



Rapport

Datum: 22 juni 2004

Rapportnummer: 2004/234

Klacht

Verzoeker klaagt erover dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg, werkgebied Zuidoost, vestiging voor Noord-Brabant te 's-Hertogenbosch, van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tot op het moment dat verzoeker zich tot de Nationale ombudsman wendde (21 augustus 2002):

1. geen formele bevestiging heeft willen geven dat Euparal een illegaal verspreid en niet geregistreerd geneesmiddel is dat zonder recept is geproduceerd en in de handel is gebracht door apothekers en door tandartsen is gebruikt;
2. geen aangifte heeft willen doen tegen een met name genoemde apotheker, die het niet geregistreerde geneesmiddel Euparal zonder recept in de handel heeft gebracht, terwijl dit geneesmiddel een bestanddeel bevat dat krachtens de Warenwet voor ieder gebruik bij mensen is verboden en bij verzoekers echtgenote reeds ernstig letsel heeft veroorzaakt.

Beoordeling

I. Inleiding

1. Op 29 april 1998 werd bij een tandartsenbehandeling bij verzoekers partner onder meer het middel Euparal gebruikt. De behandeling leidde tot letsel bij zijn partner; een grote hoeveelheid kaakbot moest uit haar bovenkaak worden verwijderd.
2. Geneesmiddelen die in Nederland in de handel worden gebracht, dienen te zijn geregistreerd in de registers van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (artikel 3, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, hierna: WOG, zie Achtergrond, onder 2.). Indien een geneesmiddel is geregistreerd, wil dat zeggen dat het is beoordeeld en is goed bevonden op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Op grond van het vierde lid van artikel 3 WOG is het verboden ongeregistreerde geneesmiddelen te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren, te verhandelen of in voorraad te hebben. Het zesde lid van artikel 3 WOG behelst een uitzondering op dit beginsel. Personen bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder a, van de WOG (kort gezegd: apothekers en apotheehoudende geneeskundigen) mogen farmaceutische preparaten in hun apotheek bereiden en afleveren aan personen die deze geneesmiddelen voor eigen gebruik of ter uitoefening van de geneeskunst aanwenden. De aflevering dient rechtstreeks te geschieden. Dit zijn de zogenoemde magistrale bereidingen. Dergelijke preparaten dienen op recept te worden bereid, hetgeen volgt uit artikel 3, aanhef en onder 1. van Richtlijn 2001/83/EG (zie Achtergrond, onder 4.). Hiermee wordt bewerkstelligd dat slechts een arts, een tandarts en een verloskundige een magistrale bereiding kunnen entameren (artikel 1, eerste lid onder I, WOG). De verantwoordelijkheid voor de toepassing ligt dan bij de voorschrijver (arts/tandarts) en de afleveraar (apotheker). Aflevering van een bereiding door een apotheker of apotheehoudende geneeskundige van een niet-geregistreerd

geneesmiddel zonder dat daar een recept aan ten grondslag ligt, is in beginsel onjuist.

3. Euparal is een niet-geregistreerd geneesmiddel. Het bij verzoekers partner toegepaste Euparal was vervaardigd door apotheek X. Deze apotheek bereidde Euparal zonder recept en leverde de Euparal aan groothandelaren in tandheelkundige benodigdheden, die het middel vervolgens verder verspreidden en verkochten.

4. De Inspectie voor de Gezondheidszorg, die op grond van artikel 36 van de Gezondheidswet (zie Achtergrond, onder 1.) is belast met de bewaking van de kwaliteit van de gezondheidszorg, heeft ook een toezichhoudende taak ten aanzien van geneesmiddelen (zie ook artikel 33 WOG, Achtergrond, onder 2.). Indien de inspectie een melding krijgt van onvolkomenheden met betrekking tot één of meer geneesmiddelen, moet zij dientengevolge actief maar ook zorgvuldig optreden. In de "Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen" is aangegeven op welke wijze de inspectie dient om te gaan met meldingen en in welke gevallen een inspecteur een onderzoek moet instellen (hierna: Leidraad meldingen, zie ook Achtergrond, onder 5.).

II. Ten aanzien van de formele bevestiging

1. Verzoeker verlangde van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, werkgebied Zuidoost, vestiging voor Noord-Brabant te 's-Hertogenbosch, van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (IGZ), een bevestiging dat Euparal een illegaal verspreid en niet geregistreerd geneesmiddel is dat zonder recept is geproduceerd en in de handel is gebracht door apothekers en door tandartsen is gebruikt. Daartoe stelde verzoeker onder meer dat het belangrijkste bestanddeel van Euparal formaldehyde is, dat een verboden bestanddeel in een geneesmiddel is.

Bij brief van 12 februari 2002 verzocht verzoeker de IGZ hem te ondersteunen in een civiele procedure door een formele bevestiging te geven van een verbod op de aflevering en toepassing van Euparal.

Verzoeker klaagt er in de eerste plaats over dat de IGZ zulks tot op het moment dat hij zich tot de Nationale ombudsman wendde, 21 augustus 2002, nog niet had gedaan.

2. Ter beoordeling van verzoekers klacht spelen de volgende factoren een rol.

Daags nadat verzoeker op 11 januari 2000 aan de IGZ telefonisch had meegedeeld dat zijn echtgenote door toepassing van het middel Euparal ernstig letsel had opgelopen, nam de IGZ telefonisch contact op met de apotheker die het middel verspreidde. De IGZ wees de apotheker erop dat het afleveren van eigen bereidingen zonder recept niet is toegestaan. De apotheker zegde toe de aflevering van Euparal met onmiddellijke ingang te staken.

De schriftelijke bevestiging van één en ander vond plaats bij brief van 8 februari 2000, waarin de IGZ de bewuste apotheker die het middel vervaardigde meedeelde dat formaldehydeafsplitsende middelen, zoals Euparal, niet passen binnen de huidige endodontologie. De IGZ adviseerde de apotheker dringend af te zien van verdere aflevering van dit product en verzocht de apotheker de IGZ een schriftelijke reactie toe te zenden.

Ook aan verzoeker stuurde de IGZ op 8 februari 2000 een brief met daarin de mededeling dat de IGZ zich op het standpunt stelde dat Euparal niet paste binnen de huidige endodontologie en niet meer afgeleverd en toegepast diende te worden. De IGZ voegde een afschrift van haar brief aan de apotheker bij.

3. Op 10 februari 2000 liet de apotheker de IGZ weten dat hij per direct was gestopt met de levering van Euparal en dat hij zijn afnemers daarvan op de hoogte had gesteld.

In een brief van 16 februari 2000 liet de IGZ verzoeker onder meer weten dat aflevering van een bereiding door een apotheek zonder dat daar een recept aan ten grondslag ligt, in beginsel onjuist is, en dat de betreffende apotheker inmiddels de levering van Euparal had beëindigd.

4. Op 7 april 2000 zette de IGZ aan verzoeker telefonisch het registratiebeginsel en de zogenoemde magistrale bereidingen uiteen. Voorts nodigde de IGZ verzoeker uit voor een gesprek op het inspectiekantoor in 's-Hertogenbosch. Dit gesprek vond op 20 april 2000 plaats. Er werd onder meer gesproken over de handel in ongeregistreerde geneesmiddelen door dentale groothandels en over de geplande activiteiten van de IGZ ten aanzien van de Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche (VGT).

5. Op 27 juni 2000 vond een bespreking plaats tussen de VGT en de IGZ, waarin de VGT toezegde naar haar leden actie te ondernemen ten aanzien van het afleveren van niet-geregistreerde geneesmiddelen. Bij brief van 6 juli 2000 heeft de IGZ de VGT aangeschreven, teneinde te bewerkstelligen dat ook de soortgelijke producten Toxavit en Caustinerf van de markt werden gehaald. Bij brief van 7 juli 2000 liet de IGZ verzoeker weten dat de VGT had toegezegd mee te werken aan het van de markt halen van de hiervoor genoemde producten. Verder berichtte de IGZ aan verzoeker dat in het Nederlandse tandartsenblad "Inspectand" van 12 mei 2000 een artikel was geplaatst van de hand van de inspecteur tandheelkunde van de IGZ met als titel "Euparal in opspraak". Hierin werden tandartsen opgeroepen de discussie aan te gaan over het middel Euparal, dat nog steeds werd gebruikt maar al lang niet meer werd onderwezen.

6. Verzoeker vond bovenstaande acties van de IGZ niet afdoende. Hieruit bleek immers volgens hem niet dat Euparal een illegale status had. In Euparal zit formaldehyde en dat is een krachtens de Warenwet voor ieder gebruik bij mensen verboden middel, aldus

verzoeker.

7. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) deelde mee het eerste klachtonderdeel niet gegrond te achten. In antwoord op verzoekers verzoek van 12 februari 2002 om een formele bevestiging had de IGZ verwezen naar de brieven van 8 en 16 februari 2000. In april 2002 had de IGZ verzoeker nogmaals meegedeeld dat een algeheel verbod op verwerking van formaldehyde voor toepassingen bij de mens de IGZ niet bekend was. De IGZ had verzoeker om die reden verzocht zijn bewering met documenten te staven. Van verzoeker was echter geen nadere informatie ontvangen.

Daarnaast was het niet juist dat Euparal een verboden middel was. Euparal was een niet-geregistreerd geneesmiddel, maar behoorde tot de magistraal bereide geneesmiddelen. Ten tweede was het niet juist dat formaldehyde verboden is voor welke toepassing op mensen dan ook, aldus de minister.

Het feit dat Euparal op onjuiste wijze was gedistribueerd betekende niet dat het geneesmiddel illegaal was.

8. Vanaf het moment dat verzoeker de IGZ attendeerde op het gebruik en mogelijke bijwerkingen van Euparal, heeft de IGZ actie ondernomen. De inhoud van de brieven van 8 en 16 februari 2000 komt in zoverre tegemoet aan verzoekers verzoek om een formele bevestiging. Aan het verzoek om te bevestigen dat Euparal een illegaal middel is, kon de IGZ niet voldoen nu daarvan geen sprake was. Wat onjuist was, was de wijze van levering, namelijk zonder recept (zie hiervóór, onder I.2.). Dit heeft de IGZ spoedig opgepakt en de levering werd beëindigd. Dit heeft de IGZ voorts schriftelijk laten weten aan verzoeker. Een verdergaande schriftelijke mededeling was niet nodig en niet mogelijk, aangezien geen sprake was van een illegaal geneesmiddel.

9. Voorts is in dezen nog van belang dat het regionaal tuchtcollege te Eindhoven in zijn beslissing van 14 maart 2000 naar aanleiding van een klacht van verzoeker en zijn partner tegen de behandelend tandartsen onder meer heeft bepaald dat er onder tandartsen niet een algemeen aanvaarde opvatting bestaat dat het gebruik van Euparal onder alle omstandigheden onaanvaardbaar is en dat het middel obsoleet is. Onder de complicerende omstandigheden die zich voordeden tijdens de behandeling van verzoekers partner was het op zichzelf naar het oordeel van het College zeker verdedigbaar dat de tandarts Euparal had aangewend. Het College oordeelde dat de tandarts in de nazorg tekort was geschoten; de kritiek richtte zich niet op het gebruik van het middel Euparal zelf.

10. Op grond van hetgeen hiervóór onder 8. en 9. is overwogen concludeert de Nationale ombudsman dat de IGZ niet is tekortgeschoten in haar toezichhoudende taak noch onvoldoende is tegemoetgekomen aan verzoekers verzoek om een formele bevestiging dat Euparal een illegaal verspreid en niet geregistreerd geneesmiddel is dat zonder recept is geproduceerd.

De onderzochte gedraging is op dit punt behoorlijk.

III. Ten aanzien van het doen van aangifte

1. Omdat apotheker Y het niet geregistreerde geneesmiddel Euparal met de verboden stof formaldehyde gedurende lange tijd in de handel had gebracht, was volgens verzoeker sprake van een ernstig feit en had de IGZ aangifte moeten doen tegen apotheker Y. Hij klaagt erover dat de IGZ geen aangifte heeft willen doen.

2. Ingevolge artikel 16 van de Leidraad meldingen (zie Achtergrond, onder 5.) wendt de IGZ zich tot het Medisch Tuchtcollege indien er sprake is van een uit feiten of omstandigheden voortvloeiend redelijk vermoeden dat één van de in de Medische Tuchtwet omschreven tuchtnormen is overtreden door een beroepsbeoefenaar die aan bedoelde tuchtrechtspraak is onderworpen, en het algemeen belang - en derhalve niet het particuliere belang van de rechtstreeks belanghebbende - bij de zaak in overwegende mate betrokken is. Bij de afweging of hiervan sprake is, zijn volgens artikel 16 de volgende aspecten met name van belang: de ernst van de melding, recidive van de zijde van de beroepsbeoefenaar, en de behoefte om door het uitlokken van een tuchtrechtelijke uitspraak duidelijkheid te verkrijgen ten aanzien van hetgeen geldend recht moet worden geacht met betrekking tot een aspect van de beroepsuitoefening.

Ingevolge artikel 17 van de Leidraad meldingen (Achtergrond, onder 5.) brengt de IGZ indien zij in enige fase van het onderzoek naar aanleiding van een melding een redelijk vermoeden krijgt dat sprake is van het plegen van een strafbaar feit, dit ter kennis van het openbaar ministerie.

3. De minister van VWS deelde ten aanzien van dit klachtonderdeel onder meer mee dat de betreffende apotheker zonder recept een magistraal bereid geneesmiddel had afgeleverd. Dit was in strijd met de wet. De apotheker had echter direct nadat hij door de IGZ op zijn foutieve handelen was gewezen, zijn fout hersteld. De apotheker had zelfs de gehele bereiding van Euparal en andere formaldehyde bevattende geneesmiddelen - ook op recept - gestaakt, terwijl dit niet nodig was.

De minister liet verder weten dat de IGZ op grond van de in artikel 16 van de Leidraad meldingen neergelegde criteria heeft afgewogen dat geen nadere maatregelen tegen apotheker Y werden genomen. Met betrekking tot de ernst van de melding had de IGZ geconcludeerd dat uitsluitend de wijze waarop het geneesmiddel was afgeleverd, namelijk zonder recept, niet in overeenstemming was met de wettelijke regelgeving. Het geneesmiddel zelf was niet verboden en mét recept mocht het aan beroepsbeoefenaren en patiënten worden afgeleverd. Naar de mening van de IGZ had de beroepsbeoefenaar in kwestie onmiddellijke adequate actie gepleegd, was er geen kans op herhaling en waren verdere maatregelen in het kader van handhaving dan ook niet noodzakelijk geweest. Ten aanzien van de kans op herhaling liet de minister in een nadere reactie weten dat de IGZ

in het algemeen uitgaat van vertrouwen in het beroepsmatig handelen van beroepsbeoefenaren, tenzij er een duidelijke reden is dat daarvan niet kan worden uitgegaan. De betreffende apotheker had regelmatig contact onderhouden met de IGZ over verschillende aspecten van de beroepsuitoefening. Bij de IGZ waren geen feiten bekend geweest die ertoe moesten leiden dat de algemene regel niet ten aanzien van deze apotheker werd toegepast. Gebleken was dat het foutieve handelen van de apotheker was gelegen in de onbekendheid van hem met de wetgeving. Bij de apotheker was geen sprake geweest van een patroon van onjuist of ondeskundig handelen. Verder is van belang dat de apotheker de stopzetting van de bereiding van Euparal direct schriftelijk had bericht aan zijn klanten.

Verder deelde de minister mee dat er geen sprake was van een rechtsgeldige algehele verbodsbepaling voor verwerking en/of toepassing van formaldehyde. Het verbod op ieder gebruik van formaldehyde dat volgens verzoeker krachtens de Warenwet bestaat, is dan ook onjuist.

4. De Nationale ombudsman volgt het standpunt van de minister van VWS. De IGZ kon in redelijkheid besluiten dat toetsing aan artikel 16 van de Leidraad meldingen niet noopte tot nadere actie. Hierbij is met name van belang dat de apotheker met onmiddellijke ingang de bereiding van Euparal had gestaakt. Nu niet is gebleken van aanwijzingen dat de apotheker zich hieraan niet zou blijven houden, was hiermee de kans op herhaling komen te vervallen.

Voorts volgt weliswaar uit Richtlijn 2001/83/EG juncto artikel 3, zesde lid, WOG dat magistraal bereide geneesmiddelen slechts op recept mogen worden bereid, maar overtreding van dit voorschrift levert geen strafbaar feit op nu in deze wet in samenhang met de Wet op de economische delicten een strafbepaling dienaangaande ontbreekt.

De onderzochte gedraging is ook op dit punt behoorlijk.

Conclusie

De klacht over de onderzochte gedraging van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, werkgebied Zuidoost, vestiging voor Noord-Brabant, van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, die wordt aangemerkt als een gedraging van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is niet gegrond.

Onderzoek

Op 21 augustus 2002 ontving de Nationale ombudsman een verzoekschrift van de heer W. te Breda, met een klacht over een gedraging van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, werkgebied Zuidoost, vestiging voor Noord-Brabant, van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bij brief van 10 september 2002 zond verzoeker de

voor de klacht relevante stukken naar de Nationale ombudsman.

Naar deze gedraging, die wordt aangemerkt als een gedraging van de minister van VWS, werd een onderzoek ingesteld.

In het kader van het onderzoek werd de minister van VWS verzocht op de klacht te reageren en een afschrift toe te sturen van de stukken die op de klacht betrekking hebben.

Tijdens het onderzoek kregen de minister van VWS en verzoeker de gelegenheid op de door ieder van hen verstrekte inlichtingen te reageren.

Tevens werd de minister een aantal specifieke vragen gesteld.

Het resultaat van het onderzoek werd als verslag van bevindingen gestuurd aan betrokkenen.

De reactie van verzoeker gaf geen aanleiding het verslag aan te vullen.

De minister van VWS gaf binnen de gestelde termijn geen reactie.

Bevindingen

De bevindingen van het onderzoek luiden als volgt:

A. feiten

1. Bij een tandartsbehandeling van verzoekers partner op 29 april 1998 werd onder meer het middel Euparal gebruikt. De behandeling leidde tot letsel bij zijn partner; een aanzienlijke hoeveelheid kaakbot uit haar bovenkaak moest worden verwijderd.

Verzoeker en zijn partner dienden een klacht in tegen de behandelend tandarts bij het regionaal tuchtcollege te Eindhoven.

2. Bij brief van 27 januari 2000 deelde verzoeker onder meer het volgende mee aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, werkgebied Zuidoost, vestiging voor Noord-Brabant te 's-Hertogenbosch, van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (IGZ):

“Eerder belde ik u op 11 januari j.l. i.v.m. vragen die ik heb over het gebruik van het devitalisatiemiddel Euparal in tandartspraktijken.

Het middel is al tientallen jaren bekend en is nu vrijwel in onbruik geraakt. In de tandartsopleidingen wordt het dan ook al twintig jaar niet meer gedoceerd. In de vakliteratuur zijn de effecten bij lekkage omschreven. Desondanks wordt het middel nog steeds landelijk verspreid (...). Het belangrijkste bestanddeel is formaldehyde in vloeibare vorm. Dit bestanddeel is bij mijn weten in ieder normaal geneesmiddel verboden, en heeft

behalve devitaliserende, ook carcinogene eigenschappen. (...)

Het gebruik van dit middel bij een zenuwbehandeling leidde bij mijn vrouw, na lekkage tot necrose en verwijdering van een deel van de bovenkaak. De behandelende tandartsen zijn door ons aangeklaagd en inmiddels heeft de zitting van het medisch tuchtcollege plaatsgevonden op 12 januari te Eindhoven.

Bij de voorbereiding van de tuchtzaak viel mij op dat het middel, alhoewel landelijk verspreid en bekend, nooit geregistreerd is. De reden daarvan is dat het magistraal vervaardigd wordt door apotheek X te Middelburg.

De magistrale status van het middel is m.i. niet te verenigen met de landelijke verspreiding en verkoop via D. (groothandelaren in tandheelkundige benodigdheden; N.o.). Een magistraal vervaardigd middel impliceert een directe interactie via een recept tussen arts en apotheker. Ik neem aan dat in geval van landelijke verspreiding andere regels gelden. Nu blijkt dat zo'n middel probleemloos en eindeloos verspreid kan worden, hoe obsoleet ook, zonder enige controle, mede dankzij de onjuiste, magistrale status.

Graag zou ik uw mening over dit middel en het gebruik ervan vernemen.”

3. De IGZ berichtte apotheker Y van apotheek X bij brief van 8 februari 2000 het volgende:

“...zend ik u hierbij de bevestiging van het standpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg inzake Euparal.

Formaldehydeafsplitsende middelen, zoals Euparal en Toxavit, passen niet binnen de huidige endodontologie. Toepassing van dergelijke middelen wordt al tientallen jaren niet meer onderwezen.

De Inspectie adviseert u dan ook dringend af te zien van verdere aflevering van dit product. Graag verneem ik op korte termijn, ik stel voor vóór 15 februari 2000, uw schriftelijke reactie...”

4. Op diezelfde datum, 8 februari 2000, zond de IGZ verzoeker een brief met de navolgende inhoud:

“...Zoals ik u op 4 februari 2000 telefonisch heb meegedeeld, is ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg inmiddels op het standpunt gaan staan dat formaldehydeafsplitsende middelen, zoals Euparal en Toxavit, niet passen binnen de huidige endodontologie en dan ook niet meer afgeleverd en toegepast dienen te worden. In Nederland wordt de toepassing van dergelijke middelen namelijk al lang niet meer onderwezen...”

5. Op 10 februari 2000 liet apotheker Y van apotheek X de IGZ weten dat zij diezelfde dag hun afnemers op de hoogte hadden gesteld van het feit dat zij per direct stopten met de

levering van Euparal.

6. Bij brief van 16 februari 2000 deelde de IGZ onder meer nog het volgende aan verzoeker mee:

“Alle geneesmiddelen die in Nederland in de handel worden gebracht, dienen, zoals u terecht schrijft, te zijn geregistreerd. De enige uitzondering hierop zijn geneesmiddelen die door apothekers ten behoeve van hun patiënten op recept worden bereid, de zogenaamde magistrale bereidingen. Zowel de voorschrijvend (tand)arts als de afleverende apotheker hebben ieder een eigen verantwoordelijkheid met betrekking tot de toepassing van het voorgeschreven geneesmiddel voor die betreffende patiënt.

Aflevering van een bereiding door een apotheek zonder dat daar een recept aan ten grondslag ligt, is in principe onjuist. De gevestigd apotheker van Apotheek X heeft mij inmiddels laten weten de levering van Euparal beëindigd te hebben, waarmee deze omissie, mede dankzij uw inzet, verholpen is.”

7. Op 27 februari 2000 liet verzoeker de IGZ schriftelijk weten dat de zaak wat hem betreft niet was afgedaan, zolang de overtredingen van de apotheker onbesproken, onbehandeld en onbestraft bleven.

8. Bij beslissing van 14 maart 2000 verklaarde het regionaal tuchtcollege te Eindhoven de klacht tegen de behandelend tandarts van verzoekers echtgenote gegrond en legde de tandarts de maatregel van een waarschuwing op. De overwegingen waarop het tuchtcollege zijn oordeel heeft gebaseerd, luiden onder meer als volgt:

“Anders dan klagers hebben betoogd bestaat er onder tandartsen niet een algemeen aanvaarde opvatting dat het gebruik van het devitalisatiemiddel Euparal onder alle omstandigheden onaanvaardbaar is en dat dit middel obsoleet is. Er bestaan omstandigheden die een indicatie kunnen opleveren voor het gebruik en een dergelijke situatie deed zich voor op woensdag 29 april, toen bleek dat de aan klaagster gegeven anesthesie geen werking had. Deze complicatie kan zich voordoen zonder dat daarvoor aan de behandelend tandarts een verwijt kan worden gemaakt. Dit betekende dat een normale endodontische behandeling niet mogelijk was, waarbij nog een extra complicatie gevormd werd door de moeilijke toegankelijkheid van de zenuwkanalen. Onder deze omstandigheden was het naar het oordeel van het College op zichzelf zeker verdedigbaar dat verweerder het devitalisatiemiddel Euparal heeft aangewend. Wel had verweerder toen moeten beseffen dat het wegens de agressiviteit van het middel en de mogelijkheid van lekkages geboden was dat klaagster zo snel mogelijk weer door een tandarts gezien werd. Hij heeft toen mogelijk wegens het lange weekend van Koninginnedag een afspraak gemaakt voor een consult op maandag 4 mei, maar het College oordeelt de vier dagen van woensdag 29 april tot maandag 4 mei te lang. Verweerder had ervoor moeten zorgen dat klaagster reeds op 30 april of vrijdag 1 mei gezien werd door een tandarts, teneinde het

middel te laten verwijderen en hij had daartoe met klaagster en een van de op die dagen dienstdoende tandartsen een afspraak moeten maken. Dan had het niet kunnen gebeuren dat de op 30 april dienstdoende tandarts, die toen door klaagster is benaderd wegens pijnklachten, haar heeft verwezen naar het reeds afgesproken consult van maandag 4 mei, omdat hij niet op de hoogte was van het gebruik van Euparal. Het is naar het oordeel van het College niet aannemelijk geworden dat verweerders voorlichting op woensdag 29 april tekort heeft geschoten. Mogelijk zijn de details van de toen verstrekte informatie gezien de gecompliceerdheid van de situatie en de omstandigheden waarin klaagster toen verkeerde niet in hun volle omvang tot haar doorgedrongen maar voor een verwijt terzake aan verweerder ziet het College onvoldoende grond.

Het College heeft wel kritiek op verweerders handelen bij het consult op 6 mei. Verweerder heeft haar toen eerst terugbesteld op een termijn van ongeveer 5 weken, namelijk 9 juni daaropvolgend, maar hij had op 6 mei na de grondige reiniging van het element 17 met klaagster moeten afspreken dat deze op een termijn van 1 á 2 dagen zou terugkomen voor inspectie van de gingiva. Verweerder had klaagster dan al naar gelang de toestand van het element en de omgeving kunnen verwijzen naar een tandarts parodontoloog, in welk geval de schade mogelijk beperkt zou zijn gebleven.

Uit het vorenstaande volgt de gegrondheid van de klacht. De kritiek van het College richt zich dus niet op het gebruik van het middel Euparal zelf, maar op het feit dat verweerder de patiënte daarna onvoldoende heeft vervolgd. Daardoor heeft hij gehandeld in strijd met de zorg die hij als tandarts behoorde te betrachten ten opzichte van klaagster met betrekking tot wier gezondheidstoestand hij bijstand verleende. Het College oordeelt de maatregel van waarschuwing een voldoende tuchtrechtelijke correctie.”

9. Bij brief van 6 juli 2000 deelde de IGZ aan de secretaris van de Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche (VGT) onder meer het volgende mee:

“Tijdens recente bezoeken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg is gebleken dat groothandels in tandheelkundige benodigdheden produkten aan tandartsen afleveren die de status van geneesmiddel hebben maar niet voorzien zijn van een RVG-nummer. Voor de Inspectie dient dit in principe aanleiding te zijn tot optreden. Het feit dat uw vereniging reeds eerder het initiatief heeft genomen een inventarisatie te maken van deze problematiek - waarbij overigens ook de relatie tot medische hulpmiddelen is betrokken - is voor de Inspectie aanleiding geweest u uit te nodigen voor een gesprek op 27 juni 2000. Tijdens dit gesprek is duidelijk geworden dat de VGT naar haar leden toe actie wil ondernemen om aan het afleveren van niet geregistreerde geneesmiddelen een einde te maken. Dit geldt in het algemeen maar voor een aantal devitalisatiemiddelen, die ondermeer (para)formaldehyde bevatten, in het bijzonder.

Inmiddels is het product Euparal van de markt verdwenen omdat de Nederlandse apotheker de bereiding heeft gestaakt. De producten Toxavit® (Lege Artis) en Caustinerf® (Septodont) zijn nog wel als niet geregistreerde geneesmiddelen in de handel. Het feit dat toepassing van deze middelen niet past in the state of the art van de endodontologie en het veronderstelde carcinogene effect van (para)formaldehyde aan de orde is, doet vermoeden dat de kans op het verkrijgen van een RVG-registratie in onze opinie twijfelachtig is. Vanuit de Inspectie is inmiddels, door een publicatie in het Nederlands Tandartsenblad, een poging gedaan een discussie los te maken over de wenselijkheid van het gebruik van deze middelen. Tot op heden heeft dit niet tot veel respons geleid zodat de conclusie kan worden getrokken - mede op basis van persoonlijke informatie van gezaghebbende personen binnen de endodontologie - dat de behoefte aan deze producten niet erg leeft binnen de professie. Wij maken graag gebruik van uw aanbod de VGT-leden alsmede de niet-leden, hieromtrent duidelijk te informeren en ook via het Nederlands Tandartsenblad aandacht te besteden aan het uit de markt nemen van deze producten. Van uw berichtgeving aan het Nederlands Tandartsenblad zouden wij graag vooraf kennis nemen. Tevens zouden wij het op prijs stellen van u een lijst te ontvangen van de bij u bekende groothandels, zowel van de VGT-leden als van de u bekende niet-leden, ter mogelijke aanvulling op de formele gegevens van het ministerie van VWS.

Vanzelfsprekend blijf ik graag op de hoogte van verdere ontwikkelingen binnen uw vereniging ten aanzien van deze problematiek. Uw opstelling levert in elk geval een constructieve bijdrage aan de kwaliteit van farmaceutische producten binnen de tandheelkundige branche.”

10. Bij brief van 7 juli 2000 deelde de IGZ verzoeker onder meer mee dat de VGT had toegezegd mee te werken aan het van de markt halen van de producten Toxavit en Caustinerf. Verder berichtte de IGZ aan verzoeker dat in het Nederlandse tandartsenblad “Inspectand” van 12 mei 2000 een artikel was geplaatst van de hand van de inspecteur tandheelkunde van de IGZ, de heer F. Het artikel met als titel “Euparal in opspraak” houdt onder meer het volgende in:

“Al vele decennia lang is er discussie over het toepassen van (para)formaldehydepreparaten voor het devitaliseren van de pulpa. In een leerboek van meer dan 25 jaar geleden, ‘Inleiding tot de endodontie’ (Thoden van Velzen, 1973), wordt Euparal nog als acceptabel middel vermeld voor medicamenteuze devitalisatie, waarbij al wel op de risico's wordt gewezen. Tien jaar later (“Endodontologie”, Thoden van Velzen, Genet, Kersten, Moorer en We., 1983) worden Euparal en Toxavit nog wel genoemd, maar is de weerzin tegen deze middelen al aanzienlijk toegenomen. De auteurs wijzen op de kans op sequestratie indien een (tijdelijke) restauratie lekt en op de veronderstelde carcinogene effecten van formaldehyde.

Weer 10 jaar later (1993) hebben endodontologen in Europa overeenstemming bereikt over de onwenselijkheid van het gebruik van formaldehydeafsplitsende preparaten bij

wortelkanaalbehandelingen.

Sinds vele jaren wordt het gebruik van Euparal, Toxavit en Caustinerf, in Nederland niet meer onderwezen, niet in de opleiding en niet in de veelvuldig gegeven bij- en nascholing. En toch wordt het in Nederland nog verkocht en gebruikt. Het zou goed zijn als de professie een duidelijke uitspraak doet over het ongewenste gebruik van deze middelen. Tuchtcolleges kunnen zich daar dan op beroepen en dus bij de tijd blijven. Wie durft de discussie nog aan?’

11. Verzoeker berichtte de IGZ bij brief van 12 februari 2002 onder meer het volgende:

“Naar mij nu pas gebleken is, erkent de tegenpartij haar aansprakelijkheid niet ondanks de veroordelingen door het medisch tuchtcollege (...). Daarbij beroepen zij zich vooral op het feit dat het vonnis het gebruik van Euparal legitiem acht. (...)

Graag ontvang ik van u een schriftelijke bevestiging van uw bevindingen in zake Euparal en het uit de handel nemen van Euparal en gerelateerde middelen en een duidelijke uitspraak van de inspectie omtrent de status van het middel, dat in deze zaak ten onrechte als geneesmiddel is gebruikt zonder geregistreerd te zijn, en omtrent het ingrediënt formaldehyde dat in geneesmiddelen eveneens verboden is. Deze bevestiging is nodig in de te starten civiele procedure (...).”

12. Op 15 maart 2002 reageerde de IGZ op verzoekers brief van 12 februari 2002 door te verwijzen naar de publicatie in Inspectand, de brieven van 8 februari 2000 van de IGZ en de brief van 16 februari 2000 van de IGZ (zie hiervóór, onder respectievelijk 3., 4., 5. en 8.). Verder liet de IGZ verzoeker weten dat zijn stelling dat de tegenpartij zijn aansprakelijkheid niet erkende, de IGZ te negatief overkwam, aangezien de VVAA al wel een voorschot beschikbaar had gesteld.

13. Bij brief van 20 maart 2002 deelde verzoeker de IGZ onder meer het volgende mee:

“Uiteraard was het standpunt van de inspectie mij bekend alsook de brieven van 8-02-2000 en 16-02-2000 waaruit dit standpunt bleek. Toch maakt dit standpunt onvoldoende duidelijk waar het werkelijk om gaat.

In uw brieven stelt u achteraf vast dat Euparal niet meer past binnen de huidige endodontologie. Ook verzoekt u in uw brief van 8-02-2000 aan apotheek X dit product niet meer te leveren. Daarmee wordt de schijn gewekt dat het middel op enig moment wel een legale status heeft gehad.

Euparal heeft echter nooit een legale status gehad en is nimmer geregistreerd als geneesmiddel terwijl het toch via D. als geneesmiddel werd geleverd en gebruikt. Het is dus illegaal gemaakt en gedistribueerd en bevatte het bestanddeel formaldehyde dat in ieder geval verboden is voor welke toepassing op mensen dan ook in geneesmiddelen of

zelfs cosmetische middelen. Zolang dit feit niet formeel wordt vastgesteld door u, kan de arts die het middel toepast zich beroepen op het feit dat het middel algemeen werd toegepast, en zal een tuchtcollege dit dan ook respecteren.

Vervolgens verschuilt zijn verzekeraar zich weer achter dit vonnis en stelt dat het om een legaal geneesmiddel gaat. Uitsluitend met een formele vaststelling door de inspectie zoals ik hierboven aangeef, kan duidelijk worden wat de werkelijke status is geweest van dit middel. Deze formele vaststelling is dus hoe dan ook nodig, hetzij door u, of via de omslachtiger weg van aanklacht bij justitie tegen de apotheker. Ik hoop dan ook dat die omslachtige methode niet nodig is en dat u ook een standpunt over de wettelijke status van Euparal wilt innemen.”

B. Standpunt verzoeker

1. Het standpunt van verzoeker staat samengevat weergegeven onder Klacht.

2. In zijn verzoekschrift van 21 augustus 2002 deelde verzoeker voorts nog onder meer mee:

“Gezien de ernst van het feit: het langdurig in de handel brengen van niet geregistreerde geneesmiddelen, dat was samengesteld uit verschillende ingrediënten, waaronder formaldehyde, die krachtens de Warenwet voor ieder gebruik bij mensen verboden is, vind ik dat de inspectie als opsporende instantie aangifte bij Justitie had moeten doen wegens dit strafbare feit, tegen de apotheker van apotheek X.”

3. In de aanvullende brief van 10 september 2002 liet verzoeker verder onder meer nog het volgende weten:

“Ook stelde mevrouw B. (medewerkster IGZ; N.o.) dat ze het niet nodig vond de betreffende apotheker te laten vervolgen omdat deze de apotheek X pas recent had overgenomen en alleen maar de bestaande praktijk van productie en levering had doorgezet. Mijns inziens maakt dit geen enkel verschil, en is het niet aan de inspectie, maar aan justitie en de rechter om dergelijke afwegingen te maken.

In alle correspondentie van de inspectie wordt duidelijk dat er zorgvuldig om de hete brij wordt heen gedraaid: er wordt nergens duidelijk uitgesproken dat het gewraakte middel inderdaad een illegaal verspreid, niet geregistreerd geneesmiddel betreft, terwijl ik expliciet om deze uitspraak vraag. Men doet in de correspondentie voorkomen dat het slechts om een obsoleet en verouderd middel gaat, en probeert zo de essentie te ontwijken.”

C. Standpunt minister Volksgezondheid, Welzijn en Sport

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport reageerde bij brief van 23 december 2002 onder meer als volgt op de klacht:

“Feitelijke gang van zaken

Op 11 januari 2000 neemt verzoeker telefonisch contact op met IGZ te 's-Hertogenbosch met een vraag over het gebruik van het devitalisatiemiddel Euparal in tandartspraktijken. Hij geeft daarbij aan dat zijn echtgenote door de toepassing van dit middel ernstig letsel heeft opgelopen, en dat de volgende dag een tuchtzaak zal dienen tegen de behandelende tandartsen. Het product is niet op recept afgeleverd door apotheek X te M. Verzoeker geeft aan e.e.a. schriftelijk te zullen bevestigen.

Op 12 januari 2000 neemt de IGZ te 's-Hertogenbosch telefonisch contact op met voornoemde apotheek. De apotheker geeft aan dat Euparal in zijn apotheek wordt bereid, dat het formaldehyde bevat, en dat het onder de naam Euparal wordt afgeleverd aan dentale groothandels. De apotheker wordt erop gewezen dat het afleveren van eigen bereidingen zonder recept niet is toegestaan. De apotheker zegt toe de aflevering van Euparal met onmiddellijke ingang te staken.

Dezelfde dag neemt de IGZ te 's-Hertogenbosch contact op met heer F., senior-inspecteur voor de tandheelkunde, hoofdinspectie te Den Haag, om nadere informatie over de toepassing van dit product te verkrijgen. Ter onderbouwing van een inspectiestandpunt inzake de toepassing van formaldehyde- afsplitsende middelen in de tandheelkunde, wordt afgesproken een autoriteit op het gebied van de endodontologie te raadplegen.

Op 1 februari 2000 ontvangt de IGZ te 's-Hertogenbosch een schriftelijke melding van verzoeker d.d. 27 januari 2000 over de toepassing van Euparal (...). Hij doet melding van een tuchtzaak tegen de behandelende tandartsen in verband met ernstig letsel. Verder geeft hij aan dat het hem opgevallen was dat Euparal niet is geregistreerd, en dat het ook niet op recept via apotheek X verkregen was. De toepassing in het algemeen wekt zijn verbazing, aangezien het middel naar de mening van verzoeker als obsoleet beschouwd dient te worden.

Op 4 februari 2000 bericht de IGZ te 's-Hertogenbosch verzoeker telefonisch dat de IGZ van mening is dat formaldehydeafsplitsende middelen niet passen binnen de huidige endodontologie en dat deze middelen dan ook niet meer toegepast en afgeleverd zouden moeten worden. Dit wordt door de IGZ schriftelijk bevestigd en onderbouwd, (...), in een brief naar verzoeker, gedateerd 8 februari 2000 (...).

Dit standpunt wordt tevens schriftelijk kenbaar gemaakt aan de apotheker van apotheek X (...), met het dringende advies dergelijke middelen in de toekomst in het geheel niet meer af te leveren. De betreffende apotheker deelt de IGZ per brief d.d. 10 februari 2000 mede aan dit advies gehoor te geven (...).

Op 14 februari 2000 ontvangt de IGZ te 's-Hertogenbosch ter afhandeling een brief d.d. 9 februari 2000 van verzoeker aan de IGZ te Den Haag (...). In deze brief plaatst verzoeker

vraagtekens bij de verkrijgbaarheid van Euparal, mede gezien het feit dat het middel niet geregistreerd is.

In de antwoordbrief aan verzoeker van 16 februari 2000 gaat de IGZ in op de uitzondering van het registratiebeginsel (...).

Op 23 februari 2000 ontvangt de IGZ te 's-Hertogenbosch een brief van verzoeker, gedateerd 27 januari 2000, waarin hij om nadere acties door de IGZ vraagt, omdat formaldehyde en formaldehydeafsplitsende middelen nooit als geneesmiddel hadden mogen worden toegepast (...). Verzoeker wordt per brief dezelfde dag medegedeeld dat zijn brief na 14 maart 2000 zal worden afgehandeld, wegens vakantie van de behandelend inspecteur (...).

Op 7 april 2000 neemt de IGZ te 's-Hertogenbosch telefonisch contact op met verzoeker. De IGZ licht hierbij het registratiebeginsel toe, te weten dat in principe elk geneesmiddel dat in Nederland wordt toegepast, geregistreerd behoort te zijn. Uitzondering daarop zijn geneesmiddelen die door apothekers zelf op recept worden bereid, zogenaamde magistrale geneesmiddelen. De verantwoordelijkheid voor de toepassing ligt dan bij de voorschrijver (arts/tandarts) en de afleveraar (apotheker). De IGZ licht verder de ondernomen actie door IGZ richting apotheker toe en geeft daarbij aan dat zij de apotheker verwijt Euparal afgeleverd te hebben zonder recept. De IGZ deelt verzoeker mede geen redenen te zien om de apotheker nader te "straffen", aangezien de apotheker in kwestie zijn fout direct heeft hersteld.

De IGZ nodigt verzoeker uit voor een nader gesprek op het inspectiekantoor te 's-Hertogenbosch.

Op 20 april 2000 vindt een bespreking plaats met verzoeker op het inspectiekantoor te 's-Hertogenbosch. Hierbij is namens de IGZ zowel werkgebied Zuidoost als de hoofdinspectie te Den Haag vertegenwoordigd. De handel in ongeregistreerde geneesmiddelen door dentale groothandels wordt ter sprake gebracht. Van inspectiezijde wordt aangegeven dat de Inspectie toezicht houdt op dit handelskanaal op basis van risico-analyse. Verder wordt meegedeeld dat met de Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche (verder: VGT) de afspraak is gemaakt, dat het assortiment geneesmiddelen geïnventariseerd wordt en waar nodig wordt opgeschoond. De IGZ geeft aan dat zij er belang aan hecht dat de beroepsgroep van tandartsen zich uitsprekt over de toepassing van formaldehydepreparaten. Het tuchtcollege heeft zich bij de uitspraken namelijk niet laten leiden door de toepassing op zich van het middel Euparal. Er wordt aangegeven dat de IGZ een publicatie plaatst in het Nederlands Tandartsenblad, met als doel de discussie over de toepassing van formaldehydepreparaten voor het devitaliseren van de pulpa aan te wakkeren. Verzoeker wordt een kopie van het artikel bij plaatsing toegezegd.

Met verzoeker wordt verder afgesproken dat hij de IGZ op de hoogte houdt van het beroep dat de betreffende tandartsen tegen de tuchtrechtelijke uitspraak van 14 maart 2000 hebben aangetekend.

Op 27 juni 2000 vindt een bespreking plaats tussen de VGT en de IGZ te Utrecht, waarbij de IGZ wordt vertegenwoordigd door werkgebied Zuidoost, werkgebied Noordwest en de hoofdinspectie. Tijdens dit gesprek wordt de toezegging gedaan dat VGT naar haar leden toe actie wil ondernemen voor het afleveren van niet-geregistreerde geneesmiddelen, met name wat betreft de (para)formaldehyde bevattende preparaten.

In het landelijk functioneel inspecteursoverleg van de IGZ van 28 juni 2000 wordt verslag gedaan van het overleg met de VGT. Tevens wordt aan de inspecteurs gevraagd extra aandacht te besteden aan het toezicht op dentale groothandels.

Op 7 juli 2000 deelt de IGZ te 's-Hertogenbosch verzoeker telefonisch mede dat het artikel "Euparal in opspraak" van de IGZ inmiddels in het Nederlands Tandartsenblad is geplaatst. Verzoeker geeft aan dat de tandartsen hun beroep bij nader inzien hebben ingetrokken. Het telefoongesprek wordt door de IGZ per brief d.d. 7 juli 2000 bevestigd, met het betreffende artikel als bijlage (...). Ook wordt in deze brief aandacht besteed aan de toezegging van de VGT om mee te werken aan het van de markt halen van ongeregistreerde geneesmiddelen.

Op 14 februari 2002 ontvangt de IGZ te 's-Hertogenbosch de brief van verzoeker van 12 februari 2002 met het verzoek om een civiele procedure te ondersteunen met een formele bevestiging van een verbod op de aflevering en toepassing van Euparal (...).

In de antwoordbrief d.d. 15 maart 2002 verwijst de IGZ te 's-Hertogenbosch naar eerder verstuurd documenten naar verzoeker, en voegt daarbij kopieën van deze documenten toe (...).

Op 22 maart 2002 ontvangt de IGZ te 's-Hertogenbosch een brief van verzoeker d.d. 20 maart 2002 met opnieuw het verzoek een standpunt in te nemen over de wettelijke status van Euparal (...). Wegens vakantie van de behandelende inspecteur wordt op 26 april 2002 telefonisch contact met verzoeker opgenomen. Tijdens het gesprek wordt het registratiesysteem en de uitzondering hierop, de magistrale bereiding, nogmaals toegelicht. Verzoeker wordt meegedeeld dat een algeheel verbod op verwerking van formaldehyde voor toepassingen bij de mens, zoals verzoeker in zijn brief aangeeft, de IGZ niet bekend is. Met verzoeker wordt afgesproken dat hij de IGZ te 's-Hertogenbosch documentatie waarin deze bewering wordt bevestigd doet toekomen. De IGZ geeft aan in dat geval deze documentatie te willen inzetten voor nadere berichtgeving aan apothekers en tandartsen. Door de IGZ zal het registratie- en kanalisatieprincipe in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (verder: WOG) alsnog wat uitgebreider schriftelijk worden toegelicht. Van verzoeker wordt evenwel geen nadere informatie ontvangen.

Wettelijk kader

Uitgangspunt van de WOG is dat alleen die geneesmiddelen die geregistreerd zijn, dat wil zeggen beoordeeld en goed bevonden op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit, de patiënt bereiken (artikel 3, eerste lid, WOG; zie Achtergrond, onder 2.; N.o.).

Artikel 3, zesde lid, van de WOG vormt een uitzondering op dit registratiebeginsel. De conform dit artikellid door de apotheker bereide geneesmiddelen (= magistrale bereidingen) moeten rechtstreeks aan de patiënt "voor eigen gebruik" worden afgeleverd of aan de arts "ter uitoefening van de geneeskunst". Dit betreft dus niet-geregistreerde geneesmiddelen. In Richtlijn 2001/83/EG, art. 3, eerste lid (zie Achtergrond, onder 4.; N.o.), voorheen Richtlijn 65/65/EEG, waarop bovenstaand artikel 3, zesde lid, WOG is gebaseerd, wordt bij de formula magistralis de directe relatie met de patiënt gelegd door aan te geven dat er sprake moet zijn van een bereiding "volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt". Dat betekent dat slechts een arts, een tandarts en een verloskundige een magistrale bereiding kunnen entameren (zie Achtergrond, onder 2., artikel 1, eerste lid onder I, WOG; N.o.).

De verantwoordelijkheid voor juiste toepassing van een magistraal bereid geneesmiddel ligt bij de behandelaar, in het kader van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst.

Op basis van artikel 41, eerste lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (zie Achtergrond, onder 3.; N.o.) mogen houders van een groothandelaarvergunning geregistreerde, receptplichtige geneesmiddelen direct afleveren aan tandartsen die van hun bevoegdheid tot uitoefening van de tandheelkunde gebruik mogen maken, voor zover het betreft farmaceutische producten die in de uitoefening van hun beroep worden gebruikt. Dit vormt een uitzondering op het kanalisatiebeginsel dat stelt dat dergelijke geneesmiddelen in principe via een apotheek dienen te worden verkregen.

Klachtonderdeel 1

Het niet willen geven van een formele bevestiging dat Euparal een illegaal verspreid en niet geregistreerd geneesmiddel is dat zonder recept is geproduceerd en in de handel is gebracht door apothekers en door tandartsen is gebruikt.

Voor de reactie op dit onderdeel benadruk ik dat alvorens verzoeker zich tot u wendde, de laatste contacten tussen verzoeker en de IGZ dateren van maart en april 2002. In zijn brief van 20 maart 2002 aan de IGZ stelde verzoeker een aantal zaken over Euparal die niet juist zijn. Ten eerste zou Euparal volgens verzoeker altijd al een niet-geregistreerd en daardoor (verboden; N.o.) middel zijn. Dit is onjuist. Ik verwijs hiervoor naar hetgeen ik in het voorgaande heb geschreven over de magistraal bereide geneesmiddelen. Ten tweede heeft verzoeker in deze brief gesteld dat het gebruik van het bestanddeel formaldehyde in

ieder geval verboden is voor welke toepassing op mensen dan ook in geneesmiddelen of zelfs cosmetische producten. Ook deze bewering is onjuist, zoals nader wordt toegelicht in de onderstaande reactie op klachtonderdeel 2.

Naar aanleiding van deze laatste brief, heeft de IGZ verzoeker op 26 april 2002 telefonisch aangegeven niet te beschikken over informatie aangaande een algeheel verbod op toepassing van formaldehyde in geneesmiddelen en hem in het algemeen belang gevraagd op basis waarvan hij tot deze mededeling komt. Verzoeker zou de betreffende documentatie aan de IGZ sturen, dit is nimmer gebeurd.

Gelet op de onjuistheid van de beweringen van verzoeker, alsmede gelet op het uitblijven van nadere informatie van verzoeker over het door hem gestelde verbod op toepassing van formaldehyde in geneesmiddelen, komt het mij niet onjuist voor dat de IGZ de door verzoeker verlangde verklaring over de status van Euparal niet heeft verstrekt. Bovendien is reeds bij brief van 16 februari 2000 door de IGZ aan verzoeker de uitzondering inzake niet-geregistreerde geneesmiddelen toegelicht. Het feit dat Euparal op onjuiste wijze is gedistribueerd betekent niet dat het geneesmiddel illegaal is.

Klachtonderdeel 2:

De IGZ heeft geen aangifte willen doen tegen een met name genoemde apotheker, die het niet geregistreerde geneesmiddel Euparal zonder recept in de handel heeft gebracht, terwijl dit geneesmiddel een bestanddeel bevat dat krachtens de Warenwet voor ieder gebruik bij mensen is verboden en bij verzoekers echtgenote reeds ernstig letsel heeft veroorzaakt.

De betreffende apotheker heeft zonder recept een magistraal bereid geneesmiddel (Euparal) afgeleverd. Dit is in strijd met de wet. De apotheker heeft echter direct nadat hij door de IGZ op zijn foutieve handelen was gewezen, zijn fout hersteld. Hij gaf daarnaast, op advies de IGZ, aan ervoor zorg te zullen dragen dat Euparal of andere vergelijkbare geneesmiddelen die formaldehyde bevatten niet meer vanuit zijn apotheek zullen worden afgeleverd. Zelfs niet wanneer deze op recept worden aangevraagd. De apotheker heeft zich hiermee een beperking opgelegd, die hem wettelijk gezien niet kan worden afgedwongen. Op grond van de Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van Meldingen wordt bepaald of nadere maatregelen tegen een beroepsbeoefenaar moeten worden genomen. Deze criteria zijn opgenomen in artikel 16 van de Leidraad (...) (zie Achtergrond, onder 5.; N.o.). Op grond van die criteria heeft de IGZ afgewogen dat geen nadere maatregelen tegen deze apotheker zouden worden genomen. Met betrekking tot de ernst van de melding concludeert de IGZ dat uitsluitend de wijze waarop het geneesmiddel is afgeleverd, namelijk zonder recept, niet in overeenstemming met de wettelijke regelgeving was. Het geneesmiddel zelf is niet verboden en mét recept mag het aan beroepsbeoefenaren en patiënten worden afgeleverd. Naar de mening van de IGZ heeft de beroepsbeoefenaar in kwestie

onmiddellijk adequate actie gepleegd, is er geen kans op herhaling en waren verdere maatregelen in het kader van handhaving dan ook niet noodzakelijk.

Zoals ik reeds in mijn reactie op klachtonderdeel 1 heb medegedeeld, is er geen sprake van een rechtsgeldige algehele verbodsbepaling voor verwerking en/of toepassing van formaldehyde. Het verbod op ieder gebruik van formaldehyde dat volgens verzoeker krachtens de Warenwet bestaat is dan ook onjuist. In een aantal besluiten en regelingen - de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten, het Warenwetbesluit formaldehyde in textiel, de Warenwetregeling formaldehyde in textiel en het Spaanplaatbesluit (Warenwet) - worden weliswaar eisen gesteld ten aanzien van formaldehyde, maar in geen van deze besluiten of regelingen wordt het gebruik ervan verboden. Dit in tegenstelling tot wat verzoeker in zijn brief aan de IGZ van 20 maart 2002 heeft geschreven. Bovendien zien al deze besluiten of regelingen op andere producten dan geneesmiddelen.

Naar aanleiding van het bovenstaande ben ik van mening dat de IGZ zich naar aanleiding van de telefonische en schriftelijke melding van verzoeker, respectievelijk 11 januari 2000 en 1 februari 2000 in voldoende mate ingespannen heeft om de volksgezondheid te beschermen tegen de onjuiste levering van Euparal en middelen met formaldehyde of formaldehydeafsplitsende middelen. Dit heeft zij enerzijds gedaan door de apotheker te wijzen op de onjuiste wijze van aflevering van Euparal, waardoor deze vorm van aflevering direct is stopgezet. Anderzijds heeft de IGZ dit gedaan door het stimuleren van de beroepsgroep van tandartsen tot het formuleren van een standpunt over de toepassing van dergelijke middelen en door afspraken te maken met de VGT om de wettelijk niet toegestane handel in ongeregistreerde geneesmiddelen via de groothandel tegen te gaan. Bovendien zijn de betreffende beroepsgroepen door de IGZ direct geattendeerd op de onjuiste wijze van levering en toepassing van Euparal. Gelet op de onjuiste beweringen van verzoeker omtrent het geneesmiddel Euparal en gezien het uitblijven van nadere informatie over het vermeende algehele verbod op verwerking van formaldehyde, ben ik voorts van mening dat het uitblijven van de door verzoeker gewenste reactie van de IGZ niet onredelijk of onjuist genoemd kan worden.

Gelet op het vorenstaande acht ik de klacht op beide onderdelen ongegrond.”

D. Reactie verzoeker

Verzoeker deelde in reactie op de hiervóór onder **C.** weergegeven brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport onder meer het volgende mee:

“De inspectie verweert zich tegen klachtonderdeel 1 door te stellen dat Euparal een magistrale bereiding is, en als zodanig verspreid en toegepast is. Op pagina 4 wordt duidelijk gesteld onder welke voorwaarden een magistrale bereiding mag worden bereid; nl. in een relatie arts - patiënt - apotheker, waarbij receptplicht bestaat. Het middel Euparal

werd door de tandarts in voorraad gehouden, en zonder recept aan de patiënt toegediend. Dat mag dus alleen indien het een geregistreerd geneesmiddel betreft. Nu hoor ik voor het eerst dat er blijkbaar een uitzondering bestaat op deze bepaling van de wet WOG, en dat Euparal onder deze uitzondering zou vallen. In eerdere contacten met de inspectie is mij dat niet gemeld.

Op blad 5 eerste alinea wordt deze uitzondering op basis van artikel 41 omschreven. In de brief staat dat dit artikel betrekking heeft op geregistreerde receptplichtige geneesmiddelen. Euparal is echter een magistrale bereiding en geen geregistreerd geneesmiddel. De relevantie van de opmerking op alinea 1 blad 5 ontgaat mij daarom volledig in dit verband.

Wanneer het D. echter inderdaad vergunning had Euparal zonder recept direct aan de tandarts te verstrekken ontstaat echter een nog ernstiger situatie. De verantwoordelijkheid voor het bestaan en het gebruik van het middel verschuift dan van de individuele apotheker en behandelaar naar de vergunninghoudende groothandel en naar de toezichthouder: de inspectie voor de gezondheidszorg, sectie geneesmiddelenbewaking.

De Commissie beoordeling geneesmiddelen stelt nl. strenge verplichtingen aan middelen die onder deze vergunning vallen. Deze verplichtingen zijn o.a. te vinden in de "Procedure voor het melden van bijwerkingen van niet-geregistreerde geneesmiddelen door vergunninghouders" van het CBG. Daarin staat omschreven welke rapportageverplichtingen er bestaan in geval van bijwerkingen en vermoedelijk onverwacht ernstige bijwerkingen.

Het middel Euparal en verwante middelen bestaan al tientallen jaren. Deze ernstige bijwerkingen zijn al zeer lang bekend en in de medische literatuur omschreven. Ook zijn er eerdere tuchtzaken geweest waarin Euparal in opspraak was.

De inspectie heeft in al die tijd blijkbaar nooit de verplichte actie naar het CBG ondernomen, nooit toezicht op de vergunninghouder uitgeoefend waardoor het volslagen obsoleete middel en verwante middelen zolang in omloop zijn kunnen blijven tot de uiteindelijke in het feitenrelaas genoemde verzoeken aan producenten te stoppen met productie.

In het oktobernummer 2001 van het NTvT verscheen een artikel over het gebruik van middelen voor wortelkanaalbehandelingen. Dit artikel verscheen dus ruim een jaar na de gesprekken van de inspectie met de VGT over het van de markt halen van de niet geregistreerde middelen waaronder Euparal en Toxavit. In het artikel wordt aangegeven dat tandartsen nog steeds dergelijke middelen met systemische bijwerkingen gebruiken. Ook wordt Euparal vernoemd als zijnde een geregistreerd middel. Blijkbaar is het vrijblijvende karakter van de contacten tussen de inspectie en de beroepsgroep zodanig dat er na die periode nog helemaal niets veranderd is. In het artikel wordt niets over de

omstreden status van de middelen vermeld. Het middel is dus blijkbaar gewoon in omloop. De belofte van apotheker Y het middel niet meer vanuit zijn apotheek te verspreiden, betekent dan dat de productie nu vanuit een andere apotheek zal plaatsvinden.

De inspectie beklagt zich over het uitblijven van informatie mijnerzijds omtrent verbodsbepalingen omtrent het gebruik van formaldehyde. Ik vind het ongepast dat een overheidsinstantie zijn doen en laten zou laten bepalen door informatie omtrent wetbepalingen van een volslagen leek. Uiteraard bestaat er geen lijst van verboden middelen bij geneesmiddelenproductie daar alle ingrediënten toxisch zijn. Wel is, tot het moment van registratie of gebruik in magistrale bereidingen de warenwet van kracht. Informatie over wettelijke bepalingen omtrent formaldehyde is mij telefonisch verstrekt door het CBG.

De onderzoeksplicht en mogelijkheid aan relevante informatie te komen berust bij bovengenoemde overheidsinstanties, niet bij mij.

In de reactie van de IGZ op klachtonderdeel 2 bevestigt de inspectie dat Euparal zonder recept en in strijd met de wet is afgeleverd. Dat was de bevestiging waar ik tenminste om gevraagd had toen bleek dat de IGZ geen maatregelen tegen de apotheker wilde nemen. De redenen waarom ik die verklaring wilde zijn in mijn eerste brief aan u omschreven. Gezien de zeer lange bestaansduur van Euparal en andere middelen vind ik de reactie van het IGZ, uitsluitend op gang gebracht door een enkele klager, wel erg gemakkelijk voor de overtreder die tientallen jaren ongestoord de wet heeft kunnen overtreden. Ook gaat de inspectie geheel voorbij aan het gebrek aan toezicht in de voorafgaande periode van gebruik gedurende tientallen jaren. Er zou toezicht en controle zijn op basis van "een risicoanalyse". Rijkelijk vaag en blijkens deze geschiedenis zal die analyse in dit geval wel niet gemaakt zijn.

Door het antwoord op klachtonderdeel 2 begrijp ik echter niets meer van de reactie op klachtonderdeel 1. Daarin wordt weer gesteld dat Euparal door vergunninghoudende groothandel direct, dus zonder recept, aan tandartsen mocht worden verstrekt omdat het zou gaan om een magistrale bereiding, waarmee blijkbaar alles weer is toegestaan. De hele klacht gaat er juist over dat het middel niet als zodanig, dus met recept, is verspreid en toegepast, en over het ontbreken van toezicht daarop. Wanneer het middel wel als magistrale bereiding verspreid zou zijn zou tandarts en apotheker bij ernstige effecten direct aanspreekbaar zijn door een benadeelde patiënt.

Bij de patiënt bestaat het idee dat medicijnen aan strenge keuringseisen moeten voldoen. Bij dit middel wordt nog steeds, zelfs door de beroepsgroep de indruk gewekt dat het om een geregistreerd middel gaat blijkens de voornoemde publikatie in het NMT oktober 2001. Het optreden van de inspectie lijkt voortvarend te zijn geweest, maar behelsde in feite niets anders dan het doen van vrijblijvende verzoeken aan de betrokken beroepsgroepen. Ook wanneer Euparal daadwerkelijk als magistrale bereiding verspreid zou zijn geweest, vind ik

het verontrustend dat dergelijke obsoleete middelen met dergelijke carcinogene bestanddelen zomaar kunnen blijven bestaan, en er dan geen enkele controle bestaat. Mijn klacht houd ik dus staande, en gezien het ontbreken van toezicht in het verleden en heden door de inspectie is mijn klacht eerder verzaamd dan verlicht. De brief van de inspectie biedt mij geen enkel duidelijk houvast of veranderd inzicht."

E. Reactie minister Volksgezondheid, Welzijn en Sport

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport deelde bij brief van 12 juni 2003 onder meer het volgende mee:

"In uw brief verzoekt u mij te reageren op de brief van verzoeker d.d. 25 maart 2003 en tevens antwoord te geven op de volgende twee vragen:

1. Wat houdt toezicht op basis van risicoanalyse in?
2. Waarom was de Inspectie van mening dat bij de desbetreffende beroepsbeoefenaar geen kans op herhaling aanwezig was?

(...)

In mijn brief van 23 december 2002 onder de kop "wettelijk kader" heb ik de verschillen in de wijze van aflevering binnen de bestaande wettelijke kaders aangegeven tussen geregistreerde geneesmiddelen (op grond van de Wog) en ongeregistreerde geneesmiddelen. Euparal behoort tot de laatste categorie. In die categorie ongeregistreerde geneesmiddelen had de aflevering niet via een dentale groothandel rechtstreeks aan de tandarts mogen gebeuren. Verkeerde aflevering houdt echter niet in, zoals verzoeker stelt, dat verantwoordelijkheid voor de toepassing verschuift naar de vergunninghoudende groothandel en/of de toezichthouder (Inspectie). De verantwoordelijkheid voor de toepassing van het geneesmiddel blijft bij de behandelend tandarts.

(...)

De Inspectie houdt toezicht op de kwaliteit van zorg. Echter het Nederlandse wetgevingssysteem gaat daarbij uit van zelfregulering door veldpartijen. Dit houdt in dat beroepsgroepen zelf formuleren wat de 'state of the art' is. Gebruikelijk worden deze veldnormen door de Inspectie gebruikt bij toetsing van de kwaliteit van de zorgverlening. De Inspectie heeft om die reden door middel van het artikel "Euparal in opspraak" in het Nederlands Tandartsenblad van oktober 2000 de beroepsgroep van tandartsen getracht te stimuleren tot het vaststellen van een nieuwe veldnorm inzake de toepassing van formaldehydeafplitsende middelen.

Daarbij heeft de Inspectie via de Nederlandse Vereniging van de Groothandel gestimuleerd dat de handel in een aantal van deze middelen zou worden gestaakt. Die toezegging heeft de Inspectie gekregen. Bij brieven van 8 februari 2000 en 7 juli 2000 (beide reeds in uw bezit) is verzoeker hiervan op de hoogte gesteld.

(...)

1. Toezicht op basis van risicoanalyse

De Inspectie houdt toezicht op de kwaliteit van zowel de zorgverlening als de farmaceutische industrie en handel van geneesmiddelen. Dit omvat een zeer groot aantal zogenoemde inspectie-objecten (ziekenhuizen, verpleeghuizen, apotheken, farmaceutische groothandel, geneesmiddelenfabrikanten, beroepsbeoefenaren, etc.).

De Inspectie houdt toezicht op die objecten met een beperkte personele capaciteit.

Om die reden is de Inspectie genoodzaakt toezicht te houden op basis van risicoanalyse.

Toezicht op basis van een risicoanalyse houdt in dat inspecteurs planmatig worden ingezet voor het inspecteren van die inspectieobjecten waarbij grotere risico's in de gezondheidszorg en grotere risico's voor de volksgezondheid bestaan. Bij de bepaling van een eventueel risico voor de gezondheidszorg spelen een aantal verschillende factoren een rol. Ten aanzien van dentale groothandels heeft meegewogen dat het volume en assortiment aan geneesmiddelen relatief klein is en dat dentale groothandels, in het algemeen, geregistreerde geneesmiddelen verhandelen. Deze geneesmiddelen moeten op grond van de Wog aan zeer specifieke bepalingen voldoen. De Inspectie ontving over deze branche ook geen meldingen van calamiteiten die in relatie stonden met het afleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen, waardoor de prioritering relatief laag bleef.

2. Ten aanzien van de kans op recidive van deze beroepsbeoefenaar.

De Inspectie gaat in het algemeen uit van vertrouwen in het beroepsmatig handelen van beroepsbeoefenaren, tenzij er een duidelijke reden is daarvan niet uit te gaan. Betreffende beroepsbeoefenaar onderhield regelmatig contact met de Inspectie over verschillende aspecten van de beroepsuitoefening. Bij de Inspectie waren geen feiten bekend om deze algemene regel voor hem niet toe te passen.

Ook beroepsbeoefenaren kunnen fouten maken. Vaak zijn fouten incidenteel en geen onderdeel van een patroon van onjuist of ondeskundig handelen. Bij de beoordeling door de Inspectie wordt gewogen of van een dergelijk patroon van onjuist of ondeskundig handelen sprake is. In dit geval heeft de desbetreffende beroepsbeoefenaar onmiddellijk de bereiding en aflevering van Euparal beëindigd, nadat de Inspectie hem naar aanleiding van de melding van de calamiteit op zijn foutieve handelen had gewezen. Het foutieve handelen was gelegen in de onbekendheid van de apotheker met de wetgeving. De

ervaring binnen de Inspectie heeft geleerd dat beroepsbeoefenaren zich in het algemeen houden aan wettelijke bepalingen, zeker wanneer zij er expliciet op geattendeerd zijn door de Inspectie. De apotheker heeft de stopzetting ook direct schriftelijk naar zijn klanten bevestigd, met afschrift naar de Inspectie. Naar de mening van de Inspectie heeft hij adequaat gehandeld en kan van enig patroon van ondeskundig handelen niet worden gesproken. Hiermee schat de Inspectie de kans op recidive klein in.”

F. nadere reactie minister van volksgezondheid, welzijn en sport

In antwoord op een aantal nadere vragen deelde de minister van VWS bij brief van 24 november 2003 onder meer nog het volgende mee:

“1. In uw brief van 16 februari 2000 aan verzoeker deelde u onder meer mee dat aflevering van een niet-geregistreerd geneesmiddel door een apotheek zonder dat daar aan een recept ten grondslag ligt, in beginsel onjuist is. Op grond van welke regeling en/of welk artikellid is dit in uw visie onjuist? En om welke reden is dit volgens u “in beginsel” onjuist?”

In de brief van 16 februari 2000 is sprake van het afleveren van door de apotheker in zijn apotheek bereide geneesmiddelen. Het afleveren van dergelijke magistraal/officinaal bereide geneesmiddelen is geregeld in artikel 3, zesde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (hierna: Wog).

Artikel 3, zesde lid, van de Wog vormt een uitzondering op het uitgangspunt van de Wog dat slechts geregistreerde geneesmiddelen de patiënt bereiken. De magistraal/ officinaal bereide geneesmiddelen moeten rechtstreeks aan de patiënt “voor eigen gebruik” of aan de arts “ter uitoefening van de geneeskunst” worden afgeleverd.

In Richtlijn 65/65/EEG (thans Richtlijn 2001/83/EG), waarop artikel 3, lid 6, is gebaseerd, wordt bij de “formula magistralis” (geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, artikel 3, onder 1, van de Richtlijn 2001/83/EG) de directe relatie met de patiënt gelegd door aan te geven dat er sprake moet zijn van een bereiding “volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt”. Hoewel in artikel 3, zesde lid, niet expliciet een recept wordt geëist moet in samenhang met de formulering in de Richtlijn worden geconcludeerd dat voor ex tempore bereidingen een recept nodig is.

Bij de “formula officinalis” (geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van de apotheek zijn bestemd, artikel 3, onder 2, van Richtlijn 2001/83/EG) spreekt de Richtlijn niet over een recept, maar over een bereiding “volgens aanwijzingen van de Farmacopee”. De Richtlijn vermeldt expliciet dat deze (voorraad)bereidingen bestemd zijn “voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van de apotheek”. De officinale bereiding is niet iets wezenlijk anders dan de magistrale bereiding. De aanwijzingen voor de bereiding

staan bij de formula officinalis niet op het recept, maar in de Farmacopee. Aangezien de volgens de Farmacopee bereide geneesmiddelen rechtstreeks aan de patiënt/arts worden geleverd ligt het voor de hand dat deze geneesmiddelen, net als de magistraal bereide middelen, op recept worden afgeleverd.

In artikel 2 van de Regeling UR-geneesmiddelen (Stcrt. 1997, 181) is bepaald dat de farmaceutische producten als bedoeld in artikel 3, zesde lid, van de wet door apothekers slechts op een recept mogen worden afgeleverd indien zij:

- a. bestemd zijn voor parenterale toediening of aanwending, dan wel
- b. een in de bijlage bij deze regeling opgenomen substantie bevatten, met inachtneming van de grenzen, voorzover daarbij vermeld.

Deze bijlage is niet concreet ingevuld. In het verleden was er wel een dergelijke bijlage, maar die is bij herziening van het besluit (in 1997) niet opnieuw ingevuld.

Het product Euparal is bestemd voor lokale toepassing en valt daarmee niet onder de categorie parenterale toepassingsvormen (a) en wordt niet genoemd in enige bijlage (b).

Gelet op het voorgaande kan worden geconcludeerd dat in artikel 3, zesde lid, van de Wog en de voornoemde Richtlijn niet met zoveel woorden staat dat dit middel uitsluitend op recept mag worden geleverd, maar uit de strekking van de richtlijn en artikel 3, zesde lid kan worden afgeleid dat dit **in beginsel** wel het geval is.

2. Is het afleveren van een niet geregistreerd geneesmiddel zonder recept naar uw oordeel een strafbaar feit? Zo ja, op grond van welke bepaling?

In het algemeen kan worden gesteld dat aflevering van ongeregistreerde geneesmiddelen niet is toegestaan, ook niet op recept.

De wet biedt echter deze mogelijkheid tot aflevering uitdrukkelijk in artikel 3, zesde lid, van de Wog voor aflevering van magistraal/officinaal bereide geneesmiddelen.

Aflevering van niet geregistreerde geneesmiddelen is derhalve niet zonder meer strafbaar.

3. Hoe verhoudt zich uw standpunt dat geen aangifte behoefde te worden gedaan met artikel 17 van de Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen?

In artikel 17 van de Leidraad Meldingen is bepaald dat de Inspectie gehouden is, bij een redelijk vermoeden van een strafbaar feit, dit ter kennis van het Openbaar Ministerie te brengen.

Nu geen sprake was van een strafbaar feit, was de Inspectie dus ook niet gehouden het Openbaar Ministerie hiervan in kennis te brengen.”

Achtergrond

1. Gezondheidswet

Artikel 36, eerste en tweede lid:

"1. Er is een Staatstoezicht op de volksgezondheid, ressorterend onder onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft:

a. het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan;

b. het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmede zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift.

2. Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen."

2. Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

Artikel 1, eerste lid, aanhef en onder I:

"In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

I. recept: schriftelijke aanwijzing nopens de bereiding of de aflevering van een geneesmiddel, afgegeven door een arts, een tandarts of een verloskundige ten behoeve van een of meer met name genoemde dan wel met cijfers of letters aangeduide personen (...)."

Artikel 3, eerste en vierde tot en met zevende lid:

"1. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, houdt van farmaceutische specialités en van farmaceutische preparaten, welke mogen worden bereid en afgeleverd, registers bij. Een aanvraag tot inschrijving in het register van farmaceutische specialités of van farmaceutische preparaten wordt bij het College schriftelijk ingediend door de in Nederland gevestigde fabrikant of importeur, dan wel in

geval een ander in Nederland gevestigd persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, dan de fabrikant of importeur voor het in Nederland in de handel brengen van een farmaceutische specialité of een farmaceutisch preparaat verantwoordelijk zal zijn, door deze laatste. Het College schrijft in het desbetreffende register slechts farmaceutische specialités, onderscheidenlijk farmaceutische preparaten in, indien:

a. na onderzoek van de door de aanvrager overgelegde gegevens blijkt dat zij:

1°. bij gebruik overeenkomstig het door de aanvrager opgegeven voorschrift naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking, waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties, bezitten en niet schadelijk zijn voor de gezondheid;

2°. de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten;

b. is voldaan aan de voorschriften, gegeven krachtens artikel 26, onder *f*.

(...)

4. Het is verboden:

a. ongeregistreerde farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten, dan wel geregistreeerde farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten, waarvan de inschrijving is geschorst, te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren of te verhandelen;

b. ongeregistreerde farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten ter aflevering in voorraad te hebben.

5. Het in het voorgaande lid vervatte verbod geldt niet voor het bereiden, het afleveren of het ter aflevering in voorraad hebben van zich nog in het stadium van proefneming bevindende ongeregistreerde farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten, een en ander indien is voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur gestelde voorschriften.

6. Het eerste tot en met het vijfde lid zijn niet van toepassing ten aanzien van farmaceutische preparaten, welke door de personen bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder *a* in hun apotheek zijn bereid en door hen uitsluitend worden afgeleverd aan personen die deze geneesmiddelen voor eigen gebruik of ter uitoefening van de geneeskunst aanwenden.

7. Ter uitvoering van een krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, of krachtens het Verdrag tot instelling van de Benelux Economische Unie tot stand

gekomen bindende regeling inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen kunnen bij algemene maatregel van bestuur regelen worden gesteld, waarbij kan worden afgeweken van de voorgaande bepalingen van dit artikel.”

Artikel 24:

“Indien de inspecteur bij zijn onderzoek blijkt, dat niet voldaan is of wordt aan de bepalingen, bij of krachtens deze wet gesteld, doet hij, onverminderd de bevoegdheid, bedoeld in artikel 33, eerste lid, daarvan mededeling aan de gevestigde apotheker, de waarnemende apotheker of de apotheekhoudend arts met vermelding van een termijn, binnen welke aan de gestelde bepalingen moet zijn voldaan.”

Artikel 31:

“1. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de derde categorie wordt gestraft hij, die:

a. de in artikel 2, eerste lid, onder *d* onderscheidenlijk onder *e*, bedoelde bevoegdheid overschrijdt;

b. één der artikelen 2*g*, tweede lid, 3, achtste lid, 4, derde lid, 8, eerste lid, 11, eerste lid, 12, 13, 14, eerste lid, 17, 19, 22, 23 of 34, derde lid, overtreedt;

c. voorschriften, uitgevaardigd op grond van de artikelen 3, zevende lid, 3*a*, eerste lid, 4, 5 of 26 overtreedt;

d. geen gevolg geeft aan een aanwijzing, bedoeld in artikel 25, tweede lid;

e. niet voldoet aan de voorschriften, verbonden aan een vergunning of ontheffing krachtens deze wet verleend.

2. De substanties en de voorwerpen, waarmede of met betrekking tot welke het feit is gepleegd, kunnen worden verbeurd verklaard, ongeacht of zij de veroordeelde toebehoren.

3. [Vervallen.]

4. De bij dit artikel strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.”

Artikel 33:

“1. Met het opsporen van de feiten, strafbaar gesteld in deze wet, zijn, behalve de bij of krachtens artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering aangewezen personen, belast de hoofdinspecteur, de inspecteurs en de aan de hoofdinspecteur en de inspecteurs toegevoegde ambtenaren alsmede de door Onze Minister aangewezen personen.

2. Zij zijn te allen tijde bevoegd om in beslag te nemen, zomede ter inbeslagneming de uitlevering te vorderen van alle substanties en voorwerpen, welke tot ontdekking der waarheid kunnen dienen of welker verbeurdverklaring, vernietiging of onbruikbaarmaking kan worden bevolen.

3. Zij hebben bij het opsporen van de bij deze wet strafbaar gestelde feiten toegang tot elke plaats, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak nodig is.”

3. Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten

Artikel 39:

“Voor de toepassing van deze paragraaf wordt onder “U.A.-vergunning” verstaan een vergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder c, van de wet.”

Artikel 41:

“1. Farmaceutische producten, ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet van toepassing is, mogen door de houder van een U.A.-vergunning, behalve aan de in artikel 4, eerste lid, onder c, van de wet bedoelde categorieën van personen en aan ziekenhuizen, eveneens worden afgeleverd aan de in artikel 16, eerste lid, onder a tot en met f, bedoelde, personen en instellingen, voor zover krachtens dat artikel toegestaan. Met betrekking tot de in de eerste volzin bedoelde farmaceutische producten is paragraaf 6 van het Reclamebesluit geneesmiddelen van overeenkomstige toepassing.

2. De houder van een U.A.-vergunning is verplicht van de aflevering van de in het eerste lid bedoelde farmaceutische producten een administratie te voeren welke zo is ingericht, dat daaruit duidelijk blijkt welke farmaceutische producten zijn afgeleverd, aan wie en op welke datum de aflevering heeft plaatsgevonden.

3. De houder van een U.A.-vergunning draagt zorg dat bestellingen tot aflevering van de in het eerste lid bedoelde farmaceutische producten op zorgvuldige wijze worden uitgevoerd.

4. De houder van een U.A.-vergunning draagt zorg dat voor zover het betreft de naleving van de leden 1-3 toezicht wordt gehouden door een apotheker, die van zijn bevoegdheid tot uitoefening van de artseneijbereidkunst gebruik mag maken, dan wel door een persoon als bedoeld in de artikelen 5, tweede lid, 33, tweede lid of 45, tweede lid, indien de houder fabrikant, importeur of parallel-groothandelaar is.”

4. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikel 3, aanhef en onder 1. en 2.:

“Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- 1. geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten;**
- 2. geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten.”**

5. Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen (Staatscourant 1996, nr. 236)

Artikel 16:

“De IGZ wendt zich tot het Medisch Tuchtcollege, indien:

- a. het gaat om een uit feiten of omstandigheden voortvloeiend redelijk vermoeden dat één van de in de Medische Tuchtwet omschreven tuchtnormen is overtreden door een beroepsbeoefenaar die aan bedoelde tuchtrechtspraak is onderworpen, **èn**
- b. het algemeen belang - en derhalve niet het particuliere belang van de rechtstreeks belanghebbende - bij de zaak in overwegende mate betrokken is.

Met name de volgende aspecten zijn van belang:

- * de ernst van de melding;
- * recidive van de zijde van de beroepsbeoefenaar;
- * de behoefte om door het uitlokken van een tuchtrechtelijke uitspraak duidelijkheid te verkrijgen ten aanzien van hetgeen geldend recht moet worden geacht met betrekking tot een aspect van de beroepsuitoefening.”

Artikel 17:

“Indien de IGZ in enige fase van het onderzoek een redelijk vermoeden krijgt dat sprake is van het plegen van een strafbaar feit, wordt dit ter kennis van het Openbaar Ministerie (OM) gebracht, tenzij het OM vooraf te kennen heeft gegeven de IGZ te ontheffen van haar plicht tot het ter kennis brengen van strafbare feiten.”