
GEZONDHEIDSRECHT

📁 AAK20086077

Mw. prof.mr. W.R. Kastelein

1 Geneesmiddelen en apotheker

De laatste maanden is er een aantal interessante artikelen verschenen respectievelijk uitspraken gedaan inzake nieuwe ontwikkelingen met betrekking tot de geneesmiddelenverstrekking. Hierna volgt een selectie.

- Op grond van artikel 68 van de Geneesmiddelenwet is het voorschrijven van geneesmiddelen buiten de door het College voor Geneesmiddelen geregistreerde indicaties alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend artsen en apotheken noodzakelijk. Dit zogenaamde off-label gebruik komt veel voor. Bijvoorbeeld in de kindergeneeskunde en/of bij de behandeling van kanker. Te vrezen valt dat veel artsen en apothekers nog niet van deze wetgeving op de hoogte zijn en onvoldoende voorzorgsmaatregelen nemen als zij off-label geneesmiddelen voorschrijven. Het Centraal Tuchtcollege heeft off-label behandeling tot nu toe toegestaan onder verwijzing naar de wetenschappelijke bekendheid van het betreffende off-label gebruik, het feit dat de off-label toepassing medische voordelen bood ten aanzien van de bestaande (on-label) alternatieven en op voorwaarde dat de patiënt op de hoogte

is van het off-label karakter van het geneesmiddel en er derhalve sprake is van informed consent. In dat kader dient de patiënt ook geïnformeerd te worden over de aan het off-label gebruik verbonden risico's.

Civielrechtelijke jurisprudentie is hierover nog niet bekend. De arts zal echter op grond van dit artikel de medische richtlijnen, voor zover deze bestaan, dienen te volgen. Bestaan deze niet dan moet hij in ieder geval overleg plegen met de apotheker. (Zie verder J.A. Lisman, J.R.A. Schoonderbeek en G. Klink, 'Off-label gebruik van geneesmiddelen: Voorwaarden en aansprakelijkheid', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2008, p. 244-256; *CMT* 10 februari 1998, *TvGR* 1998/62 en *JGR* 2007/42.)

- Op 25 april 2008 heeft de Voorzieningenrechter van de Rechtbank Utrecht een vonnis gewezen over de samenwerking van een huisarts en een apotheker op afstand, waarbij de huisarts als uitdeelpost fungeerde. (Zie LJN: BD 0580, 246495/KG ZA 08-314; *JGR* 2008/15.)

De Voorzieningenrechter oordeelde dat in deze casus niet gebleken was van onrechtmatig handelen jegens de locale apotheek maar dat er wel sprake was van schending van artikel 11 Besluit Geneesmiddelenwet. Dat bepaalt dat het voorschrijvers en apotheekhoudenden verboden is enigerlei vorm van samenwerking aan te gaan die tot gevolg heeft of kan hebben dat het ter hand stellen van UR-geneesmiddelen aan patiënten door andere overwegingen dan die van een goede geneesmiddelenvoorziening wordt beïnvloed. De huisarts schond dit beginsel door in zijn praktijk geneesmiddelen ter hand te stellen aan patiënten een wettelijke norm. Deze normschending, zo oordeelde de Voorzieningenrechter, was echter niet onrechtmatig jegens de apotheek omdat niet voldaan is aan het relativiteitsvereiste van artikel 6:163 BW. De terhandstelling van medicijnen behoort specifiek tot de deskundigheid en de bevoegdheid van de

apotheker (zie art. 1 lid II Geneesmiddelen en art. 61 lid I Geneesmiddelenwet).

- Op 27 juni 2008 heeft de Voorzieningenrechter van de Rechtbank Utrecht de vordering van groothandels en apotheken die een streep wilde laten halen door het nieuwe preferentiebeleid dat per 1 juli ingegaan is, afgewezen. Dit nieuwe preferentiebeleid van een groot aantal zorgverzekeraars hield in dat alleen de goedkoopste soort van de zogenaamde generieke medicijnen voor een bepaalde periode wordt vergoed. (LJN: BD5600, 250216/KG ZA 08-582.)
- Een beslissing van geheel andere aard is het arrest van de Hoge Raad zoals gewezen op 27 mei 2008 (LJN: BC1370, 03398/06B). In die zaak stond het verschoningsrecht van de apotheker ter discussie. De betreffende apotheker werd verdacht van fraude met geneesmiddelenrecepten. De Rechter-Commissaris had bij hem een aantal goederen en bescheiden, waaronder recepten en medicatielijsten in beslag genomen zonder zijn toestemming. Tegen deze inbeslagname klaagden de apotheker en het apothekersbedrijf, ex artikel 552a Sv.

De Hoge Raad overwoog dat de apotheker een zelfstandig verschoningsrecht toekomt, dat dient ter bescherming van de belangen van patiënten die zich zonder vrees dat hun persoonlijke gegevens worden geopenbaard zich in vertrouwen tot een apotheker moeten kunnen wenden. Dit verschoningsrecht is echter in zoverre niet absoluut dat zich zeer uitzonderlijke omstandigheden laten denken waarin het belang dat de waarheid aan het licht komt, moet prevaleren boven het hierboven genoemde belang van de patiënten. De enkele omstandigheid, aldus de Hoge Raad, dat een verschoningsgerechtigde als verdachte wordt aangemerkt, is niet toereikend om zijn verschoningsrecht te doorbreken. De vraag of zich zo uitzonderlijke omstandigheden voordoen dat het belang van de patiën-

ten dat zij er van moeten kunnen uitgaan dat de apotheker geheimhoudt hetgeen zij hem hebben toevertrouwd, moet wijken voor het belang dat de waarheid aan het licht komt, laat zich niet in het algemeen beantwoorden. Bij de beantwoording van die vraag zal in een geval als hier moeten worden gelet op de aard en de ernst van het strafbare feit waarvan de apotheker wordt verdacht, de aard en de inhoud van het materiaal waarover zich het verschoningsrecht uitstrekt in verband met het belang dat door het verschoningsrecht wordt gediend en de mate waarin de betrokken belangen van de patiënt worden geschaad indien het verschoningsrecht wordt doorbroken. De Hoge Raad acht in dit geval de inbeslagname van de recepten en medicatielijsten redelijkerwijze de enige manier om de waarheid aan de dag te brengen en nam mede in aanmerking dat de recepten zullen worden geanonimiseerd en slechts steekproefsgewijs zullen worden gebruikt waardoor het verschoningsrecht zoveel mogelijk wordt gerespecteerd.

2 Jurisprudentie

- In aansluiting op de hierboven vermelde uitspraak van de Hoge Raad is interessant een beschikking van de Rechtbank 's-Gravenhage, eveneens op een klaagschrift ex artikel 552a, gegeven op 17 juni 2008. Het ging in dat geval om een psychiatrische instelling waar in beslag genomen dagrapporten uit het elektronisch patiëntendossier, betreffende een aldaar opgenomen patiënt, met het oog op vragen over het precieze tijdstip waarop en de omstandigheden waaronder de patiënt de open inrichting had verlaten en over het precieze tijdstip waarop en de omstandigheden waaronder de patiënt na dat vertrek voor de eerste maal is teruggekeerd in de inrichting. Klagers in deze zaak waren wel bereid te verklaren omtrent c.q. inzage te geven in het precieze tijdstip waarop de patiënt de inrichting

had verlaten en weer was teruggekeerd maar niet ten aanzien van de omstandigheden waaronder dit was geschied. De Rechtbank wees dat laatste onderdeel van het beklag toe onder de aantekening dat de door de Officier van Justitie gevraagde gegevens betrekking hadden op een patiënt/persoon die niet als verdachte was aangemerkt en zich mitsdien, in relatie tot het vermoedelijk gepleegde misdrijf (moord c.q. doodslag c.q. zware mishandeling van twee personen die gevonden zijn op het terrein van de instelling en die een afspraak hadden bij de crisisdienst van de instelling) niet wezenlijk onderscheidt van andere patiënten die in de betreffende inrichting verblijven of destijds verbleven. Doorbreking van het verschoningsrecht ten aanzien van deze patiënt, aldus de Rechtbank, zal onder deze omstandigheden kunnen meebrengen dat andere patiënten, daarvan kennis nemend, de vrees zullen koesteren dat verstrekking van de gegevens die hen betreffen evenzeer, met doorbreking van het medisch verschoningsrecht, ter beschikking van vervolgende instanties kunnen komen. Een dergelijke vrees zou dan tot het onwenselijke gevolg kunnen leiden dat die andere patiënten zich belemmerd zouden voelen zich vrijelijk tot hun behandelaars te wenden. Ook dit mogelijk gevolg staat naar het oordeel van de Rechtbank in de weg aan doorbreking van het verschoningsrecht waarop klagers een beroep doen.

- Op 4 maart 2008 heeft het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg een beslissing genomen in een zaak waar het Regionaal Tuchtcollege het tweede klachtonderdeel gegrond had geacht maar de arts ter zake geen maatregel had opgelegd. Het Centraal Tuchtcollege (zie *GJ* 2008/45) besliste dat door een klager slechts tegen een eindbeslissing van het Regionaal Tuchtcollege beroep kon worden ingesteld voor zover zijn klacht is afgewezen of voor zover hij in

de klacht niet-ontvankelijk is verklaard. Een klager kan, aldus het Centraal Tuchtcollege, indien een klacht gegrond is verklaard niet in beroep komen tegen een opgelegde maatregel die naar zijn oordeel te licht is of tegen het niet-opleggen van de maatregel. Klaagster is dan ook in dit beroepsonderdeel niet-ontvankelijk. Voorts beslist het Centraal Tuchtcollege in deze zaak conform vaste jurisprudentie dat klaagster in hoger beroep geen nieuwe klachten aan het Centraal Tuchtcollege ter beoordeling kan voorleggen.

- In de civielrechtelijke jurisprudentie is in een aantal uitspraken van de Hoge Raad op 22 februari 2008 (zie *JA* 2008/72 en 2008/73) (wederom) gediscussieerd over de eis van in dit geval de verzekeraar Fortis om in het kader van een discussie over een causaal verband tussen een verkeersongeval en de gestelde schade inzage te krijgen in alle medische gegevens van het slachtoffer. In zaak 2008/72 betrof het een voorlopig deskundigenbericht waarbij Fortis had betoogd dat de deskundige over alle medische gegevens van het slachtoffer zou dienen te beschikken en deze ook aan de medisch adviseur van Fortis zou dienen te overleggen. De Hoge Raad overwoog dat een voorlopig deskundigenbericht het verkrijgen van een antwoord van de deskundige op de hem gestelde vragen beoogt en dat dit met zich brengt dat het de deskundige is die heeft te bepalen welke door partijen te verschaffen gegevens voor hun onderzoek noodzakelijk zijn. In dit stelsel pas niet, aldus de Hoge Raad, dat de verzoeker, in casu Fortis, bij zijn verzoek het nevenverzoek doet de wederpartij op voorhand te bevelen bepaalde gegevens aan de deskundige te verschaffen. Wel geldt dat de medische gegevens die een benadeelde aan de deskundige verschaft tegelijkertijd in afschrift of ter inzage moeten worden verstrekt aan de medisch adviseur van de verzekeraar.

3 Wetgeving

- In de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 18 april 2008 is het pre-advies 'de toekomst van de Wet BIG' besproken. Het eerste deel van het pre-advies handelt over de taakherschikking en verantwoordelijkheid in de Wet BIG en het tweede deel van het pre-advies over de gewaarborgde kwaliteit. (Zie 'Vereniging voor Gezondheidsrecht pre-advies 2008', SDU Uitgevers Den Haag: *De toekomst van de Wet BIG*.)

In het vraagstuk betreffende taakherschikking en verantwoordelijkheidsverdeling gaat pre-adviseur Dorscheidt uitvoerig in op de ontwikkelingen die zich de afgelopen jaren binnen en tussen beroepsgroepen hebben voorgedaan en de rechtsvragen die in dat verband naar voren komen, respectievelijk de beperkingen van de Wet BIG. In het tweede deel gaat pre-adviseur De Die nader in op de regeling van het toezicht in de Wet BIG in relatie tot de doelstelling van die wet. Zij staat stil bij drie onderwerpen, namelijk het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het tuchtrecht en de regulering van alternatieve behandelaars. Ook zij adviseert de Wet BIG op een aantal punten aan te passen of aan te vullen.

- Op 24 juni 2008 is het ontwerpbesluit periodieke registratie Wet BIG in de Staatscourant gepubliceerd. Dit besluit strekt tot de invulling van artikel 8 van de Wet BIG, ook wel genoemd de periodieke registratie van beroepsbeoefenaars in de zorg. Kern van het systeem van periodieke registratie is dat de geldigheid van de inschrijving in het BIG-register aan een periode van vijf jaar wordt gebonden, waarbij getoetst wordt of de ingeschrevene nog voldoet aan de op grond van artikel 8 vereiste werkervaring dan wel scholing in het beroep waarin hij in het register is ingeschreven. Indien daaraan voldaan is, kan een aantekening of een hernieuwde inschrijving in het BIG-register plaatsvinden. Zo niet, dan wordt de inschrijving doorgehaald.

Voor herregistratie is vereist dat in een periode van vijf jaar de beroepsbeoefenaar minimaal 2.080 uren werkt waarbij de werkzaamheden maximaal voor een periode van twee aaneengesloten jaren kunnen worden onderbroken. De beroepsbeoefenaar moet bij de aanvraag tot herregistratie een door de Minister beschikbaar te stellen formulier indienen waarop hij zijn werkervaring van de afgelopen periode invult. Slechts indien de beroepsbeoefenaar binnen de steekproef valt, zal hij dit formulier moeten onderbouwen met bewijsstukken. Nieuw in het Besluit is dat personen van wie de registratie in het Register wordt doorgehaald omdat zij niet aan de herregistratie-eisen voldoen hun gewezen titel onder de toevoeging van 'niet-praktiserend' mogen blijven gebruiken.

- Op 27 juni jl. is het Kabinet akkoord gegaan met een wetsvoorstel Zorg en Dwang dat voor advies aan de Raad van State zal worden gezonden. Het wetsvoorstel beoogt zorg en dwang voor mensen met dementie of een verstandelijke beperking te regelen. Dit valt nu nog onder de Wet BOPZ die echter te veel is gericht op psychiatrische behandelingen in een psychiatrisch ziekenhuis voor deze groep. De nieuwe wet zal niet alleen in instellingen gaan gelden maar ook in de thuis situatie en in kleinschalige woonvormen. Onvrijwillige zorg mag alleen worden toegepast als er sprake is van ernstig nadeel voor de cliënt zelf of voor anderen. Voorbeelden van ernstig nadeel zijn het toedienen van vocht of voeding terwijl de cliënt zich er tegen verzet maar anders de kans bestaat dat cliënt uitdroogt. Een ander voorbeeld is mensen met een verstandelijke beperking die geen remmingen kennen bij het eten of drinken waardoor de koelkast op slot gaat om ernstige gezondheidsschade te voorkomen. De wet regelt dat dit soort maatregelen altijd in een zorgplan te vinden moeten zijn waarover van te voren multidisciplinair is overlegd. Ook zal de wet regelen on-

der welke condities mensen kunnen worden opgenomen als zij zich zelf niet meer over opname kunnen uitspreken.

- Eveneens op 27 juni 2008 heeft het Kabinet ingestemd met een nieuwe brief van Staatssecretaris Bussemaker van VWS over pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD). De brief houdt in dat bij erfelijke ziekten of aandoeningen een individuele beoordeling zal dienen plaats te vinden binnen het afwegingskader

door betrokkenen en professionals in het ziekenhuis of PGD kan worden toegepast. Dit afhankelijk van het risico en de ernst van de ziekte. Er komt een landelijke multidisciplinaire richtlijncommissie die eventuele nieuwe voornemens aan deze criteria kan toetsten. Het Kabinet is, gelet op de al gehouden consultatie van een groep van deskundigen, van mening dat de eerste casus waarbij PGD zal worden toegepast in verband met erfelijke borst- of eierstokkanker niet meer

door deze richtlijncommissie hoeft te worden beoordeeld. Een instelling die PGD uitvoert krijgt de verplichting ieder jaar een rapportage aan de Minister van VWS te sturen. Deze rapportage gaat vervolgens naar de Tweede Kamer zodat zij beiden goed op de hoogte kunnen blijven van de uitvoeringspraktijk. De bemoeienis van de politiek met het medisch handelen is hiermede wederom toegenomen.
