

Centraal Medisch Tuchtcollege

Kenmerk: 96/211.

Haarlem, 11 november 1996.

Inspecteur VGZ /

Dr. P. Lens

geboren op 5 mei 1932

arts, Regionaal Inspecteur voor de Gezondheidszorg

wonende te Amsterdam

k l a g e r

Drs. H.R. Mulder

geboren op 30 maart 1950

apotheker, Inspecteur voor de Gezondheidszorg

wonende te Dronten

k l a g e r

tegen

geboren op :

gynaecoloog,

wonende te

v e r w e e r d e r

Ondergetekenden P. Lens, arts en H.R. Mulder, apotheker, beiden Inspecteur voor de Gezondheidszorg te Haarlem, ambtsgebied Noord-Holland hebben bij brief van 30 september 1996 beroep ingesteld tegen de uitspraak van het Medisch Tuchtcollege te Amsterdam van 15 juli 1996, waarbij de klacht van

gynaecoloog, (verweerder) werd afgewezen.

Onderstaand geven wij in aanvulling op de brief van 30 september 1996 u een uiteenzetting van de gronden, waarop wij ons beroep baseren.

Klaagster verwijt verweerde onder andere dat hij tegenover haar onzorgvuldig heeft gehandeld door:

- haar Adalat toe te dienen respectievelijk voor te schrijven als weeënremmend middel, terwijl dit geneesmiddel voor dat doel niet is geregistreerd;
- haar Adalat toe te dienen c.q. voor te schrijven zonder haar voorafgaande uitdrukkelijke toestemming hiervoor te vragen althans zonder haar te informeren omtrent de status van dit middel.

Wij onderschrijven deze klachten.

Wij kunnen ons niet vinden in de motivering die het Medisch Tuchtcollege met betrekking tot deze punten geeft ter onderbouwing van de conclusie dat de klacht moet worden afgewezen.

Het Medisch Tuchtcollege hecht naar onze mening ten onrechte beperkte betekenis aan het feit dat Adalat ten tijde van de toepassing niet geregistreerd was voor de indicatie weeënremming.

De overweging dat "het geneesmiddelenregister naar aard en tempo van samenstelling de stand van medisch/farmacologische wetenschap op een gegeven moment niet volledig kan weergeven" en dat "dit register in een casus als deze niet als "standaard" (kan) fungeren" miskent het belang van het systeem van geneesmiddelenregistratie, zoals dat in Nederland en de overige landen van de Europese Unie van kracht is.

De registratie van geneesmiddelen heeft ten doel slechts die geneesmiddelen toe te laten tot de Nederlandse markt en dus ter beschikking te laten komen van de patiënt, die door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, zijn beoordeeld op onder andere werkzaamheid en schadelijkheid voor specifieke indicatiegebieden en in expliciet omschreven doseringen.

Het College registreert de geneesmiddelen slechts indien door met de resultaten van klinisch onderzoek in voldoende mate wetenschappelijk is aangetoond dat het geneesmiddel voor de specifieke indicatie(s) in de voorgeschreven doseringen werkzaam is en niet schadelijk is voor de gezondheid.

Door dit registratiesysteem kunnen de arts en de patiënt erop vertrouwen dat de geneesmiddelen die gebruikt worden voor de goedgekeurde, in de bijsluiter vermelde indicatie werkzaam zijn en geen onaanvaardbare schadelijke bijwerkingen hebben.

De in Nederland geregistreerde toedieningsvormen van Adalat (onder andere Adalat 10 mg RVG 08480 en Adalat 20 mg retard RVG 10783) zijn door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet geregistreerd voor de indicatie "weeënremmer".

In de door de fabrikant opgestelde en door het College goedgekeurde bijsluitertekst staat daarentegen de volgende passage.

"Over het gebruik van deze stoffen tijdens de zwangerschap van de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit middel schadelijk gebleken". In de rubriek contra-indicaties wordt onder andere "zwangerschap" vermeld.

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat hem/haar slechts geneesmiddelen worden toegeschreven/toegediend, die door het daartoe bij de wet aangewezen College van deskundigen zijn goedgekeurd voor het doel waarvoor zij worden gebruikt.

In het wettelijke systeem in Nederland is het oordeel van de registrerende instantie (i.c. het College), die als enige oordeelt over de toelating van geneesmiddelen, per definitie "standaard".

Indien een arts, om hem moverende redenen, aan een patiënt een geneesmiddel voorschrijft buiten het voor dat geneesmiddel geregistreerde indicatiegebied dan dient hij/zij overeenkomstig WGBO de patiënt, daarover te informeren. In de onderhavige situatie klemde dit des te meer daar de patiënte zwanger was. Het informeren van de patiënte en het verkrijgen van toestemming was in casu des te meer aangewezen, nu het geneesmiddel blijkens de bijsluiter tekst niet tijdens zwangerschap moet worden toegediend.

Het gaat niet aan om de openbare apotheker te verwijten dat hij onnodig ongerustheid bij klaagster heeft te weeg gebracht, daar waar de voorschrijvende arts verzuimd heeft om de patiënt voldoende te informeren over het voorgeschreven geneesmiddel. De openbare apotheker mag hierbij uitgaan van de gangbare beschikbare gegevens.

Bovendien ligt het voor de hand dat de apotheker, alvorens hij contact opneemt met de voorschrijvende arts, eerst bij de patiënt informeert of hem/haar door de arts nader is meegedeeld over het voorgeschreven geneesmiddel en/of het gebruik ervan. Contact met de voorschrijvende arts zou een logische vervolgstap geweest zijn.

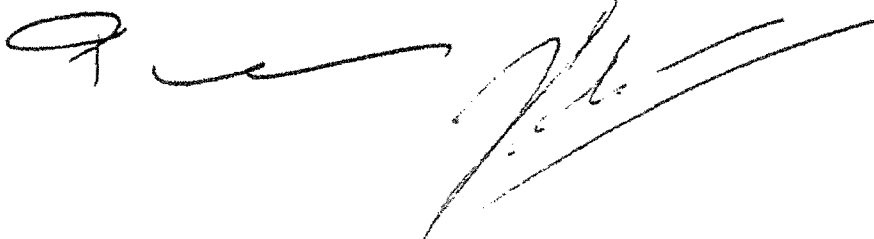
Resumerend zijn wij van mening dat de gynaecoloog door zijn handelwijze het vertrouwen in de stand der geneeskundige heeft ondermijnd.

Wij verzoeken u in verband hiermee de zaak opnieuw te toetsen en uw uitspraak conform art. 13b van de Medische Tuchtwet bekend te maken.

#### INSPECTEURS VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

dr. P. Lens, arts

drs. H.R. Mulder, apotheker



**Centraal Medisch Tuchtcollege**

Kenmerk: 96/212.

Haarlem, 11 november 1996.

Inspecteur VGZ /

Dr. P. Lens

geboren op 30 mei 1932

arts, Regionaal Inspecteur voor de Gezondheidszorg

wonende te Amsterdam

k l a g e r

Drs. H.R. Mulder

geboren op 30 maart 1950

apotheker, Inspecteur voor de Gezondheidszorg

wonende te Dronten

k l a g e r

tegen

geboren op

arts,

wonende te

verweerster

Ondergetekenden P. Lens, arts en H.R. Mulder, apotheker, beiden Inspecteur voor de Gezondheidszorg te Haarlem, ambtsgebied Noord-Holland hebben bij brief van 30 september 1996 beroep ingesteld tegen de uitspraak van het Medisch Tuchtcollege te Amsterdam van 15 juli 1996, waarbij de klacht van ( ) tegen

(verweerster) werd afgewezen.

Onderstaand geven wij in aanvulling op de brief van 30 september 1996 u een uiteenzetting van de gronden, waarop wij ons beroep baseren.

Klaagster verwijt verweerster onder andere dat zij tegenover haar onzorgvuldig heeft gehandeld door:

- haar Adalat toe te dienen respectievelijk voor te schrijven als weeeënremmend middel, terwijl dit geneesmiddel voor dat doel niet is geregistreerd;
- haar Adalat toe te dienen c.q. voor te schrijven zonder haar voorafgaande uitdrukkelijke toestemming hiervoor te vragen althans zonder haar te informeren omtrent de status van dit middel.

Wij onderschrijven deze klachten.

Wij kunnen ons niet vinden in de motivering die het Medisch Tuchtcollege met betrekking tot deze punten geeft ter onderbouwing van de conclusie dat de klacht moet worden afgewezen.

Het Medisch Tuchtcollege hecht naar onze mening ten onrechte beperkte betekenis aan het feit dat Adalat ten tijde van de toepassing niet geregistreerd was voor de indicatie weeeënremming.

De overweging dat "het geneesmiddelenregister naar aard en tempo van samenstelling de stand van medisch/farmacologische wetenschap op een gegeven moment niet volledig kan weergeven" en dat "dit register in een casus als deze niet als "standaard" (kan) fungeren" miskent het belang van het systeem van geneesmiddelenregistratie, zoals dat in Nederland en de overige landen van de Europese Unie van kracht is.

De registratie van geneesmiddelen heeft ten doel slechts die geneesmiddelen toe te laten tot de Nederlandse markt en dus ter beschikking te laten komen van de patiënt, die door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, zijn beoordeeld op onder andere werkzaamheid en schadelijkheid voor specifieke indicatiegebieden en in expliciet omschreven doseringen.

Het College registreert de geneesmiddelen slechts indien door de resultaten van klinisch onderzoek in voldoende mate wetenschappelijk is aangetoond dat het geneesmiddel voor de specifieke indicatie(s) in de voorgeschreven doseringen werkzaam is en niet schadelijk is voor de gezondheid.

Door dit registratiesysteem kunnen de arts en de patiënt erop vertrouwen dat de geneesmiddelen die gebruikt worden voor de goedgekeurde, in de bijsluiters vermelde indicatie werkzaam zijn en geen onaanvaardbare schadelijke bijwerkingen hebben.

De in Nederland geregistreerde toedieningsvormen van Adalat (onder andere Adalat 10 mg RVG 08480 en Adalat 20 mg retard RVG 10783) zijn door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet geregistreerd voor de indicatie "weeeënremmer".

In de door de fabrikant opgestelde en door het College goedgekeurde bijsluitertekst staat daarentegen de volgende passage.

"Over het gebruik van deze stoffen tijdens de zwangerschap van de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit middel schadelijk gebleken". In de rubriek contra-indicaties wordt onder andere "zwangerschap" vermeld.

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat hem/haar slechts geneesmiddelen worden toegeschreven/toegediend, die door het daartoe bij de wet aangewezen College van deskundigen zijn goedgekeurd voor het doel waarvoor zij worden gebruikt.

In het wettelijke systeem in Nederland is het oordeel van de registrerende instantie (i.c. het College), die als enige oordeelt over de toelating van geneesmiddelen, per definitie "standaard".

Indien een arts, om hem moverende redenen, aan een patiënt een geneesmiddel voorschrijft buiten het voor dat geneesmiddel geregistreerde indicatiegebied dan dient hij/zij overeenkomstig de WGBO de patiënt, daarover te informeren. In de onderhavige situatie klemde dit des te meer daar de patiënte zwanger was. Het informeren van de patiënte en het verkrijgen van toestemming was in casu des te meer aangewezen, nu het geneesmiddel blijkens de bijsluitertekst niet tijdens zwangerschap moet worden toegediend.

Het gaat niet aan om de openbare apotheker te verwijten dat hij onnodig ongerustheid bij klagster heeft te weeg gebracht, daar waar de voorschrijvende arts verzuimd heeft om de patiënt voldoende te informeren over het voorgeschreven geneesmiddel. De openbare apotheker mag hierbij uitgaan van de gangbare beschikbare gegevens.

Bovendien ligt het voor de hand dat de apotheker, alvorens hij contact opneemt met de voorschrijvende arts, eerst bij de patiënt informeert of hem/haar door de arts nader is meegedeeld over het voorgeschreven geneesmiddel en/of het gebruik ervan. Contact met de voorschrijvende arts zou een logische vervolgstap geweest zijn.

Resumerend zijn wij van mening dat de arts ( ) door haar handelwijze het vertrouwen in de stand der geneeskundige heeft ondermijnd.

Wij verzoeken u in verband hiermee de zaak opnieuw te toetsen en uw uitspraak conform art. 13b van de Medische Tuchtwet bekend te maken.

#### INSPECTEURS VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

dr. P. Lens, arts

drs. H.R. Mulder, apotheker

