

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2018/033AP

**REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG
AMSTERDAM**

Beslissing naar aanleiding van de op 31 januari 2018 binnengekomen klacht van:

A,
wonende te B,
k l a a g s t e r,

tegen

C,
apotheker,
werkzaam te B,
v e r w e e r s t e r.

1. De procedure

Het college heeft kennisgenomen van de volgende stukken:

- het klaagschrift met de bijlagen;
- het op 5 maart 2018 binnengekomen verweerschrift;
- de correspondentie met betrekking tot het vooronderzoek;
- het proces-verbaal van het op 2 mei 2018 gehouden vooronderzoek met aangehechte bijlage;
- de op 17 mei 2018 binnengekomen e-mail van klaagster;
- de op 6 juli 2018 binnengekomen notities en bewijsstukken van klaagster;
- de op 9 juli 2018 binnengekomen aanvullende documenten van verweester.

De klacht is op een openbare zitting behandeld, gelijktijdig met de zaak met nummer 18/051 AP. Partijen waren aanwezig. Op de zitting is aan de orde gekomen dat klaagster de op 9 juli 2018 binnengekomen stukken van verweester niet heeft ontvangen. De zitting is vervolgens korte tijd geschorst, teneinde klaagster in de gelegenheid te stellen de alsnog aan haar verstrekte stukken te bestuderen.

2. De feiten

2.1 Klaagster, geboren op augustus 1950, kwam tot 2 januari 2018 bij de F te B (hierna de apotheek). Klaagster is overgestapt naar een andere apotheek omdat ze ontevreden was over de dienstverlening.

2.2 Verweerster is beherend apotheker van de apotheek. Hierna zal in plaats van de term 'beherend' de term 'gevestigd' worden gebruikt omdat deze term wordt gebruikt in de professionele standaarden/richtlijnen van het KNMP, de gevestigd apotheker is ingeschreven in het Register van gevestigde apothekers. Verweerder in de zaak met nummer 18/051AP is voorheen gevestigd apotheker van de apotheek geweest. Nu is hij mede-eigenaar van de apotheek en een andere apotheek, waarvan hij thans de gevestigd apotheker is. De apotheek verstrekt medicijnen die soms zijn voorzien van een etiket waarop de naam van deze apotheker (hierna de apotheek-eigenaar) staat vermeld. Het gaat om een oude voorraad etiketten.

2.3 Op 21 november 2017 heeft de apotheek aan klaagster een verkeerd medicijn verstrekt. Het gaat om het niet voorgeschreven medicijn Sotalol 80 mg dat is bedoeld voor de behandeling van (ernstige) hartritmestoornissen. Op het medicijndoosje zat een sticker van de apotheek met de vermelding "montelukast 10mg", de datum 28 november 2017 en de naam van de apotheek-eigenaar. Montelukast is het medicijn dat klaagster voor haar astma gebruikt.

2.4 Eind januari 2018 heeft klaagster bij het opruimen van haar medicijnlaatje de onder 2.3 vermelde fout ontdekt.

2.5 Bij aangetekende brief van 30 januari 2018 met foto's heeft klaagster verweerster op de hoogte gesteld van de onjuiste medicijnverstrekking. In de brief staat voor zover van belang het volgende:

(..) Op 2 januari jl. stuurde ik een brief waarin ik mededeelde dat mijn moeder en ik uw apotheek verlieten na jaren van (grote) fouten en herhaaldelijk onbeschoft gedrag van een aantal van uw medewerkers (..)

Bij het opruimen van mijn medicijnlaatje kwam ik een doosje sotalol 80 mg tegen dat door uw apotheek in november jl. aan mij is verstrekt, maar met een etiket dat vermeld dat er montelukast 10 mg in zou zitten. Er zitten daadwerkelijk sotalol 80 mg tabletten in. (Zie bijgaande foto's)

Op het etiket staat overigens vermeld dat de medicijnen op 28 november 2017 zijn verstrekt, maar dat is onjuist. (..)

Sotalol is geen licht medicijn, dat hoef ik u niet te vertellen. (..) Het is een medicijn voor gebruik bij ernstige hartritmestoornissen. (..)

Nog afgezien van het feit dat ik dit medicijn nooit voorgeschreven heb gekregen en er dus ook niet voor onder controle sta (..), zijn er nadrukkelijke contra-indicaties voor mij: (..)

Als ik de apotheek had vertrouwd en de sotalol toch had genomen in de veronderstelling dat het (gelijkwaardig aan) montelukast was, dan waren de gevolgen niet te overzien geweest. (..)

Het controlesysteem bij uw apotheek schiet ernstig tekort. (..)

In dit geval heeft de verregaande slordigheid bij uw apotheek geleid tot verstrekking van een medicijn dat bij inname zeer ernstige gevolgen had kunnen hebben voor mij. (..)

2.6 Bij e-mail van 2 februari 2018 heeft verweerster haar excuses aan klaagster aangeboden en meegedeeld graag langs te willen komen voor een gesprek. Bij e-mail van 3 februari heeft klaagster dit aanbod afgewezen.

2.7 Op 31 januari 2018 heeft de apotheek-eigenaar getracht klaagster te bellen. Hij heeft een bericht achtergelaten op haar voicemail.

2.8 Op 8 februari 2018 heeft de apotheek, als gecertificeerde organisatie, de fout geregistreerd. Geregistreerd is dat de fout is ontstaan in het SmartFilling proces.

2.9 De apotheek heeft punten ter verbetering van het SmartFilling proces op papier gezet, alsmede een Protocol Herhaalmedicatie – Smartfilling opgesteld.

2.10 In de agenda van de door de apotheek gevoerde werkbijeenkomst van 9 april 2018 staat dat de vernieuwing van de SmartFilling procedure (bespreken eerdere klachten/fouten) onderwerp van bespreking is.

3. De klacht en het standpunt van klaagster

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat verweerster wordt verweten dat in november 2017 een verkeerd medicijn aan klaagster is verstrekt. Het gaat om het medicijn Sotalol 80 mg dat in een geëtiketteerd doosje zat met daarop vermeld: Montelukast 10 mg, een medicijn dat klaagster voor haar astma gebruikt.

4. Het standpunt van verweerster

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

5. De beoordeling

5.1 Bij de tuchtrechtelijke beoordeling van beroepsmatig handelen gaat het niet om de vraag of dat handelen beter had gekund, maar om het geven van een antwoord op de vraag of de aangeklaagde beroepsbeoefenaar binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening is gebleven, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm was aanvaard. In het tuchtrecht is persoonlijke verwijtbaarheid uitgangspunt.

5.2 Vast staat dat verweerster zelf niet betrokken is geweest bij het controleren en het verstrekken van het verkeerde medicijn aan klaagster. Van dat handelen kan haar geen verwijt worden gemaakt. Als gevestigd apotheker kan verweerster onder omstandigheden wel tuchtrechtelijk verantwoordelijk worden gehouden voor eventueel het handelen/nalaten van de apotheekmedewerkers. Bijvoorbeeld als de inrichting van het werkproces niet in orde is.

5.3 Voorop staat dat verweerster heeft erkend dat het verkeerde medicijn is verstrekt. Tijdens het vooronderzoek en op de zitting heeft verweerster uitleg gegeven over de inrichting van het werkproces en over wat er fout is gegaan. De fout is gemaakt in het zogenaamde Smartfilling proces dat is bedoeld voor het verstrekken van herhaalmedicatie.

Hierbij wordt een (op grond van herhaalrecepten) binnengekomen batch medicijnen verwerkt door de doosjes te scannen en van bijbehorende etiketten te voorzien. De bedoeling is dat telkens één doosje wordt gescand en van een etiket wordt voorzien. De fout is gemaakt doordat het Smartfill etiket Montelukast op het verkeerde doosje is geplakt. Het gaat om een fout van een apothekersassistent. Volgens verweerster is de

fout waarschijnlijk ontstaan doordat de assistent één doosje meerdere keren heeft gescand en pas is overgegaan tot het plakken van de etiketten op de doosjes nadat deze waren geprint. De reden daarvoor zou een traag werkende printer kunnen zijn, aldus verweerster. De assistent heeft voorts niet of niet goed gecontroleerd of op het medicijndoosje het juiste etiket zat. Ook bij de uitgifte van het medicijn is de fout niet ontdekt omdat volgens verweerster destijds binnen de apotheek geen dubbele controle plaatsvond.

5.4 Het college constateert dat op twee momenten een fout is gemaakt. De eerste fout is tijdens 'het Smartfillen' gemaakt doordat de apothekersassistent de etikettenprocedure niet heeft gevolgd. Het was dus kennelijk mogelijk om van de inrichting van de procedure af te wijken, wellicht ingegeven door niet deugdelijke (print)apparatuur. Hierdoor kan worden aangenomen dat het niet alleen om een persoonlijke fout van de assistent ging, maar dat ook de inrichting van het werkproces niet op orde was. Verweerster kan daar dan ook een verwijt van worden gemaakt. Het komt daarbij voor rekening van verweerster dat er geen onderzoeksverslag van het incident is overgelegd en niet kan worden vastgesteld wat er precies is gebeurd.

Het college is van oordeel dat van het ontbreken van de dubbele controle (de tweede fout) verweerster een nog ernstiger verwijt kan worden gemaakt. In de KNMP-richtlijn Ter hand stellen (versie 6 juni 2013) is in artikel 2.1.2.8 immers bepaald dat voorafgaand aan de uitgifte de apotheker het geneesmiddel in de verpakking vergelijkt met de informatie op het etiket en deze controle vastlegt (de zogenaamde tweede controle). Door deze voorgeschreven controle binnen de apotheek niet toe te passen, deugde de inrichting van het werkproces niet. Verweerster was hiervoor verantwoordelijk. Het falende werkproces had tot gevolg dat de eerste fout tijdens het Smartfillen niet is ontdekt, met het gevolg dat een verkeerd medicijn is verstrekt.

5.5 Ter zitting is aan de orde gekomen dat verweerster na de officiële melding van het incident verbeteringen binnen de apotheek heeft doorgevoerd. De controles zijn aangescherpt, er vindt nu altijd een tweede controle plaats en de medewerkers zijn op hun verantwoordelijkheid aangesproken. Hieruit volgt dat verweerster de klacht uitermate serieus heeft genomen. Met name het onderdeel van de tweede controle en de wijze waarop dat nu wordt uitgevoerd, is op de zitting uitgebreid aan de orde geweest en wekt vertrouwen dat daar serieus op wordt toegezien. Over het overgelegde Protocol Herhaalmedicatie is het college van oordeel dat het voor verduidelijking vatbaar is. In het Protocol staan "namen" die moeten worden vervangen door "functies" en de verwijzing naar A, B, C en D bakken is niet duidelijk. Uitgangspunt is dat het Protocol ook voor nieuwe medewerkers begrijpelijk moet zijn.

5.6 De conclusie van het voorgaande is dat de klacht 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 klaagster had behoren te betrachten.

5.7 De volgende vraag is welke maatregel aan het handelen van verweerster moet worden verbonden. Enerzijds wordt meegewogen dat het om een ernstig verwijt gaat en dat de gevolgen voor klaagster ernstig hadden kunnen zijn als zij zelf niet oplettend was geweest.

Anderzijds weegt mee dat verweerster haar excuses aan klaagster heeft aangeboden, ter zitting berouw heeft getoond, inzicht in eigen handelen heeft getoond en de onder 5.5. genoemde maatregelen heeft genomen.

Gelet op het voorgaande acht het college de maatregel van waarschuwing passend.

6. De beslissing

Het college:

- verklaart de klacht gegrond;
- legt op de maatregel van waarschuwing.

Aldus beslist door:

mr. drs. G.M. Boekhoudt, voorzitter,

drs I. Stollman, prof. dr. D.J. Touw en drs. W. van de Spijker, leden-apothekers,

mr. M.A.H. Verburgh, lid-jurist,

bijgestaan door mr. G.H. Felix, secretaris,

en in het openbaar uitgesproken op 31 augustus 2018 door de voorzitter in aanwezigheid van de secretaris.

WG
secretaris

WG
voorzitter