

CENTRAAL TUCHT COLLEGE
voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaken onder nummers C2023/1978 en C2023/2001 van:

In de zaak met zaaknummer C2023/1978

A., verblijvende te B., appellant, klager in eerste aanleg,

tegen

C., huisarts, werkzaam te D., verweerster in beide instanties,
gemachtigde: mr. L. Greebe te Amsterdam

en

In de zaak met zaaknummer C2023/2001

DE INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG EN
JEUGD, gevestigd te Utrecht, in de personen van E. en F.,
beiden coördinerend/specialistisch inspecteur, appellante,

tegen

C., huisarts, werkzaam te D., verweerster in beide instanties,
gemachtigde: mr. L. Greebe te Amsterdam.

1. Verloop van de procedure

A. - hierna klager - heeft op 21 september 2022 bij het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam tegen C. - hierna de huisarts - een klacht ingediend. Bij beslissing van 9 juni 2023, onder nummer A2022/4902 heeft dat College de klacht kennelijk ongegrond verklaard. Klager en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd - hierna de inspectie - zijn van die beslissing ieder afzonderlijk tijdig in beroep gekomen. Zowel in het beroep van klager als in het beroep van de inspectie heeft de huisarts een verweerschrift ingediend. Beide zaken zijn in beroep gezamenlijk behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 31 januari 2024, waar zijn verschenen klager (via telefoonverbinding), de huisarts, bijgestaan door haar gemachtigde, en namens de inspectie E. en F.. Als deskundige is gehoord G.. Mr. Greebe heeft de standpunten van de huisarts en F. heeft de standpunten van de inspectie toegelicht aan de hand van spreekantekeningen die aan het Centraal Tuchtcollege zijn overgelegd. Klager heeft zijn beroep mondeling toegelicht. Aan het eind van de zitting heeft de voorzitter het onderzoek ter zitting gesloten en partijen meegedeeld dat het Centraal Tuchtcollege uitspraak zal doen.

Op enig moment na de zitting is het Centraal Tuchtcollege bekend geraakt met de Multidisciplinaire Richtlijn Probleemgedrag bij volwassenen met een verstandelijke beperking. Het Centraal Tuchtcollege heeft daarop besloten het onderzoek te heropenen en partijen in de gelegenheid te stellen op deze richtlijn te reageren. Klager, de huisarts en de inspectie hebben van deze gelegenheid gebruik gemaakt en hebben uitgebreide schriftelijke reacties ingezonden. Na ontvangst van deze reacties heeft het Centraal Tuchtcollege het onderzoek opnieuw gesloten.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

“1. *Waar gaat de zaak over en wat is de beslissing?*

1.1 Klager is van juli 2020 tot eind juni 2022 patiënt bij de huisarts geweest. Klager had last van slaapproblemen. Op een gegeven moment heeft de huisarts aan klager quetiapine (25 mg) voorgeschreven voor zijn slaapproblemen. Klager verwijt de huisarts dat zij hem een antipsychoticum heeft voorgeschreven en daarbij geen, of onvoldoende, informatie heeft gegeven over de risico's van deze medicatie en over eventuele alternatieven.

De huisarts bevestigt dat zij off label quetiapine heeft voorgeschreven. De huisarts stelt dat zij dit weloverwogen en in overleg met klager heeft gedaan en dat haar hierin tuchtrechtelijk geen verwijt kan worden gemaakt.

1.2 Het college komt tot het oordeel dat de klacht kennelijk ongegrond is. ‘Kennelijk’ betekent dat het niet nodig is om nog vragen aan de partijen te stellen en dat duidelijk is dat de klacht niet gegrond kan worden verklaard. Hierna licht het college toe hoe het tot deze beslissing is gekomen.

2. *De procedure*

2.1 Het college heeft de volgende stukken ontvangen:

- het klaagschrift, ontvangen op 21 september 2022;*
- het aanvullende klaagschrift, binnengekomen op 23 september 2022;*
- het aanvullende klaagschrift, binnengekomen op 9 november 2022;*
- het aanvullende klaagschrift, binnengekomen op 10 november 2022;*
- het verweerschrift met de bijlagen, binnengekomen op 8 februari 2023;*
- het proces-verbaal van het mondelinge vooronderzoek, gehouden op*

28 maart 2023. Hier was klager niet bij aanwezig;

- het proces-verbaal van het telefonisch gehouden mondelinge vooronderzoek, gehouden op 13 april 2023. Hier was de huisarts niet bij aanwezig.

2.2 Het college heeft de klacht in raadkamer behandeld. Dit betekent dat het college de zaak beoordeeld heeft op basis van de stukken, zonder dat de partijen daarbij aanwezig waren.

3. **Wat is er gebeurd?**

3.1 De huisarts werkt in een praktijk van de GGD. Deze praktijk is er speciaal voor patiënten in D. die in de reguliere huisartsenzorg moeilijk in zorg komen of in zorg te houden zijn. Vaak gaat het om mensen met multiproblematiek, waaronder complexe sociaal-maatschappelijke problemen zoals dakloosheid, geregeld in combinatie met verslavings-, psychiatrische en/of gedragsproblematiek.

3.2 Voorafgaand aan het eerste consult van klager bij de huisarts staat in het medisch dossier op 22 juli 2020 genoteerd (alle citaten voor zover van belang en letterlijk weergegeven):

“**S:** - 20-7 plotseling met ontslag uit detentie (H.). Voor 1 dag medicatie meegekregen.

Wil graag medicatie. (...)

- Dossier huisarts DJI en ontslagbrief DJI nagelezen. Samenvatting: Bekend met psychotische stoornis, LVB en (buiten detentie) met cannabisgebruik. 2019 ingesteld op zuclopentixol, tegen medisch advies in gestaakt, echter niet opnieuw (paranoïde) psychoses, weigert elke vorm van antipsychotica, geen indicatie voor dwangbehandeling. Vanwege wankele psychiatrische beeld ingesteld op temazepam en oxazepam. Advies: deze medicatie in overleg (en conform de wens van) patient na ontslag af te bouwen. (...)

3.3 De huisarts heeft klager vervolgens op 29 juli 2020 gezien en over dit consult het volgende opgeschreven:

“**S:** Slaapproblemen. Gebruikt hiervoor benzo's maar heeft deze niet gekregen van na vorige consult. (...)

P: Voorstel om benzo's om te zetten naar mirtazapine, in de hoop dat dit het slaappatroon positief beïnvloed. Pt akkoord. Wil het wel proberen.”

3.4 Uit het medisch dossier volgt dat er in de periode van maart 2021 tot

november 2021 meerdere keren (telefonisch) contact is geweest tussen klager en de huisartsenpraktijk over zijn medicatie. Klager vraagt meerdere keren om benzodiazepinen. Op 23 november 2021 heeft de huisarts klager gezien, zij schrijft over dit consult:

S: Wil praten over benzo's. Heeft ze echt nodig. Leidt volgens verpleging tot dreiging op de locatie. Pt zelf geeft aan dat het hem niet om benzo's gaat. Wil daar zelfs mee stoppen. Will echter wel slapen.

P: Stop benzo's en mirtazapine, start quetiapine 25 mg.”
En op 7 december 2021 staat in het medisch dossier genoteerd:

S: Wil graag verhoging van de quetiapine. Het helpt wel een beetje maar niet genoeg. Akkoord ophogen. (...)

3.5 Op 30 mei 2022 heeft klager telefonisch contact opgenomen met de huisartsenpraktijk. Hij heeft toen met een collega van de huisarts gesproken. Deze collega heeft over dit gesprek opgeschreven:

S: Pt belt vanuit de gevangenis I.. Is heel boos. Wist niet dat de voorgeschreven medicatie een antipsychotica is. Dacht dat het slaap medicatie was. Krijgt het daar om 17.00u en de arts aldaar heeft gezegd dat het antipsychotica is en geen slaapmedicatie. Geprobeerd uit te leggen dat quetiapine voorgeschreven kan worden om te slapen omdat het versuffend werkt, maar begint te schreeuwen dat hij niet psychotisch is, maar hier wel door wordt. Dreigt met naar de tuchtraad stappen om huisarts heeft heel veel hoofdpijn en droge keel gehad. Had volgens hem dood kunnen gaan door anti psychotica en drugs gebruik te combineren. Vraagt of ik complete medicatielijst wil sturen naar PI. (...)

3.6 Op 13 juni 2022 heeft de huisarts zelf telefonisch contact gehad met klager. De huisarts heeft hierover genoteerd:

S: (...) Was erg boos over de quetiapine, maar vergeeft het mij. Is toch tevreden over de zorg. (...)

3.7 Daarna is er tussen de huisarts en klager nog telefonisch contact geweest over het versturen van het medisch dossier naar de nieuwe huisarts van klager in I., waarna de behandeling van klager door de huisarts is beëindigd.

4. De klacht en de reactie van de huisarts

4.1 *Klager verwijt de huisarts dat zij verkeerde medicatie heeft voorgeschreven en daarbij onvoldoende informatie over (de risico's van) deze medicatie heeft gegeven en niet eventuele alternatieven heeft besproken.*

4.2 *De huisarts voert verweer en heeft het college verzocht de klacht ongegrond te verklaren.*

4.3 *Het college gaat hieronder verder in op de standpunten van partijen.*

5. De overwegingen van het college

Welke criteria gelden bij de beoordeling?

5.1 *De vraag is of de huisarts de zorg heeft verleend die van haar verwacht mocht worden. De norm daarvoor is een redelijk bekwame en redelijk handelende huisarts. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met de voor de huisarts geldende beroepsnormen en andere professionele standaarden.*

5.2 *Het college oordeelt dat de huisarts niet tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld.*

Inhoudelijke beoordeling

5.3 *Volgens klager had de huisarts het middel quetiapine helemaal niet mogen voorschrijven, omdat alleen een psychiater een antipsychoticum mag voorschrijven. Dat klopt niet; ook een huisarts kan en mag dit middel voorschrijven.*

5.4 *Wel heeft de huisarts de quetiapine "off-label" voorgeschreven. Dat wil zeggen dat zij die voor een ander doel heeft voorgeschreven, te weten als slaapmiddel, dan voor het doel waarvoor quetiapine in Nederland als geneesmiddel is geregistreerd, namelijk als antipsychoticum. Met dit off-label voorschrijven van medicatie, dus het buiten de geregistreerde indicaties voorschrijven van een geneesmiddel, moet terughoudend en zorgvuldig worden omgegaan (zie het 'Dossier off-label voorschrijven', met adviezen, van de KNMG van 10 juni 2020). Als uitgangspunt geldt in gevallen als dat van klager dat de arts daarbij de patiënt informeert dat hij een off-label geneesmiddel krijgt voorgeschreven en dat de patiënt daarvoor toestemming moet geven (informed consent). Daarnaast moet de arts nagaan of er een andere aanvaardbare behandeling mogelijk is met een wel voor de betreffende aandoening geregistreerd geneesmiddel. Tot slot moet de arts een goede afweging maken tussen eventuele risico's en het nut van het off-label geneesmiddel.*

5.5 *De huisarts heeft tijdens het mondelinge vooronderzoek verklaard dat zij*

klager niet heeft verteld dat quetiapine een antipsychoticum is. Zij heeft toegelicht dat zij wel heeft benoemd dat het een middel is dat voor andere klachten wordt voorgeschreven, maar ook werkt bij slaapproblemen. Ook stelt de huisarts dat zij de bijwerkingen met klager heeft besproken. Als reden voor het niet benoemen dat quetiapine een antipsychoticum is, heeft de huisarts uitgelegd dat zij het middel niet als antipsychoticum, maar als slaapmiddel heeft voorgeschreven, dat klager een verstandelijke beperking heeft en dat zij het niet onnodig ingewikkeld voor hem wilde maken. Zij probeerde in het gesprek zoveel mogelijk aan te sluiten op het belevingsniveau van klager. Bovendien ging het om een zeer lage dosering, ook na de verhoging, en was het volgens de huisarts een goed alternatief voor de benzodiazepinen, die een groter risico op verslaving meebrengen. De huisarts stelt dat klager akkoord was en er dus sprake was van informed consent.

5.6 Het college overweegt dat over het off-label voorschrijven van quetiapine als slaapmiddel veel artikelen en onderzoeken zijn verschenen, met wisselende uitkomsten. De algemene conclusie is dat quetiapine beter niet off-label gebruikt kan worden als slaapmiddel, gezien de geringe effectiviteit bij zogenoemde primaire slaapstoornissen (slaapstoornissen zonder aanwijsbare ziekte als oorzaak) en de kans op bijwerkingen. De richtlijn 'Slaapproblemen en slaapmiddelen' van het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG, juli 2014) raadt daarom het voorschrijven van quetiapine bij slaapproblemen af. Naar het oordeel van het college was bij klager echter geen sprake van een zogeheten primaire slaapstoornis, waar de genoemde richtlijn op ziet. Bij hem was sprake van multiproblematiek, op het gebied van geestelijk en sociaal maatschappelijk functioneren, en het is aannemelijk dat zijn slaapproblemen in ieder geval mede daardoor veroorzaakt worden. Dat de huisarts in afwijking van de richtlijn toch quetiapine heeft voorgeschreven, betekent dan ook niet dat zij per definitie onzorgvuldig heeft gehandeld. Een arts kan immers gemotiveerd afwijken van een richtlijn als de omstandigheden van een patiënt daartoe aanleiding geven. In de praktijk van de huisarts wordt quetiapine bovendien veelvuldig voorgeschreven, vanwege de bij haar specifieke patiëntenpopulatie veel voorkomende (post)verslavingsproblematiek. Zij heeft dus ruime ervaring met dit middel. Verder is door de huisarts goed gemotiveerd waarom zij juist voor dit off-label voorschrijven van quetiapine aan klager heeft gekozen, namelijk omdat er bij klager een verslaving

van benzodiazepines aanwezig was of dreigde te ontstaan.

5.7 *Het college kan de redenering en handelwijze van de huisarts in dit geval volgen. Klager kampte al langere tijd met slaapproblemen en had hier al verschillende geneesmiddelen voor gebruikt, die niet voldoende effect hadden. Het advies vanuit de huisarts van de Dienst Justitiële Inlichtingen was om de benzodiazepinen af te bouwen (zie 3.2). Daarom heeft de huisarts eerst mirtazapine voorgeschreven. Ook dit middel had echter niet het gewenste effect. Volgens klager sliep hij nog steeds niet goed. Gezien het onstuimige karakter van klager, zoals dat blijkt uit het medische dossier, en de volgens het dossier achterliggende psychiatrische en andere problematiek was de keuze van de huisarts voor quetiapine verdedigbaar. In het algemeen is het wenselijk dat een arts concreet benoemt voor welke aandoening een off-label voor te schrijven geneesmiddel is geregistreerd, in plaats van alleen te benoemen dat het middel normaal gesproken voor andere klachten wordt gebruikt. De patiënt moet immers volledig geïnformeerd worden om tot een informed consent te kunnen komen. Tegelijkertijd twijfelt het college niet aan de intenties van de huisarts om juist met het beperken van de informatie in het belang van klager te willen handelen. Het college ziet geen aanleiding om eraan te twijfelen dat de huisarts besproken heeft dat quetiapine een middel is dat in beginsel voor andere klachten wordt gebruikt, en dat zij ook de mogelijke bijwerkingen met klager heeft besproken. Alles afwegend is het college van oordeel dat de huisarts voldoende zorgvuldig heeft gehandeld.*

Slotsom

5.8 *Uit de overwegingen hiervoor volgt dat de klacht kennelijk ongegrond is.”*

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het beroep

Procedureel

4.1 De inspectie voert aan dat de Multidisciplinaire Richtlijn Probleemgedrag bij volwassenen met een verstandelijke beperking voor de beoordeling door het Centraal Tuchtcollege buiten beschouwing dient te worden gelaten, omdat het onderzoek ter

zitting reeds was gesloten.

4.2 Het Centraal Tuchtcollege gaat voorbij aan dit bezwaar van de inspectie. Alle partijen zijn in de gelegenheid gesteld om schriftelijk te reageren op de betekenis van deze richtlijn voor dit geschil, zodat aan het beginsel van hoor en wederhoor is voldaan. Daarbij komt dat het Centraal Tuchtcollege partijen ook in een tussenbeslissing had kunnen verzoeken zich uit te laten over de richtlijn (artikel 19 Reglement van orde van het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg d.d. 15 juli 2022). Dit kwam het Centraal Tuchtcollege in dit geval evenwel - met het oog op de behoefte van partijen aan een spoedige uitspraak - niet opportuun voor. Het voorgaande betekent dat het Centraal Tuchtcollege de Multidisciplinaire Richtlijn Probleemgedrag bij volwassenen met een verstandelijke beperking in zijn beoordeling zal betrekken.

In het beroep van klager (C2023/1978)

4.3 Klager beoogt met zijn beroep zijn klacht in volle omvang aan het Centraal Tuchtcollege voor te leggen en concludeert tot gegrondverklaring van het beroep.

4.4 In beroep zijn de schriftelijke klachten over het beroepsmatig handelen en nalaten van de huisarts en is het door de huisarts gevoerde verweer nog een keer aan de tuchtrechter ter beoordeling voorgelegd. Het Centraal Tuchtcollege heeft kennis genomen van de inhoud van de in eerste aanleg geformuleerde klachten. Het door het Regionaal Tuchtcollege gevormde zaaksdossier is aan het Centraal Tuchtcollege gestuurd.

4.5 In beroep is het debat door partijen schriftelijk nog een keer gevoerd, waarbij door ieder van hen standpunten zijn ingenomen naar aanleiding van de door het Regionaal Tuchtcollege vastgestelde feiten en de door dat College gegeven beschouwingen en beslissingen. Tijdens de mondelinge behandeling op 31 januari 2024 is dat debat voortgezet. Het Centraal Tuchtcollege heeft bovendien kennis genomen van de reactie(s) van partijen op de hiervoor genoemde richtlijn.

4.6 Het beraad in raadkamer na de behandeling in beroep heeft het Centraal Tuchtcollege niet geleid tot de vaststelling van andere feiten en tot andere beschouwingen en beslissingen dan die van het College in eerste aanleg. Ten aanzien van het argument van klager dat hij niet wist wat hij slikte en dat de huisarts hem ten onrechte niet heeft geïnformeerd dat hij quetiapine kreeg voorgeschreven dat een antipsychoticum is en niet voor slaapproblemen is geregistreerd, verwijst het Centraal Tuchtcollege naar hetgeen het hierna in rechtsoverweging 4.16 overweegt op de

inhoudelijk gelijklopende klacht van de inspectie. Dit betekent dat het beroep zal worden verworpen.

In het beroep van de inspectie (C2023/2001)

4.7 De inspectie is met twee gronden in beroep gekomen van de bestreden beslissing van het Regionaal Tuchtcollege. In haar eerste beroepsgrond voert de inspectie aan dat het off-label voorschrijven van quetiapine door de huisarts niet was toegestaan. In beroepsgrond 2 stelt de inspectie dat de huisarts de zorgvuldigheidseisen die gelden bij off-label voorschrijven van medicatie niet in acht heeft genomen.

4.8 De huisarts voert verweer en concludeert tot verwerping van het beroep.

4.9 Het Centraal Tuchtcollege zal het beroep van de inspectie per beroepsgrond behandelen.

Beroepsgrond 1

4.10 In een recente uitspraak van 14 februari 2024 heeft het Centraal Tuchtcollege een kader geschapen ten aanzien van het off-label voorschrijven van medicatie.¹ Het Centraal Tuchtcollege herhaalt deze overwegingen hieronder.

4.11 Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is geregeld in artikel 68 Geneesmiddelenwet (hierna: art. 68). Deze bepaling staat off-label voorschrijven toe in de twee volgende situaties:

- a. wanneer daarover binnen de beroepsgroep permissieve richtlijnen bestaan, of,
- b. indien deze richtlijnen er (nog) niet zijn: na overleg van de arts met de apotheker.

4.12 Het doel van art. 68 is gelegen in het beschermen van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Algemeen aanvaard is dat uit art. 68 enkele aanvullende zorgvuldigheidseisen voortvloeien, waaronder een verzwaarde informatie- en dossierplicht voor de arts en diens plicht om de patiënt na toediening van het geneesmiddel te monitoren.

Over art. 68 wordt in de literatuur opgemerkt dat niet zonder meer duidelijk is welke grenzen deze wetsbepaling precies trekt. Het Centraal Tuchtcollege acht het echter niet logisch om art. 68 los te zien van de overige kwaliteitswetgeving in de zorg, welke wetgeving erop is gebaseerd dat met betrekking tot normen inzake de kwaliteit van de zorg een zekere mate van consensus dient te bestaan, blijkend uit richtlijnen of anderszins. Art. 68 sluit niet uit dat een beroep wordt gedaan op buitenlandse

¹ ECLI:NL:TGZCTG:2024:42

richtlijnen, maar het doel van deze wetsbepaling verzet zich er naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege wel tegen dat het een arts vrijstaat geheel zelf te bepalen op welke buitenlandse richtlijn hij zich beroept. Dit geldt temeer omdat het gebruikelijk is dat bij het innemen van standpunten door de beroepsgroep in Nederland ook buitenlandse ontwikkelingen en opvattingen worden betrokken.

4.13 Het Centraal Tuchtcollege voegt hier aan toe dat in de parlementaire geschiedenis² bij de totstandkoming van art. 68 (in de parlementaire geschiedenis nog genummerd als art. 66a) het volgende is opgemerkt. Een aanzienlijke hoeveelheid geneesmiddelen wordt voorgeschreven tegen ziekten waarvoor zij niet zijn toegelaten. Dit kent behoorlijke risico's, omdat deze geneesmiddelen niet zijn getest voor de aandoening waarvoor zij worden voorgeschreven. Voor veel patiënten betekent dit evenwel een behandeling waarbij zij baat hebben en waarvoor geen alternatief dan wel een minder alternatief voorhanden is. Art. 68 strekt ertoe dat het voorschrijven van geneesmiddelen buiten de registratietekst mogelijk blijft, maar als daarvoor standaarden of protocollen bestaan, deze bij het voorschrijven worden gevolgd. Als deze standaarden of protocollen er nog niet zijn, verloopt de keuze voor het geneesmiddel buiten de registratietekst via overleg met de apotheker. Zo komen medische en farmacologische informatie bij elkaar. Dit komt de veiligheid van de farmacologische behandeling voor de patiënt ten goede.

4.14 Het Centraal Tuchtcollege overweegt dat zowel de huisarts als de inspectie tijdens de mondelinge behandeling in beroep bij herhaling hebben verklaard dat hen geen richtlijnen beschikbaar bekend zijn voor het voorschrijven van quetiapine als slaapmiddel aan patiënten met multi-problematiek. De huisarts heeft erop gewezen dat deze populatie van mensen ook sterk is ondervertegenwoordigd in richtlijnen en bij de totstandkoming van richtlijnen.

Het Centraal Tuchtcollege is van oordeel dat het standpunt van de inspectie dat het voorschrijven van medicatie *altijd* in een richtlijn moet zijn opgenomen niet kan worden aanvaard. In deze situatie, waarin sprake was van een patiënt met complexe multi-problematiek, verslavingsgevoeligheid (in ieder geval voor benzodiazepinen) en waarbij klager ook herhaaldelijk voor de huisarts onbereikbaar is geweest (onder meer

² Amendement van het lid Schippers c.s. - 29 359 Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet nr. 57

vanwege dakloosheid), is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat het voorschrijven van quetiapine aan klager een verdedigbare keuze is, nu er een krachtige indicatie voor behandeling bestond en een reëel alternatief voor de geboden behandeling ontbrak. Daarbij neemt het Centraal Tuchtcollege in aanmerking dat in de NHG Standaard Slaapproblemen en Slaapmiddelen geen rekening is gehouden met de specifieke situatie van klager en de patiëntenpopulatie waartoe hij behoort. Uit de verklaring van de deskundige ter zitting is het College gebleken dat de behandeling van slapeloosheid met quetiapine in een lage dosering bij deze patiëntenpopulatie met complexe multi-problematiek tot positieve effecten leidt.

4.15 Uit het voorgaande volgt dat het ontbreken van een richtlijn of protocol niet zonder meer in de weg staat aan off-label voorschrijven. Ook ander bewijs ('evidence based') en de stand van de wetenschap en de praktijk kan het off-label voorschrijven van medicatie zonder dat dit in een richtlijn is beschreven, rechtvaardigen. In dit geval is - onder meer door de verklaring van de deskundige ter zitting - gebleken dat voor de patiëntenpopulatie met complexe multi-problematiek, waartoe klager behoort, in de wetenschap en praktijk voldoende consensus bestaat voor het off-label voorschrijven van quetiapine in het geval van slaapproblemen. Dit wordt ook onderschreven in de Multidisciplinaire Richtlijn Probleemgedrag bij volwassenen met een verstandelijke beperking. Dat de huisarts zich niet op deze richtlijn heeft verlaten en daar tijdens de procedure geen beroep op heeft gedaan, neemt niet weg dat die richtlijn ook (naast de verklaring van de deskundige) bevestigt dat de handelwijze van de huisarts medisch verantwoord en aanvaardbaar was.

Het Centraal Tuchtcollege is op basis van het voorgaande van oordeel dat het voorschrijven van quetiapine aan klager voor zijn slaapproblemen in dit geval voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk en daarmee niet tuchtrechtelijk verwijtbaar is.

Beroepsgrond 1 van de inspectie wordt verworpen.

Beroepsgrond 2

4.16 Op grond van de stukken en dat wat door partijen over en weer op de zitting in beroep nog naar voren is gebracht, onderschrijft het Centraal Tuchtcollege het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat de huisarts de zorgvuldigheidseisen bij het off-label voorschrijven de quetiapine aan klager voldoende in acht heeft genomen. In

aanvulling op het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege (in rov. 5.7) merkt het Centraal Tuchtcollege het volgende op. De wijze waarop de huisarts klager heeft geïnformeerd over de werking en bijwerkingen van het geneesmiddel quetiapine verdient niet de schoonheidsprijs; uitgangspunt is immers dat de patiënt aan wie een medicijn off-label wordt voorgeschreven volledig wordt geïnformeerd over het middel en voor welke aandoening dit middel is geregistreerd. In dit geval moet evenwel ook de bijzondere situatie waarin klager verkeerde en zijn (multi-)problematiek in beschouwing worden genomen. Tegen de achtergrond van de stellige uitlatingen van klager dat hij nooit meer antipsychoticum wilde gebruiken en het verzet dat de huisarts redelijkerwijs verwachtte als hij zou aangeven dat quetiapine als antipsychoticum is geregistreerd, kan het Centraal Tuchtcollege in dit geval begrijpen dat de huisarts die informatie niet aan klager heeft gegeven. Daarbij speelt mee dat quetiapine in de aan klager voorgeschreven lage doseringen (eerst 25 en daarna 50 mg) geen antipsychotische werking heeft. Tevens is van belang dat de huisarts vanuit de Dienst Justitiële Inlichtingen, waar klager verbleef, het advies had gekregen geen of minder benzodiazepines voor te schrijven en het wel voorgeschreven Mirtazapine bij klager geen effect sorteerde.

In deze omstandigheden kan de huisarts geen tuchtrechtelijk verwijt worden gemaakt. Ook beroepsgrond 2 van de inspectie faalt.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

in het beroep van klager: verwerpt het beroep; in het beroep van de inspectie:

verwerpt het beroep; bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG

zal worden bekendgemaakt in de Staatscourant, en zal worden aangeboden aan het

Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie, Medisch Contact

en De Dokter, het ledenblad van de Landelijke Huisartsen Vereniging, met het

verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: S.M. Evers, voorzitter; H.M. Wattendorff en

R.H. Zijderhoudt, leden-juristen en J. van Krimpen en M.G.M. Smid-Oostendorp, leden-

beroepsgenoten en M. van Esveld, secretaris.

Uitgesproken ter openbare zitting van 17 april 2024.

Voorzitter w.g.

Secretaris w.g.