

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2016-077c

Datum uitspraak: 24 januari 2017

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Den Haag heeft de volgende beslissing gegeven inzake de klacht van:

A ,
wonende te B,
klaagster,

tegen:

C, apotheker,
werkzaam te B,
verweerder,
gemachtigde: mr. M.A.J.J. Niesten, werkzaam te Eindhoven.

1. Het verloop van de procedure

1.1 Het verloop van de procedure blijkt uit:

- het klaagschrift en het aanvullend klaagschrift, ontvangen op 8 respectievelijk 20 april 2016
- medische machtiging van klaagster
- het verweerschrift
- procesmachtiging van klaagster

Klaagster heeft op 30 juni 2016 telefonisch bericht af te zien van repliek. De partijen hebben afgezien van de mogelijkheid om in het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.

Het College heeft in raadkamer de behandeling van de klacht verwezen naar een terechtzitting.

De mondelinge behandeling door het College heeft plaatsgevonden ter openbare terechtzitting van 29 november 2016. Klaagsters echtgenoot, D, verscheen namens klaagster. Verweerder verscheen, bijgestaan door mr. Niesten, advocaat te Eindhoven. Partijen hebben hun standpunten mondeling toegelicht. Mr. Niesten heeft pleitaanteekeningen overgelegd.

2. De feiten

2.1 Verweerder is beherend apotheker van de E te B.

2.2 Klaagster, geboren in 1946, haalde op 25 februari 2016 bij de poli-apotheek van het F te B op recept 30 tabletten Atorvastatine (40 mg), een cholesterolremmer. In die apotheek werd haar toen daarvoor ook een herhaalrecept verstrekt. Op 18 maart 2016 is klaagster met dit herhaalrecept voor Atorvastatine naar de apotheek van verweerder gegaan. De apothekersassistente heeft vervolgens 30 tabletten aan klaagster verstrekt in een doosje met (overeenkomstig het recept) vermelding 30 st Atorvastatine tabl, waarbij de assistente aan klaagster heeft gezegd dat deze tabletten in een andere verpakking zaten. Gelijktijdig ontving klaagster ook andere medicatie. Bij thuiskomst heeft klaagster een tablet uit het doosje met vermelding Atorvastatine ingenomen. Later bleek haar dat dit niet de juiste medicatie was.

2.3 Hierop is klaagster naar de poli-apotheek van het F, gegaan. Daar bleek dat het doosje met vermelding Atorvastatine tabl andere tabletten bevatte, te weten Pantoprazol, een maagzuurremmer. Hierop zijn aan klaagster alsnog de juiste medicijnen gegeven.

2.4 Verweerder was niet betrokken bij het verstrekken van de medicijnen aan klaagster op 18 maart 2016 (hierna ook: het incident of de fout). Verweerder werd op 28 maart 2016 door een medewerkster van de apotheek van het F hiervan op de hoogte gebracht. Op de vraag van verweerder of klaagster de verkeerde tabletten had ingenomen, gaf de medewerkster aan dat dit niet stond genoteerd.

2.5 Verweerder heeft hierna uitvoerig onderzoek verricht binnen zijn apotheek en bij de fabrikant om te proberen de oorzaak van deze fout te achterhalen, maar dat is niet gelukt.

3. De klacht

Klaagster verwijt verweerder, zakelijk weergegeven, (i) dat ze op 18 maart 2016 de verkeerde medicijnen heeft gekregen. In plaats van Atorvastatine kreeg klaagster Pantoprazol. (ii) Ook ontbrak een bijsluiter in het doosje.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft gemotiveerd verweer gevoerd. Verweerder heeft in zijn verweerschrift en ter zitting uitgebreid het algemene beleid in zijn apotheek rondom het verstrekken van medicijnen uitgelegd. Verweerder heeft hierbij aangegeven dat hij is geschrokken van het incident en dat hij dit in zijn 25 dienstjaren nooit heeft meegemaakt. Verweerder heeft vermeld op welke verschillende manieren hij heeft getracht de oorzaak van de verkeerde verstrekking te achterhalen, maar dat hij deze niet heeft kunnen vinden. In dit verband heeft verweerder onder andere navraag gedaan bij de betrokken apothekersassistente en haar collega naar de feitelijke gang van zaken op 18 maart 2016 en bij de fabrikant of er mogelijk een verwisseling van medicijnen heeft kunnen plaatsvinden bij de fabricage. Daarnaast heeft verweerder alle deelleveringen op de bewuste dag gecontroleerd op klachten over verkeerde medicijnen, althans een mogelijke verwisseling met de voor klaagster bestemde medicijnen. Hierbij zijn verweerder geen bijzonderheden gebleken. In de originele verpakking van medicijnen bevindt zich in de regel een bijsluiter. Deze bijsluiter dient volgens de standaardprocedure in de verpakking aan patiënten, ook bij herhaal-, althans deelrecepten, te worden bijgevoegd. In overleg met patiënten komt het voor dat, in afwijking van de procedure, (bij herhaalrecepten) geen bijsluiter wordt bijgevoegd.

5. De beoordeling

Klachtonderdeel (i)

5.1 Voorop gesteld wordt dat verweerder niet zelf bij de verstrekking van de medicijnen op 18 maart 2016 was betrokken. Daarnaast beoordeelt het College de organisatie van verweerdere apothek op orde. Dit leidt ertoe dat verweerder geen tuchtrechtelijk verwijt van het incident gemaakt kan worden. Dit wordt hierna toegelicht.

5.2 Het staat vast dat de medicijnen niet in de originele verpakking aan klaagster zijn geleverd. Verweerder heeft uitgelegd dat dit de gebruikelijke gang van zaken is indien de voorgeschreven hoeveelheid (in dit geval 30 stuks) niet overeenkomt met de standaard-hoeveelheid in de originele fabrieksverpakking (in dit geval 90 tabletten). De resterende hoeveelheid gaat dan in de originele verpakking terug in de kast bij de apotheek.

5.3 Verweerder heeft beschreven op welke wijze het proces van medicatieverstrekking in de apotheek verloopt. Dit houdt in dat bij het gereed maken van een herhalingsrecept de originele verpakking van het af te leveren middel wordt gescand door middel van een barcodescanner. De juistheid hiervan wordt gecontroleerd door degene die het herhalingsrecept gereed maakt. Aangezien de barcodescan juist is geweest, is er bij de nancntrole door de apotheker geen reden geweest een vergissing te veronderstellen. Niet in geschil is dat het etiket op de verpakking van de aan klaagster verstrekte medicijnen overeen kwam met het recept. Dit verklaart dat er bij de controle geen afwijking is opgemerkt.

5.4 Ter zitting is artikel 2.3.2 van de Nederlandse Apothekers Norm (NAN) 2006 besproken inhoudende: “ Voor aflevering van het geneesmiddel controleert de apotheek of het voorschrift en het af te leveren geneesmiddel met elkaar overeenstemmen en legt deze controle vast.”

Tevens is besproken aanbeveling 13 van de KNMP-richtlijn Verantwoorde Farmaceutische Zorg, plus de toelichting daarop, inhoudende: “ *De apotheek controleert of de juiste patiënt is aangeschreven, het juiste geneesmiddel is aangeschreven, de juiste dosering is ingevoerd, de juiste arts is ingevoerd, de juiste adviezen op het etiket staan, de juiste verzekering is gekozen, het juiste geneesmiddel gepakt is in de juiste hoeveelheid, de gebruikstermijn aanvaardbaar is, de juiste informatie is verzameld bij het recept, alle medicatiebewakingssignalen zijn beoordeeld, afgehandeld en vastgelegd en alle benodigde parafen op het recept staan*

Toelichting Controle vindt plaats door een tweede persoon, een andere medewerker dan degene die de werkzaamheden heeft uitgevoerd. Er wordt geparafeerd voor het aannemen, klaarmaken en controleren van het recept en het ter hand stellen van het geneesmiddel. Bij controle van het geneesmiddel kan er gebruik worden gemaakt van een barcodelezer.”

Kort gezegd houden voormelde norm en aanbeveling in: ‘Laat een tweede collega meekijken’.

5.5 Niet in geschil is (zie 5.3) dat in de apotheek van verweerder het recept en het etiket op het verstrekte doosje (later) met elkaar worden vergeleken en op juistheid worden gecontroleerd. Besproken is ter zitting of deze dubbelcontrole ook moet plaatsvinden bij het klaarzetten/ompakken van de medicijnen, zoals wordt aanbevolen in Aanbeveling 13. Verweerder heeft toegelicht dat hij er voor kiest om dit niet te doen,

omdat een dergelijke controle naar zijn ervaring meer fouten oplevert. Nu het niet gaat om dwingende voorschriften en nu verweerder bovendien in dit verband een verdedigbaar standpunt, gericht op patiëntveiligheid, heeft ingenomen, valt het verweerder niet tuchtrechtelijk aan te rekenen dat hij zijn praktijkvoering op voormelde wijze heeft ingericht.

5.6 Evenmin valt verweerder tuchtrechtelijk aan te rekenen dat aan klaagster verkeerde medicijnen zijn verstrekt. Weliswaar is te betreuren dat deze fout is gemaakt, maar ondanks uitvoerig onderzoek in de apotheek en bij de fabrikant is de oorzaak ervan niet achterhaald kunnen worden, terwijl een systeemfout niet is gebleken. Er zijn geen aanwijzingen dat het personeel van de apotheek (onder verantwoordelijkheid van verweerder) niet goed was opgeleid en/of niet was berekend voor zijn taak, terwijl de organisatie van de apotheek op orde was. Daarnaast heeft verweerder het incident van de verkeerde verstrekking aan klaagster zeer serieus genomen en geprobeerd de oorzaak ervan te achterhalen. Ook heeft verweerder de medewerkers van zijn apotheek over het incident geïnformeerd en benadrukt dat extra zorgvuldigheid en controle moet plaatsvinden bij de verstrekking van medicatie.

Aanbeveling

5.7 Alhoewel verweerder te kennen heeft gegeven dat 'twee paar ogen' bij het klaarzetten van medicijnen eerder tot méér dan tot minder fouten leidt, ziet het College toch aanleiding om de aanbeveling te doen dat bij het ompakken van medicijnen, zoals in dit geval, altijd een tweede controle dient plaats te vinden, omdat in een dergelijk geval de kans op een menselijke fout altijd groter is dan ingeval de medicatie in originele verpakking wordt verstrekt. Dit geldt onmiskenbaar wanneer in een keer meerdere medicijnen worden afgeleverd.

Klachtonderdeel (ii)

5.8 Klaagster verwijt verweerder daarnaast dat in de aan haar verstrekte verpakking een bijsluiter ontbrak. Verweerder heeft aangegeven dat de apothekersassistente aan het contact met klaagster op 18 maart 2016, bij de feitelijke verstrekking en informatie hierover, geen herinnering heeft. Het College acht het aannemelijk dat geen bijsluiter aan klaagster is verstrekt, zoals klaagster stelt, maar of dit is besproken met klaagster kan het College niet vaststellen. Onder deze omstandigheden is er geen grond om het ontbreken van een bijsluiter bij het herhaalrecept verweerder tuchtrechtelijk aan te rekenen. Dit neemt niet weg dat, zoals verweerder ook heeft erkend, indien zonder overleg met klaagster de bijsluiter ontbrak, dit niet had mogen gebeuren.

Slotsom

5.9 De conclusie is dat verweerder geen verwijt zoals bedoeld in artikel 47, eerste lid onder a en/of b van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) kan worden gemaakt. De klacht zal dan ook als ongegrond worden afgewezen.

6. De beslissing

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Den Haag beslist als volgt:

wijst de klacht af.

Deze beslissing is gegeven door mr. M.A.F. Tan-de Sonnaville, voorzitter, T. Vlietstra en M.M. Goddijn, leden-apothekers, bijgestaan door mr. C.G. Versteeg, secretaris, en uitgesproken in het openbaar op 24 januari 2017.

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, 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 het Staatstoezicht op de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem 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

Den Haag, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.