweerder controleert het recept, maar ziet daarbij de fou-

tieve dosering over het hoofd, mede door het ontbreken van de doseringscontrole etiketten.

Verweerder erkent dat hij en zijn medewerkers fouten hebben gemaakt ten aanzien van de controle van het recept.

Verweerder heeft naar aanleiding van dit incident veranderingen doorgevoerd. Telkens als er sprake is van een kinderdosering dient het formulier "kinderdoseringen" te worden ingevuld. Dit formulier dient vervolgens door een tweede assistente te worden gecontroleerd vóórdat het recept ter hand wordt gesteld. Bij de controle door de apotheker dient dit te worden geverifieerd.

4.2

Toen verweerder half november 2014 op de hoogte werd gesteld van de situatie door de huisarts hebben zij samen afgesproken dat de huisarts de contactpersoon is en blijft voor de ouders. Verweerder ging er daarbij van uit dat de ouders op dat moment geen behoefte hadden aan contact met verweerder. Wel geeft de huisarts aan de ouders door dat de huisarts en verweerder graag een gesprek willen met de ouders als en wanneer zij daar ook behoefte aan hebben. Dit gesprek vindt op 4 december 2014 plaats. Eerder hadden de ouders daar geen behoefte aan. Achteraf ziet verweerder in dat hij zich pro-actiever had kunnen opstellen. Hij vindt het erg vervelend dat de ouders de indruk hebben gekregen dat hij niet betrokken is en biedt hiervoor zijn excuses aan.

4.3

Nadat hij door de huisarts op de hoogte was gebracht van de situatie besprak hij de hele gang van zaken met de betrokken assistenten. Daarna bracht hij de overige assistenten op de hoogte. Verweerder betwist dat de ernst van de situatie onvoldoende bekend is bij de medewerkers van de apotheek.

5. Beoordeling van de klacht

5.1

Het College wijst er allereerst op dat bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen het 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 wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard.

5.2

Niet ter discussie staat dat verweerder in gebreke is gebleven ten aanzien van de doseringscontrole van een door de huisarts uitgeschreven recept, waardoor klaagster tien dagen lang tien keer zoveel als de maximaal toegestane hoeveelheid clioquinol heeft gekregen. Verweerder en zijn medewerkers hebben hierbij niet de hun beschikbare geëigende controlemiddelen gebruikt.

Het voorgaande leidt tot het oordeel dat verweerder tekort is geschoten in zijn professionele zorg jegens klaagster, wat een tuchtrechtelijk verwijt oplevert. Dit klachtonderdeel is dan ook gegrond.

5.3

Verweerder heeft de ouders via de huisarts laten weten dat hij open stond voor een gesprek op het moment dat de ouders daar behoefte aan hebben. Dit gesprek heeft ook plaatsgevonden en wel op 4 december 2014. Achteraf ziet verweerder in dat hij zich in deze fase pro-actiever had kunnen opstellen. Dit was in dit geval wellicht beter geweest, maar het College vindt niet dat verweerder hiermee tekort is geschoten in zijn professionele zorg. Dit klachtonderdeel is ongegrond.

5.4

Verweerder heeft verklaard dat hij, nadat hij 'rond half november' door de huisarts op de hoogte was gebracht van de situatie, de hele gang van zaken met de betrokken assistenten heeft besproken en dat hij daarna de overige assistenten op de hoogte heeft gebracht. Het College heeft geen redenen om hieraan te twijfelen. Dat de ouders 'in november' de indruk kregen dat een apothekermedewerker niet op de hoogte leek te zijn van de foutieve dosering maakt dit niet anders, reeds omdat niet vaststaat dat verweerder toen al zijn medewerkers al op de hoogte had gesteld. Ter zitting heeft het College de indruk gekregen dat verweerder in ieder geval doordrongen is van de ernst van de situatie. Dit klachtonderdeel is derhalve ongegrond.

6. Slotsom en afdoening

Het College is van oordeel dat verweerder onder de gegeven omstandigheden onvoldoende zorg heeft betracht en daarbij de professionele norm van een redelijk bekwame beroepsuitoefening heeft geschonden.

Verweerder heeft als apotheker onder meer de taak om de recepten die worden voorgeschreven aan patiënten te controleren. In casu was sprake van een recept voor een minder gangbaar geneesmiddel voor een patiënt van vijf jaren oud met een gewicht van 18 kg. Deze omstandigheden vragen om extra zorg en aandacht. Bij de controle van dit recept is verweerder desondanks ernstig in gebreke gebleven, zowel in de handmatige controle als door het niet-toepassen van het beschikbare controlesysteem. Deze fout van verweerder met een overdosering als gevolg heeft nare gevolgen gehad voor klaagster en voor de rest van het gezin. Die gevolgen lijken van voorbijgaande aard te zijn geweest, alhoewel de onzekerheid over mogelijke restverschijnselen bij klaagster en haar ouders nog immer aanwezig is en waarschijnlijk nog lang aanwezig zal zijn.

Verweerder heeft zich na het incident tijdens het gesprek op 4 december 2014 open opgesteld naar klaagster en haar ouders. Ook in het kader van de onderhavige tuchtprocedure heeft verweerder zich eerlijk en toetsbaar opgesteld. Na onderhavig incident heeft verweerder maatregelen genomen die ervoor moeten zorgen dat een dergelijke fout niet meer gemaakt kan en zal worden.

Het College onderschrijft het nut en de noodzaak van deze door verweerder getroffen maatregelen en spreekt hierbij de aanbeveling uit om ten aanzien van de controle van voorgeschreven geneesmiddelen aan kinderen de daarvoor beschikbare en geëigende controlemiddelen te gebruiken.

Op grond van al het voorgaande komt het College tot het oordeel dat aan verweerder een waarschuwing dient te worden opgelegd. Het College zal die maatregel aan verweerder opleggen.

7. Publicatie

Het College zal uit een oogpunt van algemeen belang de publicatie van deze uitspraak bevorderen.

8. Beslissing

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Groningen:

- verklaart het eerste klachtonderdeel gegrond;
- verklaart het tweede klachtonderdeel ongegrond en wijst dit af;
- verklaart het derde klachtonderdeel ongegrond en wijst dit af;
- legt verweerder daarvoor de maatregel van waarschuwing op;
- bepaalt dat deze beslissing, zodra zij onherroepelijk is geworden, ingevolge artikel 71 van de Wet BIG in de Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan de tijdschriften Medisch Contact, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht en Gezondheidszorg Jurisprudentie ter bekendmaking zal worden aangeboden.

Aldus gewezen door:

prof. mr. L. Timmerman, voorzitter,

drs. B.J. Talsma, lid-apotheker,

drs. J. Boiten, lid-apotheker.

bijgestaan door mr. M. Zevenhuizen, secretaris,

en in het openbaar uitgesproken op 18 augustus 2015 door voornoemde voorzitter in tegenwoordigheid van mr. H.D. de Groot, secretaris.

De secretaris:

De voorzitter

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, voor zover de klacht is afgewezen, of voor zover 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 Zwolle, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.