

**Regsaanspreeklikheid voortspruitend uit
medikasiefoute**

deur
Rita-Marié Jansen

soos voorgelê om te voldoen aan die vereistes
vir die graad

LLD

in die
**Fakulteit Regsgeleerdheid,
Departement Straf en Geneeskundige Reg,**

aan die
Universiteit van die Vrystaat.

Datum van inlewering:

November 2007

Promotor:

Prof. T.

Verschoor

Hiermee verleen ek graag erkenning aan:

- My promotor, prof. Teuns Verschoor vir sy raad, bystand, geduld en leiding.
- My eggenoot, kinders en ma vir volgehoue ondersteuning en voorbidding.

Soli Deo Gloria

INHOUDSOPGAWE

HOOFSTUK 1	8
TAAKSTELLING EN –AFBAKENING	8
1.1 Agtergrond van die probleem	8
1.2 Doel van hierdie navorsing	9
1.3 Metode en afbakening	11
1.4 Indeling van proefskrif	12
HOOFSTUK 2	14
INLEIDING	14
2.1 Geskiedkundige agtergrond	14
2.1.1 Algemeen	14
2.1.2 Medikasiefoute	21
2.2 Statistiek	29
2.2.1 Verenigde Koninkryk (VK)	29
2.2.2 Verenigde State van Amerika (VSA)	32
2.2.3 Suid-Afrika (SA)	37
2.3 Omskrywings	39
2.4 Faktore wat die uitwerking van ’n medikasiefout beïnvloed	44
2.4.1 Medikasieverwante faktore	45
2.4.1.1 Die fisiese aard van die medikasie	45
2.4.1.2 Die chemiese aard en samestelling van die medikasie	45
2.4.1.3 Die dosis van die medikasie	46
2.4.1.4 Die roete van administrasie (toediening) van die medikasie	46
2.4.2 Pasiëntverwante faktore	47
2.4.2.1 Genetiese faktore	47
2.4.2.2 Ouderdom	47
2.4.2.3 Geslag	47
2.4.2.4 Swangerskap	47
2.4.2.5 Vooraf bestaande siekte	48
2.4.2.6 Allergie	48
2.4.2.7 Voedselinname	48
2.4.2.8 Ander gelyktydige medikasie	48
2.5 Algemene oorsake van medikasiefoute en uiteen- lopende benaderings daartoe	49
2.5.1 Persoonsbenadering	50
2.5.2 Sisteembenadering	51
HOOFSTUK 3	58
WETGEWING	58
3.1 Inleiding	58
3.2 Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965	58
3.2.1 Algemeen	58
3.2.2 Omskrywing van medisyne	59
3.2.3 Registrasie van medisyne	63
3.2.4 Wisselwerking met ander wetgewing	66
3.2.5 Resepteringslisensies vir ander gesondheidsorgpraktisyns as aptekers	67
3.2.6 Bylaes (skedules) ingevolge artikel 22A (Wet 101 van 1965)	71
3.2.7 Vereistes waaraan ’n voorskrif moet voldoen (regulasie 28)	74
3.2.8 Bonusgewing en medisyne monsterverskaffing (artikels 18A en 18B)	78

3.2.9	Generiese vervanging (artikel 22F)	78
3.2.10	Rekordhouding.....	80
3.2.10.1	Die voorskrifboek (regulasie 11)	80
3.2.10.2	Bylae 6-register	80
3.2.11	Vervaldatums en berging	80
3.2.12	Inspekteurs (artikel 26)	81
3.3	Wet op Dwelmmiddels en Dwelmsmokkelary 140 van 1992	81
3.4	Wet op Verpleging 50 van 1978 en die Nursing Act 33 van 2005	82
3.4.1	Algemeen	82
3.4.2	Uitbreiding van die verpleegkundige se rol	83
3.4.3	Kommentaar.....	90
3.4.3.1	Registrasiesertifikaat	90
3.4.3.2	Ad hoc-bepalings en -opleiding	94
3.4.3.3	Die begrippe “resepteer”, “toeberei” of “opmaak” en “verskaf”	97
3.4.4	Tugbevoegdheid van Raad.....	99
3.5	Wet op Gesondheidsberoepes 56 van 1974.....	101
3.5.1	Algemeen	101
3.5.2	Reseptering	102
3.5.3	Etiese reëls ten opsigte van medisyne.....	104
3.5.4	Dood van ’n persoon onder ’n verdowingsmiddel.....	106
3.6	Wet op Aptekers 53 van 1974.....	107
3.7	Gevolgtrekking en aanbeveling	110
	HOOFSTUK 4	113
	VOORSKRIFFOUTE	113
4.1	Inleiding	113
4.2	Verskillende voorskriffoute	116
4.2.1	Onleesbare/lelike handskrif	120
4.2.2	Die voorskrif vir die spesifieke pasiënt is foutief as gevolg van een of meer van die volgende:	138
4.2.2.1	Verwarring met identiteit	140
4.2.2.2	Gepaardgaande behandeling word nie in ag geneem nie	141
4.2.2.3	Bestaande siekte, gebrek of ouderdom word nie in ag geneem nie.....	143
4.2.2.4	’n Bestaande allergie word nie in ag geneem nie.....	145
4.2.2.5	Nuwe-effekte van die medikasie word nie in ag geneem nie	149
4.2.3	Gebrekkige kennis van die medikasie/die verkeerde medikasie word voorgeskrif en/of die verwarring van die naam van een medikasie met die van ’n ander.....	157
4.2.3.1	Gebrekkige kennis van die medikasie.....	157
4.2.3.2	Verwarring met die name van medikasie.....	169
4.2.4	Dosisfoute	171
4.2.4.1	Berekeningsfoute.....	172
4.2.4.2	Die gebruik van afkortings.....	176
4.2.4.3	Gebruik van nulle (zero’s) en desimale punte.....	177
4.2.4.4	Die verkeerde sterkte van oplossing of tablet word voorgeskrif	178
4.2.4.5	Die verkeerde roete word voorgeskryf.....	183

4.2.5	Die verkeerde dosisvorm (formulering) van die medikasie word voorgeskryf.....	185
4.2.6	Onvoldoende/foutiewe instruksies of waarskuwings word gegee.....	186
4.2.7	Die behandelingstydperk word verkeerd voorgeskryf – gebrekkige monitering en herhalingsvoorskrifte.....	201
4.2.8	Die voorskrif geskied sonder die nodige toestemming van die pasiënt.....	208
4.2.9	Pasiënt raak verslaaf/afhanklik van die medikasie.....	226
4.2.10	Die voorskrif is ooreenkomstig aanvaarde praktyk nie.....	232
HOOFSTUK 5.....		238
RESEPTERINGSFOUTE.....		238
5.1	Inleiding.....	238
5.2	Verskillende resepteringsfoute.....	239
5.2.1	Om te raai in geval van ’n onleesbare/onduidelike voorskrif.....	240
5.2.2	Verander aan voorskrif.....	244
5.2.3	Reseptering van nie-voorgeskrewe generiese medikasie.....	244
5.2.4	Die nalating daarvan om kontrolemeganismes en standaardpraktykreëls toe te pas.....	245
5.2.5	’n Geskiedenis van foute in die verlede in ’n apteek (of kettingapteke).....	246
5.2.6	Die delegering van te veel verantwoordelikheid aan aptekersassistente.....	247
5.2.7	Gebrekkige toesig oor die voorbereiding van gevaarlike medikasie.....	250
5.2.8	Die kontaminering van die medikasie met mikro-organismes, of die foutiewe insluiting van lug of ander deeltjies.....	250
5.2.9	Gebrekkige kommunikasie met die pasiënt of die gee van foutiewe instruksies.....	251
5.3	Slot.....	261
HOOFSTUK 6.....		262
TOEDIENINGSFOUTE.....		262
6.1	Inleiding.....	262
6.2	Standaard van sorg.....	263
6.3	Toedieningsfoute.....	264
6.3.1	Toediening slegs indien voorgeskryf.....	265
6.3.2	Farmakologiese kennis.....	269
6.3.3	Onduidelike/onleesbare voorskrif en gebrekkige kommunikasie.....	269
6.3.4	Fynmaak van pille en oopmaak van kapsules.....	275
6.3.4.1	Kovert toediening.....	275
6.3.4.2	Slukprobleem.....	277
6.3.5	Infektering (besmetting) van die pasiënt.....	278
6.3.6	Foutiewe manier of roete van toediening.....	281
6.3.7	Foutiewe medikasie of dosis toegedien.....	284
6.3.8	Foutiewe pasiënt.....	286
6.3.9	Lates en verkeerde tyd of spoed (by intraveneuse oorgietings).....	288
6.3.10	Gebrekkige rekordhouding en verbloeming van medikasie- foute.....	289
6.3.11	Onvoldoende inligting aan pasiënt.....	290
6.4	Slot.....	290
HOOFSTUK 7.....		292
“OFF-LABEL”-GEBRUIK VAN MEDIKASIE.....		292
7.1	Inleiding.....	292

7.2	Statutêre bepalings	294
7.3	Regsimplikasies	308
7.3.1	Wanneer is die “off-label”-gebruik van medikasie gepas en wanneer nalatig?	309
7.3.2	Moet die pasiënt deur die mediese praktisyn ingelig word dat die medisyne “off label” voorgeskryf word?	320
7.4	Enkele voorbeelde.....	327
7.5	Die verskaffing van inligting aan praktisyns omtrent “off-label”-gebruike	333
7.5.1	Argumente ten gunste van die verskaffing van inligting aan praktisyns omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne deur farmaseutiese firmas	334
7.5.2	Argumente teen die verskaffing van inligting aan praktisyns omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne deur farmaseutiese firmas	336
7.6	Gevolgtrekking en aanbevelings.....	338
	HOOFSTUK 8	342
	PYNMEDIKASIE.....	342
8.1	Inleiding	342
8.2	Omvang van die probleem van onderbehandelde pyn	347
8.3	Redes vir die onderbehandeling van pyn	351
8.4	Aanspreeklikheid van die geneesheer	357
8.4.1	Standaardpraktyk	358
8.4.1.1	Algemeen	358
8.4.1.2	Medikasieverwysingsbronne.....	359
8.4.1.3	Deskundige getuies	360
8.4.1.4	Riglyne en gedragskodes.....	361
8.4.2	Veranderende regsposisie	366
8.4.3	Kousaliteit.....	376
8.4.4	Skade.....	376
8.4.5	Argumente teen aanspreeklikheid.....	377
8.5	Gevolgtrekking	378
	HOOFSTUK 9	381
	KOUSALITEIT EN DIE VERLIES VAN ’N KANS	381
9.1	Inleiding	381
9.2	Die vasstelling van feitelike kousaliteit	382
9.2.1	Algemeen	382
9.2.2	Medikasiefoute.....	384
9.3	Relevansie van nalatigheid	387
9.4	Kousaliteit en die verlies van ’n kans	389
9.4.1	Algemeen	389
9.4.2	Engeland	391
9.4.3	Nieu-Suid-Wallis, Australië.....	398
9.4.4	Die VSA.....	402
9.4.5	Suid-Afrika	405
9.5	Juridiese kousaliteit.....	410
	HOOFSTUK 10	413
	LEEMTES GEÏDENTIFISEER EN MOONTLIKE WYSES WAAROP DIT AANGESPREEK KAN WORD	413
10.1	Sinchronisering van wetgewing.....	413
10.2	“Off-label”-gebruik van medisyne.....	414

10.3	Pynmedikasie	417
10.4	Die verlies van 'n kans.....	420
10.5	Inligtingstegnologie en ander tegniese hulpmiddele.....	422
10.5.1	“Computerised Physician Order Entry” (CPOE).....	423
10.5.2	Staafkodering	429
10.5.3	Handtoestelle.....	430
10.5.4	Ander.....	431
10.6	Rapporteringstelsel(s)	432
10.7	'n Sisteembenadering.....	441
	OPSOMMING	444
	SUMMARY	446
	KEY TERMS	448
	BIBLIOGRAFIE.....	449

HOOFSTUK 1

TAAKSTELLING EN –AFBAKENING

1.1 Agtergrond van die probleem

Die voorskryf, reseptering en toediening van medikasie is wêreldwyd die mees algemene vorm van mediese behandeling. Navorsing toon dat die gemiddelde persoon ongeveer 14 000 keer medikasie tydens sy/haar leeftyd sal gebruik.¹

In die VSA, alleen, sterf nagenoeg 8 000 mense jaarliks as gevolg van voorkombare medikasiefoute en vele meer doen ernstige en soms onherstelbare liggaamlike benadeling op.² Dit sluit nie onvoorsiene newe-effekte van medikasie en skade wat onder vervaardigers-aanspreeklikheid tuishoort, in nie. Daar word beraam dat hierdie syfer maar net die punt van die ysberg verteenwoordig aangesien 'n medikasiefout, anders as byvoorbeeld 'n foutiewe operasie, baie makliker verbloem kan word.³

Die hoeveelheid medikasiefoute wat in 'n gesondheidsorgstelsel/-instansie voorkom, word as 'n baie goeie barometer van die algemene standaard van mediese sorg binne daardie stelsel of instansie beskou. In

¹ Uitstalling van “UK Pharmacopeia”, kamer 24, Britse Nasionale Museum, Londen, 13 Augustus 2006.

² Philips 1998:643. In 1993 was daar 7 931 sterftes as gevolg van medikasiefoute teenoor die ongeveer 6 000 Amerikaners wat jaarliks sterf as gevolg van beserings opgedoen by hul werkplek.

Kommerwekkend is die feit dat hierdie getal 'n stygende tendens toon. Vanaf 1983 tot 1993 het die getal medikasieverwante sterftes verdubbel.

³ Smith 2004:22.

die VSA, Europese lande, Australië en Kanada word baie navorsing op hierdie gebied gedoen en veral baie statistiek deur middel van rapporteringstelsels ingewin. Na aanleiding hiervan word stappe ter voorkoming gedoen. Volgens die Wêreldgesondheidsorganisasie (WGO) is dit veral in die ontwikkelende lande waar die meeste medikasiefoute voorkom.

In Suid-Afrika is daar geen nasionale rapporteringstelsel en derhalwe geen statistiek beskikbaar nie. Op provinsiale vlak is daar nie eenvormigheid nie en vind rapportering slegs plaas indien die moontlikheid van litigasie voorsien word. Onder medici, aptekers en verpleegkundiges is daar ook in sekere omstandighede 'n groot mate van onsekerheid rakende hul regsposisie en wat hulle in problematiese gevalle te doen staan. Dit blyk voorts dat die voorskryf van medikasie as behandelingsmetode, nie as die hoërisiko-aktiwiteit beskou word as wat dit in werklikheid is nie.⁴

1.2 Doel van hierdie navorsing

Die navorser kon na uitgebreide rekenaar- en ander soektogte⁵ geen algemene/omvattende bron wat oor medikasiefoute vanuit 'n regsprospektief handel, opspoor nie. Boeke oor hierdie onderwerp wat wel opgespoor kon word, word óf vanuit die apteker óf die verpleegkundige se oogpunt geskryf en wat die reg betref word daar met 'n enkele sin of paragraaf volstaan. Wat boeke oor mediese nalatigheid

⁴ Dean *et al.* 2002b:1376.

⁵ Verskeie besoeke oor 'n tydperk van drie jaar aan die Institute for Advanced Legal Studies, sowel as aan die befaamde regsmediese Maughan-biblioteek (met sy versameling regsmediese bronne), King's College (University of London), Chancery Lane, Londen, het ook geen omvattende bron opgelewer nie, maar wel 'n beperkte aantal regsartikels.

betref, word daar ook relatief min aandag aan medikasiefoute *per se* gegee.

Ten opsigte van Suid-Afrika meld Carstens en Pearmain dat skrywers oor mediese reg al verskeie klassifikasies en groeperings van gevalle van mediese nalatigheid voorgestel het, gebaseer op feitelike situasies onderliggend aan mediese nalatigheid.⁶ Hulle doen aan die hand dat vir die doeleindes van 'n generiese oorsig, die mees omvattende generiese lys (gebaseer op regspraak) die een is wat deur Strauss opgestel is.⁷ Hierdie lys bevat enkele spesifieke gevalle van medikasiefoute naamlik die foutiewe toediening van narkose of die toediening daarvan op 'n onbekwame wyse en die toediening van 'n oordosis medikasie. Ander feitelike situasies waarna in mediese nalatigheid met betrekking tot medikasiefoute verwys word, is die voorskryf of gebruik van foutiewe medisyne en die versuim om 'n allergie in ag te neem of op rekord te plaas.⁸

Die doel van hierdie navorsing is om 'n algemene omvattende bron oor medikasiefoute vanuit 'n regsospunt daar te stel.⁹ Sodoende word die omvang en belangrikheid van medikasiefoute onder die aandag van beide regslui en gesondheidsorgwerkers gebring. Die identifisering van die verskillende medikasiefoute (voorskrif-, resepterings- en toedieningsfoute) en leemtes met betrekking tot medikasiebehandeling in die Suid-

⁶ 2007:646.

⁷ Strauss en Strydom *Die Suid-Afrikaanse Geneeskundige Reg* (1967), Strauss *Doctor, Patient and the Law* (1991) en Strauss "Medical Law – South Africa" in *International Encyclopaedia of Laws*, redakteurs Blanpain en Nys (2006). Sien ook Van Oosten *International Encyclopaedia of Laws*, redakteur Blanpain (1996 en 2002).

⁸ Carstens en Pearmain 2007:646-648.

⁹ Daar word beoog om, aan die hand van hierdie navorsing, artikels in regstydskrifte te publiseer. Die eerste hiervan is reeds vir publikasie in die *SALJ* (4) van 2007 aanvaar. 'n Referaat oor die onderwerp is in Augustus 2006 by die *16th World Congress on Medical Law* te Toulouse, Frankryk, gelewer en verdere referate word in die vooruitsig gestel.

Afrikaanse gesondheidsorgstelsel sal gedoen word. In die lig hiervan sal aanbevelings rakende wetgewing, opleiding, die opdoen van regs aanspreeklikheid en die gebruik van tegnologie en rapporteringstelsels in die voorkoming van medikasiefoute voorgestel word.

1.3 Metode en afbakening

Hierdie navorsing bestaan hoofsaaklik uit 'n literatuurstudie. Regsvergelyking in hierdie navorsing was noodsaaklik. Die metodes en probleme met betrekking tot die voorskryf, reseptering en toediening van medikasie is universeel. Die insameling en ontleding van sekere stukke wetgewing, hofuitsprake, navorsingsartikels en handboeke oor veral die Amerikaanse en Engelse reg, benewens die Suid-Afrikaanse bronne, is gedoen. Die Kanadese, Australiese en sommige Europese lande, hoewel in 'n mindere mate, is ook betrek. Weens die beperkte literatuur in Suid-Afrika, is onderhoude (persoonlik en telefonies) ook met sekere rolspelers in die gesondheidsorgbedryf gevoer.

Die algemene regsbeginsels, byvoorbeeld dié van die deliktereg, word as 'n gegewe beskou en slegs bespreek en van toepassing gemaak waar problematiese gevalle dit noodsaak.

- In hierdie navorsing is slegs op voorkombare medikasiefoute deur gesondheidsorgwerkers gekonsentreer. Die opsetlike toediening van foutiewe medikasie val buite hierdie navorsing en die navorsing handel dus merendeels oor siviele aanspreeklikheid.
- Weens die verskeidenheid van gesondheidsorgberoepes wat gemoeid kan wees by medikasiebehandeling (hoewel sommige in 'n baie beperkte mate), is geneesherse (by voorskriffoute), aptekers (by

resepteringsfoute) en verpleegkundiges (by toedieningsfoute) as voorbeelde gebruik. Die algemene bespreking is na analogie ook op die ander gesondheidsorgberoep van toepassing.

- Vervaardigersaanspreeklikheid oor die algemeen of as gevolg van onvoorsiene newe-effekte, is weens die feit dat dit 'n spesifieke vorm van *damnum iniuria datum* is, met eiesoortige uitgeklaarde reëls, asook weens die omvang daarvan, van hierdie navorsing uitgesluit.
- Tele- en internetmedisyne is eweneens eiesoortig en benodig spesifieke en selfstandige navorsing en word nie hier aangespreek nie.
- Tradisionele genesers het eiesoortige wetgewing en val ook buite hierdie navorsing.

1.4 Indeling van proefskrif

Hoofstuk 1: 'n Kort oorsig van probleem, asook die taakstelling, metode en waarde van die navorsing word verskaf.

Hoofstuk 2: Verskillende inleidende begrippe rondom medikasiefoute word kortliks bespreek, waaronder 'n geskiedkundige agtergrond, vergelykende statistiek, omskrywings van medikasiefoute, 'n kort mediese agtergrond van faktore wat die uitwerking van 'n medikasiefout beïnvloed en algemene oorsake van medikasiefoute asook die uiteenlopende benaderings daartoe.

Hoofstuk 3: Die belangrikste wetgewing ter sprake by medikasie-behandeling word bespreek. Probleemareas word uitgewys.

Hoofstukke 4, 5 en 6: Die verskillende voorskrif-, resepterings- en toedieningsfoute word in die onderskeie hoofstukke geïdentifiseer en vanuit 'n regssoogpunt bespreek.

Hoofstuk 7: Die “off-label”-gebruik van medikasie en die gepaardgaande verhoging in risiko wat dit vir die pasiënt inhou, asook vir die mediese praktisyn (ten opsigte van regs aanspreeklikheid) word bespreek en wysigings in die Suid-Afrikaanse wetgewing word voorgestel.

Hoofstuk 8: Die problematiek rondom die toediening van pynmedikasie en veral die nalating van die gee van voldoende pynmedikasie, word as een van die medikasiefoute wat die meeste voorkom geïdentifiseer, bespreek en voorstelle vir regs aanspreeklikheid word gemaak.

Hoofstuk 9: Kousaliteit en die verlies van 'n kans met hoofsaaklik medikasiefoute as voorbeelde, word kortliks bespreek en aanbevelings gemaak.

Hoofstuk 10: In die slothoofstuk word 'n samevatting van die leemtes geïdentifiseer in die navorsing, asook voorstelle vir wyses waarop dit aangespreek kan word, gegee.

HOOFSTUK 2

INLEIDING

Verskillende inleidende begrippe rakende medikasiefoute word kortliks bespreek, waaronder 'n geskiedkundige agtergrond, vergelykende statistiek, omskrywings van medikasiefoute, 'n kort mediese agtergrond van faktore wat die uitwerking van 'n medikasiefout beïnvloed en algemene oorsake van medikasiefoute, asook die uiteenlopende benaderings daartoe.

2.1 Geskiedkundige agtergrond

2.1.1 Algemeen

'n Totaal veilige gesondheidsorgstelsel is waarskynlik 'n ideaal wat nooit bereik kan word nie, maar is uiteraard 'n inspirerende doelwit vir wat wel bereik kán word.¹ Gesondheidsorgingrepe is veronderstel om tot die pasiënt se voordeel te wees, maar daar kan ook nadele aan verbonde wees. Die tegnologie, menslike interaksie en die kombinasie van verskeie prosesse waaruit moderne gesondheidsorg bestaan, bring groot voordele mee, maar hou ook groot risiko's in. Ongelukkig realiseer hierdie risiko's gereeld en baie daarvan kan voorkom word.² Volgens navorsing wat spesifiek oor gesondheidsorgstelsels gedoen is, is 70% van nadelige mediese insidente voorkombaar.³

¹ Donaldson 2003a:3.

² Smith 2004:5.

³ Donaldson 2000:26.

Navorsing oor nadelige insidente en benadeling van pasiënte is nie iets nuut nie. Reeds in 1847 het Semmelweiss die oordrag van infeksie nagevors en aan swak handewaspraktyke van geneeshere en verpleegkundiges gekoppel. Ongelukkig het hy nie daarin geslaag om sy kollegas tot ander optrede te oortuig nie. Selfkritiek was selfs toe reeds nie sonder risiko's nie. Semmelweis is deur sy kollegas bespot en het as 'n gebroke man in 'n inrigting vir geestesongesteldes gesterf.⁴

Vanaf ongeveer die 1920's en regdeur die Tweede Wêreldoorlog het die mediese beroep floreer, deels as gevolg van die feit dat die verstandhouding tussen dié beroep en die publiek op 'n algemene openbare vertrouwe gebaseer was. Medici het hoë aansien in die samelewing geniet, maar was ook uiters gewillig om hul foute te openbaar. Morbiditeits- en mortaliteitskonferensies was van die heel belangrikste byeenkomste. Nadelige mediese insidente en foute is bespreek en die doel was opvoedkundig van aard. Personeel en studente het sodoende uit ander se foute geleer. Deelname was vrywillig en openhartig en het slegs die personeel van die betrokke instelling ingesluit. Hoewel die term “peer review” (beoordeling deur eweknieë) toe nog onbekend was, het hierdie byeenkomste eintlik daarop neergekom.⁵

In die vyftigerjare is kwaliteitversekering gaandeweg deur buite-instansies oorgeneem. Die sogenaamde beoordeling deur eweknieë is deur buitelanders gedoen. Kwaliteitversekering het ook tande ontwikkel: die proses wat aanvanklik opvoedkundig van aard was, het

⁴ Knoll 2002:436.

⁵ Knoll 2002:422. Die outeur vermeld die geval waar die dekaan van die Cornell Medical School inderdaad 'n gevallestudie gepubliseer het van hoe hy 'n pasiënt se nier verwyder het en toe eers agtergekom het dat die pasiënt met net een nier gebore is. In die tyd was dialise nog onbekend en het die operasie tot die pasiënt se dood gelei.

nou tot sanksies teen die betrokke dokter, wat die onderwerp van die ondersoek was, gelei.⁶ Daar is ook verskeie voorbeelde van geïsoleerde studies oor medies-verwante foute en die iatrogene effek van medikasie wat in die tydperk onderneem is.⁷

Eers in die 1970's is die eerste poging aangewend om 'n meer volledige oorsig van die omvang van benadeling en die nadelige gevolge aan pasiënte te gee. In 1974 word in die “California Medical Insurance Feasibility Study” bevind dat bykans 4% van pasiënte wat tot 'n hospitaal toegelaat word, deur 'n nadelige insident getref word.⁸ In 1977 stel Illich dit onomwonde dat gesondheidsorg inderdaad 'n groot bedreiging vir die mens se gesondheid inhou.⁹

Dit blyk egter dat die toename in litigasie (in oorsese lande) vanaf die middel sestigs waarskynlik die grootste dryfveer vir die aanspreek van die problematiek rondom pasiënteveiligheid was. Die gevolg was die ontwikkeling van risikobestuursprogramme met aanvanklik 'n uitsluitlike regs- en finansiële oogmerk. Die doel was dus hoofsaaklik die beskerming van die betrokke instelling.¹⁰ In verskeie lande is daar ook toenemend teen dokters gelitigeer. Die Verenigde State van Amerika (VSA) het die twyfelagtige eer om as die “leier” op die gebied beskou te word. Tussen die middel sestigs en middel sewentigs het die eise teen geneeshere so toegeneem dat die VSA 'n krisis met betrekking tot

⁶ Knoll 2002:423.

⁷ Donaldson 2003a:1. 'n Voorbeeld hiervan is die *Confidential Enquiry into Maternal Deaths in the UK* van 1952.

⁸ Donaldson 2003a:1.

⁹ Aangehaal in Donaldson 2003a:1.

¹⁰ Donaldson 2003a:1.

nalatige wanpraktyke in die gesig gestaar het.¹¹ Teen 1964 is een uit elke sewe dokters in die VSA reeds aangespreek; in Kalifornië was dit selfs een uit elke vier en in 1983 in die VSA 16 uit elke 100.¹² Dit is dus te verstane dat geneeshere uiters wantrouig teenoor die sogenaamde proses van beoordeling deur eweknieë geword het, wat nou nie meer opvoedkundig nie, maar bestraffend van aard was.

Hierdie negatiewe gevoel jeens enige soortgelyke proses bestaan steeds vandag.¹³ Daar bestaan selfs 'n ekstreme siening onder veral regsgeleerdes in dié verband, naamlik dat daar 'n sogenaamde “conspiracy of silence” onder medici bestaan. Strauss verwerp die moontlikheid dat geneeshere as koelbloedige lede van 'n broederbond sal saamsweer om onbekwame of nalatige optrede van kollegas te verbloem (wat natuurlik 'n wederkerige voordeel inhou), ten koste van die pasiënt en sy/haar veiligheid.¹⁴ Daar bestaan egter twyfel oor geneeshere (en ander gesondheidsorgwerkers) se bereidwilligheid om kollegas se foute te openbaar. Dit blyk byvoorbeeld uit 'n studie (waarvan die uitslag in 2004 bekend gemaak is) wat deur die webtuiste doctors.net.uk onderneem is, dat agt uit tien geneeshere al 'n kollega 'n fout sien begaan het. Slegs 15% is gerapporteer, en 13% hiervan het tot die pasiënt se dood of 'n permanente gestremdheid gelei.¹⁵ 'n Verdere negatiewe gevolg van die toenemende litigasie teen medici was die ontwikkeling van sogenaamde “defensive medicine”. Ten einde moontlike toekomstige eise te probeer voorkom, is daar op bykomende diagnostiese ondersoeke, verwysings na

¹¹ Claassen en Verschoor 1992:1.

¹² Strauss 1991:243.

¹³ Knoll 2002:423. Daar is selfs voldoende bewys vir die feit dat geneeshere wat op die “peer review”-komitee dien, in so 'n mate besorg geword het oor hul eie aanspreeklikheid weens hul deelname aan die proses, dat effektiewe beoordeling deur eweknieë (“peer review”) grootliks ontmoedig word. Sien Knoll 2002:437 voetnoot 41 vir gesag.

¹⁴ Strauss 1984:281.

¹⁵ Higginson 2004:4.

spesialiste en onnodige opvolgondersoeke aangedring. Hierdie voorkomende maatreëls het die koste van gesondheidsorg verder die hoogte laat inskiet.¹⁶

Die posisie in Suid-Afrika kan van dié in die VSA onderskei word in die sin dat 'n relatief klein getal nalatige wanpraktyksake in die howe beland. Dié sake verteenwoordig egter net 'n breukdeel van die sake waarvoor regsadvies ingewin word. Die meeste eise word buite die hof geskik. Daar is egter 'n stygende tendens in wanpraktyksake in Suid-Afrika.¹⁷ Strauss verklaar onomwonde: "...our society is becoming more and more litigious by the day and claims against healthcare providers is on the rise, both in terms of the number of claims and the amounts claimed".¹⁸

Een van die faktore wat tot die mindere litigasie in Suid-Afrika teenoor die VSA bygedra het, was dat gebeurlikheidsgelde ("contingent fees") nie hier toegelaat is nie. Hiervolgens kan 'n regsverteenwoordiger met die kliënt kontrakteer dat hy geregtig sal wees op 'n persentasie van die bedrag wat die hof toeken, indien die saak suksesvol is. Volgens Strauss was die risiko vir die litigant (in Suid-Afrika) dat hy aanspreeklik sou wees vir al die regskoste indien sy saak onsuksesvol was, die grootste afskrikmiddel teen litigasie.¹⁹ Hierdie posisie het egter verander met die inwerkingtreding van die **Wet op Gebeurlikheidsgelde**²⁰ op 23 April 1999. Dit is nou ook in Suid-Afrika moontlik dat prokureurs en advokate met hul kliënt 'n ooreenkoms van "geen wen, geen fooie" kan aangaan, of dat die regspraktisyn op 'n hoër fooi as die normale geregtig

¹⁶ Claassen en Verschoor 1992:3.

¹⁷ Strauss 1991:243.

¹⁸ Strauss 2003:10.

¹⁹ Strauss 1991:245.

²⁰ Wet 66 van 1999.

sal wees indien die saak suksesvol is. Hierdie kan as 'n aanmoediging vir regspraktisyns gesien word om meer spekulatiewe litigasie namens 'n kliënt te onderneem en is dit volgens regspraak in ooreenstemming met artikel 34 van die **Grondwet**²¹ dat elkeen die reg het om 'n dispuut voor 'n hof of tribunaal te bring.²²

Vanuit die pasiënt se oogpunt is die onderwerp eintlik grootliks verwaarloos.²³ Mettertyd is daar begin om kliniese vraagstukke aan te spreek wat weer die onderliggende probleem van pasiënteveiligheid na vore gebring het.²⁴ In 1991 is die baanbrekersverslag, “The Harvard Medical Practice Study”,²⁵ gepubliseer. Hierdie studie is aanvanklik onderneem om die moontlikheid vir 'n tipe skuldlose kompensasië vir die staat New York te ondersoek, maar het opslae gemaak weens die ontbloting van die vlak van benadeling aan pasiënte deur die gesondheidsorgstelsel, eerder as deur hul siekte. Pasiënterekords is retrospektief deur kliniese personeel hersien om nadelige insidente na te speur. Daar is bevind dat 4% van pasiënte wat in dié area gehospitaliseer is, nie-opsetlik deur die mediese behandeling benadeel is. In 70% van die gevalle was die benadeling gering en tydelik, maar 14% van die pasiënte het uiteindelik, deels as gevolg van die behandeling, gesterf.²⁶ Dit het dus geblyk dat 1% van pasiënte wat tot 'n hospitaal toegelaat is, ernstig benadeel is. Hiervan was medikasiefoute die enkele grootste kategorie, naamlik 19,4%.²⁷

²¹ Wet 108 van 1996.

²² Sien *Price Waterhouse Coopers Inc v National Potato Co-Operative Ltd* 2004 3 All SA 20 (SCA) vir 'n bespreking van die betrokke wetgewing.

²³ Wêreldgesondheidsorganisasie 2002a:par 2.

²⁴ Donaldson 2003a:1.

²⁵ Brennan *et al.* 1991:370-376 ; Leape *et al.* 1991:377-384.

²⁶ Brennan *et al.* 1991:370.

²⁷ Leape *et al.* 1991:377.

Verskeie ander lande het ook navorsing oor pasiënteveiligheid begin doen. In die afgelope dekade het belangrike nuwe inisiatiewe in die ontwikkelde lande die toenemende erns waarmee pasiënteveiligheid bejeën word, beklemtoon.²⁸ In 1999 het die VSA se Institute of Medicine (IOM) se verslag “To err is human: building a safer health care system” die vlak van pasiëntebenadeling, asook 'n radikale agenda vir verandering uitgespel.²⁹ Binne twee weke na die vrystelling van die IOM-verslag, het die Amerikaanse Kongres die aangeleentheid ter tafel gelê en is \$50 miljoen vir navorsing omtrent die oorsake en voorkoming van mediese foute bewillig. Die IOM-verslag het 'n breë nasionale poging voorgestel, wat gelei het tot die totstandkoming van verskeie organisasies wat pasiënteveiligheid bevorder.³⁰ Van die bekendstes is die Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) wat as gevolg van presidensiële steun oor omvangryke befondsingsprogramme beskik. Die AHRQ het 'n aantal sentrums van uitnemendheid vir navorsing oor pasiënteveiligheid gestig. Die AHRQ is ook besig om 'n navorsingskapasiteit op te bou deur netwerke van kliniese persone (“clinicians”) en navorsers op die been te bring ten einde 'n navorsingstrategie te ontwikkel.³¹ Tweedens is daar die National Patient Safety Foundation met 'n gesofistikeerde benadering tot pasiënteveiligheid. Hierdie stigting bestudeer die navorsing en praktyk van 'n aantal ander hoërisiko-veiligheidskritieke industrieë soos onder meer die lugvaartbedryf.³² Ten spyte van talle voorleggings en navorsingstudies wat aantoon dat tegnologiese en prosedurele veranderinge wel mediese foute in hospitale kan uitskakel, lui kritiek dat

²⁸ As voorbeeld kan genoem word Wilson RM *et al.* “The Quality in Australian Health Care Study”, *Medical Journal of Australia* 1995, 163(9):458-471.

²⁹ Kohn *et al.* 1999.

³⁰ Clark 2004:349.

³¹ Donaldson 2003a:6.

³² Donaldson 2003a:4.

minimale vordering gemaak is en dat pasiënte in 2004 niks beter daaraan toe is as in 1999 toe die IOM-verslag uitgebring is nie.³³

Die hoof mediese beampte van die National Health System (NHS) in Engeland, sir Liam Donaldson, se verslag in 2000, “An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events”, het die bal met betrekking tot pasiënteveiligheid in die Verenigde Koninkryk behoorlik aan die rol gesit. Een van die hoofdoelwitte wat in hierdie verslag gestel word, is om ernstige medikasiefoute met betrekking tot voorgeskrewe medikasie met 40% te verminder. Uit hierdie verslag het verskeie inisiatiewe gevloei soos onder andere 'n verslag in 2004 spesifiek oor medikasieveiligheid: “Building a safer NHS for patients: Improving medication safety”. Dié verslag het ook gelei tot die stigting van die National Patient Safety Agency, aan wie rapportering van nadelige mediese insidente op 'n nasionale vlak gedoen word. Verskeie tydskrifte het ook reekse oor pasiënteveiligheid begin publiseer. Die *British Medical Journal (BMJ)* het byvoorbeeld 'n hele uitgawe hieraan gewy in 'n poging om die onderwerp deel van die kliniese en akademiese hoofstroom te maak.³⁴

2.1.2 Medikasiefoute

'n Kenmerk van die moderne geneeskunde is die verbetering van die hoeveelheid en kwaliteit van medikasie. Eers het nuwe medikasiemiddels sporadies die mark bereik en het geneesher, aptekers en verpleegkundiges tyd gehad om die voor- en nadele van nuwe middels te leer ken.

³³ Clark 2004:349.

³⁴ No 7237, 18 Maart 2000.

Tans word nuwe medikasie teen so 'n tempo vervaardig dat dit eintlik onmoontlik is om met alle middels se eienskappe bekend te wees. Dit verhoog natuurlik grootliks die kans dat 'n medikasiefout kan insluip. Voorts word daar met betrekking tot nuwe medikasiemiddels dikwels geredeneer dat onvoorsiene newe-effekte die prys is wat pasiënte vir meer effektiewe medikasie betaal.³⁵ So 'n prys is hoog en pasiënte het reeds in die dertigerjare ervaar hoe hoog dit kan wees. Die tablet Sulphanilamide ('n sulfonamied-antimikrobiologiese medikasie) is geneem en 'n vloeibare medikasie ('n sogenaamde eliksir) is hieruit vervaardig deur dit in etileen diglycol op te los. Geen toetse is deur Massengill, die vervaardiger van die eliksir, uitgevoer nie. Dit was toe egter alreeds welbekend dat etileen diglycol hoogs toksies is. Die gevolg was dat meer as honderd persone gesterf het. Hierdie tragedie was die stimulus vir 'n meer effektiewe medikasiebeheerstelsel in die VSA.³⁶ Nogtans kan nie alle newe-effekte uitgeskakel word nie, soos met die Thaladomied-ramp van 'n paar dekades gelede. Volgens Lazarou het ongeveer 2,2 miljoen ernstige negatiewe medikasie-reaksies ten opsigte van voorgeskrewe medikasie by gehospitaliseerde pasiënte in 1994 in die VSA voorgekom. Dit het op sy beurt tot 106 000 sterftes gelei. Navorsers het bevind dat meer as 75% van hierdie negatiewe reaksies dosisafhanklik was, wat daarop dui dat dit deur die inherente toksisiteit van die medikasie veroorsaak is, eerder as deur allergiese reaksies.³⁷ Dit blyk dat hierdie nadelige reaksies die vierde leidende oorsaak van dood (na hartsiektes, kanker en beroerte) in die VSA is.³⁸

³⁵ Claassen en Verschoor 1992:48.

³⁶ Ferner 1996:92.

³⁷ Clark 2004:351.

³⁸ Lazarou 1998:1200.

Uit internasionale literatuur blyk dit duidelik dat medikasiefoute in alle lande se gesondheidsorgstelsels voorkom en inderdaad een van die grootste bekommernisse is.³⁹ Die American Society of Health-System Pharmacists⁴⁰ se navorsers het aangetoon dat Amerikaners baie besorg oor die volgende is:

- Dat hulle die verkeerde medikasie sal kry (61%).
- Dat hulle twee of meer tipes medikasie wat 'n negatiewe interaksie het, sal kry (58%).
- Komplikasies weens 'n mediese prosedure (56%).

Veral aptekers het al meer as 40 jaar lank navorsing oor die onderwerp gedoen.⁴¹ 'n Goeie barometer van die kwaliteit van 'n bepaalde gesondheidsorgstelsel is die hoeveelheid medikasiefoute of nadelige medikasievoorvalle (“adverse drug events”) wat plaasvind. Die toediening van medikasie affekteer miljoene mense binne 'n bepaalde stelsel en medikasiefoute is potensieel 'n baie groter bedreiging vir 'n pasiënt se veiligheid as die meeste ander medies-verwante ongelukke.

Ter illustrasie van die potensiaal vir benadeling kan na die volgende voorbeeld verwys word: Na beraming sal daar in 'n opleidingshospitaal met 600 beddens en 'n ongelooflike 99,9% foutvrye medikasievoorskrif-, reseptering- en toedieningsrekord steeds 4 000 medikasiefoute per jaar

³⁹ Smith 2004:14; Clark 2004:350.

⁴⁰ Clark 2004:350.

⁴¹ Flynn 2004:1.

voorkom.⁴² Foutiewe operasies haal maklik die hoofopskrifte en die voorblaaie,⁴³ maar relatief min mense word daardeur beïnvloed in vergelyking met foutiewe inspuitings.⁴⁴ 'n Groot probleem is natuurlik dat medikasiefoute meestal baie makliker verbloem kan word as byvoorbeeld 'n foutiewe operasie. Sommige medikasiefoute is uiters moeilik om op te spoor in die afwesigheid van rekenaargebaseerde opsporingstelsels. In 'n studie van 36 653 hospitaalpasiente is 731 nadelige medikasie-insidente (“adverse drug reactions”) by 648 pasiente opgespoor, maar slegs 92 is deur geneeshere, aptekers en verpleegkundiges gerapporteer. Die orige 631 is opgespoor deur outomatiese gevaarindicators (“alerts”) op die rekenaar, soos die gebruik van sogenaamde “tracer drugs” (teenmiddels wat in geval van oordosering gebruik word, byvoorbeeld difenhidramien-hidrochloried en naloksoon hidrochloried), hoë serumvlakke van die betrokke medikasie, leukopenie en die gebruik van phytonadioon en antidiareemiddels.⁴⁵

Medikasieveilighid geniet tans wêreldwyd aandag. Die Wêreldgesondheidsorganisasie (WGO) beskou kwaliteitversorging en pasienteveilighid as 'n prioriteit. In 'n resolu⁴⁶ in Mei 2002 is daar op 'n bepaalde werkwysie ter bevordering van pasienteveilighid besluit.⁴⁷

Die WGO erken dat baie van die bedreiginge vir pasienteveilighid dieselfde oorsake en dikwels dieselfde oplossings het. Sekere foute kom herhaaldelik voor, nie net binne een gesondheidsorgstelsel nie, maar in

⁴² Donaldson 2000:26.

⁴³ Sien byvoorbeeld Karsten 2004a en b:1. Ook die daaropvolgende Sondag het foutiewe operasies die buiteblad van *Rapport* gehaal.

⁴⁴ Donaldson 2003a:6.

⁴⁵ Flynn 2004:2.

⁴⁶ Wêreldgesondheidsorganisasie 2002b.

⁴⁷ In die laaste hoofstuk word op moontlike voorkomingsmaatreëls ingegaan.

gesondheidsorgstelsels wêreldwyd.⁴⁸ Die WGO het die voortou geneem om spesifieke aspekte van die probleme rondom pasiënteveiligheid aan te spreek. Dit is nie vreemd dat die meeste strategieë juis op die verskaffing van veiliger medikasie gerig is nie.

Daar is onder meer 'n program vir die internasionale monitering van medikasie en met behulp van 'n medewerkende sentrum, die Uppsala Monitoring Centre in Swede, is daar 'n gelyklopende program van stapel gestuur vir die bevordering van farmakologiese waaksaamheid, die harmonisering van medikasieregulasies, die monitering van medikasieveiligheid en die bevordering van die verhouding tussen die industrie en die owerhede.⁴⁹ Dié sentrum ontvang tans data van 70 nasionale sentrums van lidlande en vier geassosieerde lede.

'n Ander reuseprogram konsentreer op die bevordering van veilige inspuitings. Die WGO koördineer naamlik die Safe Injection Global Network (SIGN) wat in Oktober 1999 tot stand gekom het. Dit is 'n vrywillige organisasie, bestaande uit belangstellende individue, verteenwoordigers van private en publieke organisasies en amptenare van nasionale gesondheid. Die doel van SIGN se Making Medicinal Injections Safer (MMIS)-program, is die bevordering van veilige en oordeelkundige gebruik van inspuitings wêreldwyd. In 2002 is 'n wêreldwye studie oor inspuitingspraktyke gedoen. Baie data is reeds ingesamel en daar is bevind dat die oorgebruik van inspuitings en onveilige inspuitingspraktyke algemeen in ontwikkelende lande voorkom. Ongeveer 16 biljoen inspuitings word jaarliks in die tien streke van die

⁴⁸ Smith 2004:14.

⁴⁹ Wêreldgesondheidsorganisasie 2002a:par 16.

wêreld toegedien. In ontwikkelende lande kry mense te veel inspuitings vir siektes wat deur orale medikasie behandel kan word. Naalde word ook sonder behoorlike sterilisasie hergebruik. In die WGO se Suidoos-Asië-streek, Groep D (wat onder andere Bangladesj, Indië en Noord-Korea insluit) is bevind dat 75% van die inspuitings onveilig is.⁵⁰ Die *Injection Practices: Rapid Assessment and Response Guide* word reeds in sekere lande versprei.⁵¹ In 2006 is 'n verdere opname deur COHSASA⁵² in Suid-Afrika as deel van die MMIS-program voltooi. Dit vorm ook deel van die President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR). John Snow Inc (JSI) en die Departement van Gesondheid het COHSASA gekontrakteer om hierdie opname in 159 Suid-Afrikaanse hospitale te doen. Die opname en implementering van die MMIS-program is ook in 11 ander Afrika- en Karibiese lande gedoen.⁵³

Voorts is daar ook die Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) wat in 1999 gestig is om vinnig te reageer op immunisering- en vaksienveiligheidsaspekte. In 1999 het die WGO se Department of Vaccines and Biologicals ook die Immunisation Safety Priority Project geloods ter versekering van immuniseringsveiligheid. Data word jaarliks van nasionale gesondheidsorgowerhede ontvang.

Die situasie in ontwikkelende lande, waaronder ook Suid-Afrika, verdien spesifieke vermelding. 'n Gebrek aan infrastruktuur, toerusting en

⁵⁰ Positive Populations <http://positivepopulations.org/update8.htm>, besoek op 25 Augustus 2004.

⁵¹ Wêreldgesondheidsorganisasie 2002c:2.

⁵² The Council for Health Service Accreditation of South Africa.

⁵³ Die eerste fase naamlik die assessering van die inspuitingspraktyke is nou voltooi. Die volgende stap sal die instelling van opleidingsprogramme vir die gebruik van veilige inspuitingsprosedures, effektiewe afvalbeheer van veral skerp voorwerpe soos naalde, die gebruik van beskermende toerusting en die uitkakeling van onnodige inspuitings inhou, COHSASA 2007b:4.

gelykheid in die verskaffing van gesondheidsorgdienste (veral in plattelandse gebiede), asook 'n onbetroubare voorsiening van kwaliteitmedikasie⁵⁴, maak die waarskynlikheid vir medikasiefoute baie hoër as in geïndustrialiseerde lande. WGO-statistiek toon dat 77% van alle gerapporteerde gevalle van vervalste en substandaardmedikasie in ontwikkelende lande voorkom.⁵⁵ Ashworth bevind in 'n studie oor die behandeling van pasiënte met ernstige wanvoeding in plattelandse gebiede dat hospitale nie oor baie van die mees basiese toerusting en medikasie (soos vitamien A-kapsules en multivitamiene) beskik nie. Edemateuse kinders het verkeerdelik diuretika ontvang, daar is nagelaat om antibiotikum voor te skryf, intraveneuse terapie is verkeerd toegedien en elektrolietwanbalanse is nie herstel nie.⁵⁶

Dit blyk duidelik dat voldoende rapporteringstelsels op streeks- en nasionale vlak 'n absolute noodsaaklikheid vir die versameling van data en die neem van remediërende stappe is. Wêreldwyd geniet die instelling en bedryf van rapporteringstelsels tans prioriteit.⁵⁷ Die WGO se resoluusie in 2002⁵⁸ hieroor lui soos volg (let veral op punte 1(2) en 2(1)):

Recognizing the need to promote patient safety as a fundamental principle of all health systems,

1. URGES Member States:

(1) to pay the closest possible attention to the problem of patient safety;

⁵⁴ Daar is voortdurend berigte in die pers oor tekorte aan medikasie by staatshospitale en klinieke. Gevalle word genoem waar uiters noodsaaklike medikasie soos insulien en asmapompe nie vir pasiënte beskikbaar is nie. Sien byvoorbeeld Van Rensburg 2004:14-15, 21; Dlodlo 2007:1.

⁵⁵ Wêreldgesondheidsorganisasie 2002a:par 5.

⁵⁶ Ashworth *et al.* 2004:1110-1115.

⁵⁷ In die laaste hoofstuk word weer hierop ingegaan.

⁵⁸ Wêreldgesondheidsorganisasie 2002b:par. 1 en 2. My kursivering.

- (2) to establish and strengthen science-based systems, necessary for improving patients' safety and the quality of health care, *including the monitoring of drugs, medical equipment and technology.*
2. REQUESTS the Director-General in the context of a quality programme;
- (1) *to develop global norms, standards and guidelines for quality of care and patient safety, the definition, measurement and reporting of adverse events and near misses in health care by reviewing experiences from existing programmes and seeking inputs from Member States, to provide support in developing reporting systems, taking preventive action, and implementing measures to reduce risks;*
 - (2) to promote framing of evidence-based politics, including global standards that will improve patient care, with particular emphasis on product safety, safe clinical practice in compliance with appropriate guidelines and safe use of medicinal products and medical devices taking into consideration the views of policy-makers, administrators, health-care providers and consumers;
 - (3) to support the efforts of Member States to *promote a culture of safety within health care organizations and to develop mechanisms*, for example through accreditation or other means, in accordance with national conditions and requirements, to recognize the characteristics of health care providers that offer a benchmark for *excellence in patient safety internationally*;
 - (4) to encourage research into patient safety, including epidemiological studies of risk factors, effective protective

interventions, and assessment of associated costs of damage and protection;

- (5) to report on progress to the Executive Board at its 113th session and to the 57th World Health Assembly.

In Suid-Afrika is daar geen rapportering van enige nadelige mediese insidente op nasionale vlak nie. Nadelige medikasie-reaksies word aan die Medisynebeheerraad gerapporteer.⁵⁹ Op provinsiale vlak is die rapporteringstelsels nie eenvormig nie en waar daar wel rapportering plaasvind, is die hoofrede daarvoor die moontlikheid dat litigasie daaruit kan voortspruit. Tensy beide die beleidmakers en gesondheidsorgwerkers oortuig is dat pasiënteveiligheid 'n daadwerklike probleem is, sal vooruitgang in die verbetering van pasiënteveiligheid nóg volhoubaar nóg effektief wees.⁶⁰

2.2 Statistiek

2.2.1 Verenigde Koninkryk (VK)

Die National Patient Safety Agency (NPSA) is in 2001 deur die regering gestig en dien as plek waar nadelige mediese insidente aangemeld word. Die agentskap moet voorts die nadelige mediese insidente vergelyk, hersien, ontleed en oplossings daarstel en evalueer, sodat gesondheidsorgwerkers uit hul foute kan leer. Die herhalende patroon van baie van die medikasiefoute het duidelik uit die NHS se verslag, “An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from

⁵⁹ Medisynebeheerraad 2003.

⁶⁰ Donaldson 2003a:3.

adverse events”, geblyk. Soos reeds hierbo gestel, is die doelwit in 2000 gestel om ernstige medikasiefoute met betrekking tot voorgeskrewe medikasie binne die NHS teen 2005 met 40% te verminder.⁶¹

Voorgeskrewe medikasie is die vorm van behandeling wat die meeste aan pasiënte binne die NHS verskaf word. Algemene praktisyns reik meer as 660 miljoen voorskrifte per jaar uit en in hospitale word 'n verdere 200 miljoen voorskrifte uitgereik. Dit blyk dat die standaard van voorskrifte binne die NHS hoog is en dat die oorgrote meerderheid van medikasie veilig verskaf word.⁶²

Foute kom egter steeds voor. Daar is ongelukkig nie veel betroubare data oor die werklike voorkoms van medikasiefoute beskikbaar nie.⁶³ As in gedagte gehou word dat medikasiefoute makliker verbloem kan word as baie ander nadelige mediese insidente soos byvoorbeeld foutiewe chirurgie, is werklik net die punt van die ysberg bekend.⁶⁴

Volgens 'n empiriese studie onderneem deur die Council of Europe Committee of Experts on Pharmaceutical Questions in 2002, toon mediese versekeringsorganisasies aan dat 25% van alle litigasie-eise in die algemene praktyk in die Verenigde Koninkryk uit medikasiefoute voortspruit. Die NHS berig dat volgens inligting verkry van mediese versekeringsorganisasies, daar jaarliks ongeveer 200 eise in verband met medikasiefoute teen algemene praktisyns, en 400 teen gemeenskaps-

⁶¹ 2000:86.

⁶² Smith 2004:3.

⁶³ Council of Europe: Committee of Experts on Pharmaceutical Questions 2003:6

⁶⁴ Smith 2004:22.

aptekers op grond van resepteringsfoute ingedien word.⁶⁵ Volgens die Medical Defence Union was daar tussen 1995 en 2001 altesaam 216 eise teen algemene praktisyns in die VK, wat direk voortgespruit het uit die voorskryf, monitering of toediening van medikasie. Hul statistiek toon dat medikasiefoute 25% van eise teen geneeshere uitmaak. Uit 1 000 opeenvolgende eise wat vanaf 1 Julie 1996 by die Medical Protection Society gerapporteer is, was 193 (19,3%) medikasieverwant.

In 2003 verklaar die hoof mediese beampte van die NHS dat medikasiefoute wêreldwyd 'n kwart uitmaak van alle insidente waarin pasiënte voorkombare nadele beleef.⁶⁶

In 2002/03 is daar 7 798 eise teen die NHS op grond van alle vorme van kliniese nalatigheid ingestel.⁶⁷ Nadelige mediese insidente kos die NHS ongeveer £2 000 miljoen per jaar in direkte koste weens die langer hospitalisasie van die pasiënt.⁶⁸ In 2003 het die NHS 'n verdere £468 miljoen aan eise uitbetaal,⁶⁹ en het die NHS op 31 Maart 2003 'n geskatte potensiële aanspreeklikheid van £5,9 biljoen vir huidige en verwagte eise weens kliniese nalatigheid gehad. Hierdie bedrag verteenwoordig die geskatte waarde van alle bekende eise en insidente, waarvan sommige nog geskik of teruggetrek kan word.⁷⁰

⁶⁵ Smith 2004:6.

⁶⁶ Donaldson 2003b:6.

⁶⁷ NHS Litigation Authority. Beskikbaar op die Internet by <http://www.nhsla.com/asp/Aboutus.asp>, besoek op 30 Junie 2004.

⁶⁸ Donaldson 2000:5.

⁶⁹ NHS Litigation Authority 2003:18.

⁷⁰ NHS Litigation Authority. Beskikbaar op die Internet by <http://www.nhsla.com/asp/Aboutus.asp>, besoek op 30 Junie 2004.

Ongeveer 20% tot 25% van hierdie nadelige insidente is medisyne-
verwant, wat beteken dat medikasiefoute die NHS reeds in 1999 minstens
£400 miljoen per jaar aan direkte uitgawes gekos het.⁷¹ Voorts is daar
ook nog die onbekende koste van foute by primêre sorg en
gemeenskapsdiens en die indirekte koste voortspruitend uit litigasie. Die
potensiële kostebesparing deur ernstige medikasiefoute te verminder, is
dus aansienlik.

2.2.2 Verenigde State van Amerika (VSA)

Gemeet aan die hoeveelheid geld wat in die VSA aan
gesondheidsorgdienste bestee word (14% van die Bruto Nasionale
Produk; in 2003 was dit \$1,6 triljoen), behoort hul gesondheidsorgdienste
die beste ter wêreld te wees.⁷² Dit is klaarblyklik nie die geval nie. In 'n
onlangse vergelykende studie tussen dertien lande kom die VSA tweede
laaste, met Japan eerste, gevolg deur Swede, Kanada, Frankryk, Australië,
Spanje, Finland, Nederland, die Verenigde Koninkryk, Denemarke,
België en dan die VSA.⁷³ 'n WGO-verslag in 2000 plaas die VSA
vyftiende onder 25 nywerheidslande.⁷⁴

Statistiek in die VSA lyk inderdaad skokkend. Volgens die verslag van
die Institute of Medicine: “To err is human”, sterf jaarliks 'n geskatte
44 000 tot 98 000 mense in die VSA as gevolg van medies-verwante
foute. Meer mense sterf dus as gevolg hiervan as van motorongelukke

⁷¹ Donaldson 2000:17. Hierdie is 1998/1999-statistiek.

⁷² Null *et al.* 2003:3.

⁷³ Starfield 2000:483.

⁷⁴ “World Health Report 2000”, soos aangehaal in Starfield 2000:483.

(43 458), borskanker (42 2297) of vigs (16 516).⁷⁵ Indien die totale jaarlikse getal iatrogene sterftes van 783 936 geneem word, beteken dit dat die Amerikaanse gesondheidsorgstelsel die leidende oorsaak van dood en besering in die VSA is. Volgens hierdie syfers blyk dit dat meer Amerikaners elke ses maande as gevolg van mediese foute in hospitale in die VSA sterf, as in die hele Viëtnam-oorlog. Die getal sterftes is gelykstaande aan drie volgelaide jumbo-passassierstralers wat elke tweede dag neerstort.⁷⁶ Die volgende statistiek word deur Null *et al.*⁷⁷ verskaf:

Tabel 1: JAARLIKSE FISIESE EN EKONOMIESE KOSTE VAN MEDIESE INGREPE		
Toestand	Sterftes	Koste
Nadelige medikasie-reaksies (Adverse drug reactions)	106 000	\$12 Biljoen
Mediese foute	98 000	\$2 Biljoen
Bedsere	115 000	\$55 Biljoen
Infeksie	88 000	\$5 Biljoen
Wanvoeding	108 800	–
Buitepasiënte	199 000	\$77 Biljoen
Onnodige prosedures	37 136	\$122 Biljoen
Chirurgie-verwant	32 000	\$9 Biljoen
TOTAAL	783 936	\$282 Biljoen

⁷⁵ Kohn *et al.* 1999:1.

⁷⁶ Clark 2004:349.

⁷⁷ 2003:1.

Die sterftesyfer kan volgens Null *et al.* selfs tot 999 936 styg indien ander statistiek (soos deur die bron vermeld) gebruik word.⁷⁸

Die totale nasionale koste (verlies aan inkomste, ongeskiktheid en mediese koste) van voorkombare nadelige mediese insidente (medies- verwante foute wat nadeel veroorsaak) word op tussen \$17 biljoen en \$29 biljoen geskat. Hiervan is die helfte mediese uitgawes.

Elke jaar sterf ongeveer 6 000 Amerikaners as gevolg van beserings opgedoen by hul werkplek. As gevolg van slegs medikasiefoute, sterf meer as 7 000 Amerikaners jaarliks. Kommerwekkend is die feit dat hierdie getal 'n stygende tendens het. Vanaf 1983 tot 1993 het die getal medikasieverwante sterftes verdubbel.⁷⁹ Hierdie stygende tendens word bevestig deur 'n verslag van U.S. Pharmacopeia.⁸⁰ Volgens hierdie verslag het die getal medikasiefoute in hospitale in die VSA met 82% in 2002 gestyg. Die verslag is gebaseer op die anonieme rapportering van 482 hospitale en gesondheidsorgfasiliteite. 'n Totaal van 192 477 medikasiefoute is vir 2002 aangemeld. Die verslag meld voorts dat baie van die foute opgespoor is voordat die pasiënt die medikasie ontvang het en dat die meerderheid van die foute nie ernstige nadeel vir die pasiënt ingehou het nie. Ander navorsing dui daarop dat 57% van medikasiefoute tot ernstige nadeel (sterfte of ernstige siekte) van die pasiënte gelei het.⁸¹ Pasiënte oor die ouderdom van 65 jaar se kans om deur 'n medikasiefout benadeel te word, is twee keer so groot as by jonger pasiënte. Volgens die “Harvard Medical Practice Study” is 19,4% van nadelige mediese insidente te wyte aan medikasiefoute. Hierdie is die

⁷⁸ 2003:2.

⁷⁹ Philips 1998:643. In 1993 was daar 7 931 sterftes as gevolg van medikasiefoute.

⁸⁰ <http://positivepopulations.org/updates8.htm>, besoek op 25 Augustus 2004.

⁸¹ Clark 2004:351.

grootste enkele kategorie.⁸² Huidige skattings van die omvang van medikasiefoute is, soos onder andere in die VK, ook laag omdat baie foute ongedokumenteer en ongerapporteer bly. 'n Studie is in 1993 oor 'n tydperk van ses maande onder pasiënte gedoen wat tot vyf verskillende pasiëntesorgeenhede by 'n tersiêresorghospitaal toegelaat is. Daar is bevind dat insidente slegs in drie van die 54 gevalle waar pasiënte 'n nadelige medikasie-insident beleef het, by die hospitaal se kwaliteitversekeringsprogram of by die apteek se sogenaamde “hotline” gerapporteer is.

In 'n media-onderhoud het Cousins, die skepper van MEDMARX - 'n anonieme, vrywillige medikasiefoutrapperingstelsel vir hospitale - die volgende as rede vir onderrapportering aangevoer: “... hospitals are very concerned about their liability. So if there’s going to be underreporting at all, I would say it’s in the serious or fatal error categories, because there are state laws whereby a hospital may lose protection of the information if it is provided to third parties outside the hospital.”⁸³

Dit blyk duidelik dat medikasiefoute dikwels in hospitale voorkom. Hoewel nie almal tot daadwerklike skade lei nie, eis dié wat wel skade veroorsaak, 'n hoë tol. Onlangse navorsing in twee hoogaangeskrewe opleidingshospitale het getoon dat twee pasiënte uit elke 100 toelatings, 'n voorkombare medikasiefout beleef, wat verdere hospitalisasiekoste van gemiddeld \$4 700 per pasiënt meebring. Indien hierdie uitgawe veralgemeen word, kos voorkombare medikasiefoute met 'n nadelige invloed op hospitaal pasiënte, die land as geheel \$2 biljoen aan

⁸² Leape *et al.* 1991:378.

⁸³ Jablow 2004:74.

hospitalisasiekoste per jaar. Hierdie is 'n baie konserwatiewe aanduiding van die omvang van die werklike koste, aangesien hospitaal pasiënte slegs 'n klein deel van die algemene publiek uitmaak wat die gevaar loop om benadeel te word.⁸⁴

Direkte hospitalisasiekoste is egter net 'n fraksie van die totale koste. Baie en soms komplekse gesondheidsorg word toenemend ook in buitepasiënte-afdelings, geneeshere se spreekkamers, klinieke en apteke verskaf. Veral apteke is dikwels gemoeid met die uitreik van voorskrifte en die verskaffing van inligting aan pasiënte rakende die veilige gebruik van medikasie. Hoewel die meeste navorsing rondom medikasiefoute in hospitale onderneem is en statistiek normaalweg slegs medikasiefoute binne hospitale reflekteer, is medikasiefoute ook buite hospitale 'n groot probleem.⁸⁵ Philips *et al.* is juis van mening dat die waarskynlikste oorsaak vir die styging in die getal medikasiesterftes⁸⁶ die korter verblyf van pasiënte in hospitale is. Clark verklaar pasiënte verlaat die hospitaal “quiker and sicker” en baie is onbewus van wat hulle te doen staan met betrekking tot medikasie en opvolgbesoeke.⁸⁷ Die grootste aantal sterftes as gevolg van medikasiefoute was juis by buitepasiënte. Philips en sy mede-outeur het al die doodsertifikate in die VSA vir die tydperk 1983 tot 1993 nagegaan en gevind dat drie keer soveel buitepasiënte as hospitaal pasiënte, as gevolg hiervan gesterf het. Dit dien vermeld te word dat die VSA gedurende hierdie tydperk na bestuurde gesondheidsorg

⁸⁴ Kohn *et al.* 1999:2. Sien ook 28-30 vir verdere statistiek.

⁸⁵ Kohn *et al.* 1999:2.

⁸⁶ Die omskrywing van “medikasiefout” soos deur Philips *et al.* 1998:1657 gebruik, is soos volg: “... accidental overdose of drugs, wrong substance given or taken inadvertently, [and] accidents in the usage of drugs and biomedical products in medical and surgical procedures.” Kritiek op hierdie wye omskrywing is gelewer deur Manasse 1998:1655. Sien ook Ferner 1998:1656 vir verdere kommentaar op Philips *et al.* se artikel.

⁸⁷ Clark 2004:353.

oorgeskakel het. Buitepasiëntebesoeke het in die tydperk met 75% toegeneem en die getal binnepasiëntedae het met 21% gedaal.⁸⁸ Medikasie met 'n hoër risiko word toenemend vir buitepasiënte voorgeskryf⁸⁹, terwyl die geneesheer sy pasiënte swakker ken en byvoorbeeld nie bewus sal wees dat die persoon alkohol misbruik nie. Dit kan weer fataal wees saam met die gebruik van die voorgeskrewe medikasie.⁹⁰

2.2.3 Suid-Afrika (SA)

Soos reeds hierbo vermeld, bestaan daar nie rapporteringstelsels op nasionale vlak vir enige nadelige mediese insidente in Suid-Afrika nie, uitgesonderd nadelige medikasiereaksies en nadelige reaksies wat volg op immunisering. Rapportering van nadelige medikasiereaksies (“adverse drug reactions”) word deur die Medisynebeheerraad gereguleer en rapportering vind plaas by die National Adverse Drug Event Monitoring Centre verbonde aan die Departement Farmakologie van die Universiteit van Kaapstad. Volledige riglyne vir die aanmelding van nadelige of onverwagte newe-effekte of oneffektiwiteit van medikasie, hetsy tydens kliniese proewe en navorsing, of na bemarking van die produk, is in terme van bestaande wetgewing uitgereik. Die bemarker van die produk moet ook gereelde veiligheidopdateringsverslae na bemarking van die produk indien.⁹¹ Hierdie riglyne maak nie voorsiening vir die aanmelding van medikasiefoute nie.

⁸⁸ Philips 1998:643.

⁸⁹ Manasse 1998:1655.

⁹⁰ Philips *et al.* 1998:1657.

⁹¹ Medisynebeheerraad 2003. Hierdie riglyne hou verband met Regulasies 34 en 37 van Wet 90 van 1997 [die Wet op die Beheer van Medisyne en Aanverwante Stowwe (Wet 101 van 1965)].

Die Nasionale Departement van Gesondheid het benewens bogenoemde aanmelding van nadelige of onverwagte newe-effekte van medikasie (wat vaksiene insluit), ingevolge die Uitgebreide Program oor Immunisering [UPI(SA)] (Expanded Programme on Immunisation in South Africa [EPI(SA)]), 'n aktiewe waarnemingstelsel in plek vir nadelige of onverwagte reaksies op immunisering. In elke distrik is 'n sogenaamde distrikskoördineerder by wie ook nie-ernstige reaksies aangemeld moet word. Die hoofdoel hiervan is om vertroue by die publiek te wek en enige mites en negatiewe berigte rondom veral massa-immuniseringsveldtogte hok te slaan.⁹² Weereens is die rapportering van foute nie die hoofdoel hiervan nie, maar nadelige reaksies wat as gevolg van die verkeerde hantering van vaksiene (byvoorbeeld die verbreking van die koue ketting) voorkom, sal wel op dié manier aan die lig kom.

Die Nasionale Departement van Gesondheid lewer nie self gesondheidsorgdienste nie. Na 1994 is die openbare gesondheidsorgstelsel administratief hervorm volgens die riglyne in die nuwe Grondwet.⁹³ Nege provinsiale gesondheidsorgdepartemente is geskep en verantwoordelik gemaak vir die verskaffing van beide hospitaal- en primêre gesondheidsorg. Die provinsiale administrasies plaas dan 'n gedeelte van hul begroting na plaaslike owerhede oor, wat ook primêre gesondheidsorg lewer. Die oorhoofse verantwoordelikheid vir gesondheidsorgbeleid berus by die nasionale Minister van Gesondheid, ondersteun deur die Nasionale Departement van Gesondheid.⁹⁴ Provinsiale departemente word dus aangespreek ingeval van 'n mediese

⁹² Riglyne in dié verband is beskikbaar by <http://www.doh.gov/facts/stats-notes/index.html>, besoek op 31 Augustus 2004.

⁹³ Vir 'n geskiedkundige oorsig van die ontwikkeling van die Suid-Afrikaanse gesondheidstelsel sien Van den Heever 2003:358 e.v.

⁹⁴ Van den Heever 2003:361.

fout. Weens die feit dat provinsiale rapporteringstelsels nie eenvormig is nie en dikwels slegs as van belang gesien word indien daar 'n moontlikheid is dat litigasie daaruit kan voortspruit, is statistiek geensins geredelik beskikbaar nie.

Enkele provinsies het 'n afsonderlike begrotingspos vir eise teen die Departement, dit kan dus enige eis van welke aard ook al teen die Departement insluit. Statistiek verkry vanaf die Hoof: Gesondheid van die Departement van Gesondheid van die Vrystaatprovinsie, toon dat hulle vanaf 1999 tot Julie 2004 R3 937 094,35 aan eise uitbetaal het weens mediese wanpraktyke. Dié departement het tans 'n potensiële aanspreeklikheid van R40 miljoen. Volgens die jaarverslag 2003/2004 van die Departement van Gesondheid van Gauteng⁹⁵ is R7 890 722 uitbetaal in 16 gevalle van nalatige behandeling van pasiënte in provinsiale hospitale.

Privaat hospitale het rapporteringstelsels in plek, maar soos in die geval van ander privaat instansies, word statistiek weens vrees vir aanspreeklikheid en ter beskerming van die instansie se reputasie, uiters vertroulik hanteer. Soos reeds hierbo genoem, word rapporteringstelsels weer in die laaste hoofstuk aangespreek.

2.3 Omskrywings

Alhoewel medikasie (soos in die meerderheid van gevalle) veilig voorgeskryf en toegedien word, kan pasiënte nogtans benadeel word deur

⁹⁵ 174.

nadelige newe-effekte (adverse drug reactions). Die gebruik van enige medikasie het 'n inherente risiko.⁹⁶ Baie newe-effekte is voorspelbaar en word as inherente risiko's van die behandeling aanvaar. Sommige newe-effekte kan voorkom of verminder word deur die versigtige voorskryf en gebruik van die medikasie. Sommige negatiewe reaksies is egter onvoorspelbaar en kan nie voorkom word nie. Hoewel laasgenoemde groep minder algemeen voorkom, kan hierdie reaksies ernstiger benadeling inhou as die voorspelbare groep. 'n Sogenaamde "adverse drug reaction" word deur die Wêreldgesondheidsorganisasie gedefinieer as: "Any response to a drug which is noxious, unintended and occurs at doses used for prophylaxis, diagnosis or therapy."⁹⁷ Hierdie reaksies word (soos reeds vroeër genoem) in Suid-Afrika deur die Medisynebeheerraad gereguleer en moet aan die National Adverse Drug Monitoring Centre gerapporteer word.⁹⁸ In teenstelling hiermee, is medikasiefoute (met betrekking tot die voorskryf, reseptering en gebruik daarvan), wel voorkombaar.

Min lande het 'n gevestigde definisie vir 'n medikasiefout.⁹⁹ Baie gepubliseerde navorsingstudies het ook nie 'n duidelike omskrywing van "medikasiefout" nie en onderskei ook nie tussen medikasiefoute en nadelige medikasiereaksies/-newe-effekte (adverse drug reactions) nie.¹⁰⁰ Die term "drug misadventure" word byvoorbeeld gebruik en sluit "adverse drug reactions, prescribing errors and medication errors" in.¹⁰¹ In mediese literatuur word "adverse drug events" dikwels gebruik en word dit omskryf as "an injury from a drug-related intervention, which

⁹⁶ Smith 2004:19.

⁹⁷ Smith 2004:19.

⁹⁸ Hierdie sentrum is verbonde aan die Departement van Farmakologie van die Universiteit van Kaapstad.

⁹⁹ Council of Europe: Committee of Experts on Pharmaceutical Questions 2003:4.

¹⁰⁰ Smith 2004:20.

¹⁰¹ Flynn 2004:1.

can include prescribing errors, dispensing errors and medication administration errors”.¹⁰² Selfs nie eers die Wêreldgesondheidsorganisasie se International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems tref ’n onderskeid tussen ’n medikasiefout en ’n nadelige medikasiereaksie/-newe-effek nie.¹⁰³

Definisies van foutkategorieë word ook gebruik. ’n “Medikasie-toedieningsfout” word gedefinieer as enige afwyking van die voorskrifgewer se geskrewe opdrag of soos dit deur die voorskrifgewer in die rekenaarsstelsel ingesleutel is. Voorts word ’n “medikasiefout” dikwels as verwant beskou aan die toediening van die medikasie en ’n “resepteringsfout” as dié gemaak deur die apteker. ’n Medikasiefout is ook al gedefinieer as “errors in the process of ordering or delivering a medication”. Daar word verder tussen foutkategorieë onderskei met byvoorbeeld definisies vir ’n “unauthorised drug error”, ’n “extra dose error”, ’n “omission error”, ’n “wrong dose error”, ’n “wrong dosage form error” ’n “wrong time error”, ’n “wrong route error”, ensovoorts.¹⁰⁴

Om sake verder te kompliseer, word medikasiefoute dikwels onder die breë kategorie “adverse health event” ingedeel wat insluit “any event or omission arising during clinical care and causing physical or psychological injury to a patient”.¹⁰⁵

Die gebrek aan ’n algemeen aanvaarde definisie vir ’n medikasiefout word as een van die hoofredes vir die onderrapportering van

¹⁰² Bates *et al.* 1995:29.

¹⁰³ Smith 2004:20.

¹⁰⁴ Flynn 2004:1.

¹⁰⁵ Donaldson 2000:xii.

medikasiefoute beskou.¹⁰⁶ Rapportering is natuurlik onontbeerlik onder meer vir die verkryging van statistiek, die identifisering van oorsake en die neem van voorkomende stappe.¹⁰⁷ Daar behoort dus duidelik onderskei te word tussen nadelige gevolge wat die gevolg is van ’n medikasiefout en dié wat voorkom tydens die korrekte terapeutiese gebruik van medikasie.¹⁰⁸

Die omskrywing van medikasiefout wat deur verskeie lande en instansies aanvaar word, is dié van die US National Co-ordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention¹⁰⁹ en lui soos volg:

“A medication error is any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures and systems including: prescribing; order communication; product labelling, packaging and nomenclature; compounding; dispensing; distribution; administration; education; monitoring and use.”

Hierdie definisie word deur die National Patient Safety Agency in die Verenigde Koninkryk, Spanje, Nederland en Ierland gebruik¹¹⁰ en sluit nadelige medikasie-reaksies/-nuwe-effekte wat nie voorkombaar is nie, uit. Per definisie is ’n medikasiefout dus voorkombaar.

Baie medikasiefoute veroorsaak nie nadeel aan die pasiënt nie, of word opgespoor voordat dit die pasiënt bereik (’n sogenaamde “near miss”). Laasgenoemde is ’n goeie aanduiding van die veiligheid van die stelsel en

¹⁰⁶ Jablow 2004:73.

¹⁰⁷ Dean *et al.* 2002b:1373.

¹⁰⁸ Smith 2004:20.

¹⁰⁹ Besikbaar op die Internet by www.nccmerp.org, besoek op 12 Oktober 2004.

¹¹⁰ Council of Europe: Committee of Experts on Pharmaceutical Questions 2003:8.

moet nooit geïgnoreer word nie, maar behoort ook soos werklike medikasiefoute gerapporteer te word. Voorbeelde is:

- 'n Enkeldosis van 500 mg amoksisilien word aan 'n volwasse pasiënt gegee in plaas van 250 mg.
- 'n Dosis digoksien ('n middel waarmee hartversaking behandel word) vir 'n kleuter word verkeerd bereken, maar voor toediening reggestel.

Ander medikasiefoute veroorsaak wel nadeel vir die pasiënt, byvoorbeeld:

- Penisillien word voorgeskryf en toegedien aan 'n pasiënt met 'n gedokumenteerde geskiedenis van 'n allergie. Die pasiënt doen anafilaktiese skok op.¹¹¹
- In die teater word ampules met adrenalien verkeerdelik vir atropien aangesien en toegedien. Die pasiënt gaan in ventrikulêre fibrillasie wat nie reggestel kan word nie.
- Reseptering van die verkeerde formulering van 'n anti-epileptiese middel veroorsaak dat 'n pasiënt met gekontroleerde epilepsie, weer toevalle kry.

¹¹¹ Anafilakse is 'n ernstige allergiese reaksie, wat laringeale edeem, brongospasma en hipotensie veroorsaak. Ernstige anafilakse kan fataal wees. Bloedprodukte, vaksiene, aspiriene en ander niesteroïed-anti-inflammatoriese medikasie (NSAID's), heparien, spierverslappers wat tydens narkose gebruik word en nog baie ander medikasie, het die potensiaal om anafilakse te veroorsaak. Sien Smith 2004:68.

Nadelige medikasiereaksies wat nie die gevolg van 'n medikasiefout is nie, is byvoorbeeld die volgende:

- 'n Pasiënt toon 'n hipersensitiwiteit vir penisillien, maar het geen vorige geskiedenis van 'n allergie daarvoor nie.
- 'n Pasiënt het haarverlies as gevolg van 'n kursus chemoterapie.¹¹²

2.4 Faktore wat die uitwerking van 'n medikasiefout beïnvloed

Medikasie beïnvloed die menslike liggaam deur op molekulêre vlak te reageer met sekere sellulêre komponente, bekend as reseptore. Reseptore medieer beide die aktiewe (agonistiese) werking en die teenwerking (antagonistiese werking) van die farmakologiese effek van medikasie.¹¹³

Toediening van medikasie kan een van die volgende uitwerkings op die pasiënt hê:¹¹⁴

- geen waarneembare kliniese effek nie;
- die beoogde terapeutiese effek;
- nadelige of toksiese effek;
- of selfs die dood.

Indien 'n medikasiefout begaan is, is daar 'n aantal faktore wat 'n invloed op die uitwerking daarvan kan hê. Dada en McQuoid-Mason vermeld die volgende:¹¹⁵

¹¹² Smith 2004:21.

¹¹³ Dada en McQuoid-Mason 2001:265.

¹¹⁴ Dada en McQuoid-Mason 2001:265.

¹¹⁵ 265-268.

2.4.1 Medikasieverwante faktore

2.4.1.1 *Die fisiese aard van die medikasie*

Medikasie kan in die vorm van gas, vloeistof, salf, poeier, korreltjies of 'n tablet wees. Medikasie in 'n gasvorm (byvoorbeeld sekere narkosemiddels) word maklik ingesem en kan gou toksiese bloedvlakke bereik (in vergelyking met die inaseming van 'n poeier). Medikasie in 'n vloeistofvorm word makliker geabsorbeer en toksiese vlakke word gouer bereik indien dit vergelyk word met die uitwerking van 'n tablet wat dieselfde aktiewe bestanddele bevat en deur dieselfde roete toegedien word.

2.4.1.2 *Die chemiese aard en samestelling van die medikasie*

Die aktiewe bestanddele van 'n medikasie het 'n affiniteit vir sekere organe en affekteer dié organe. Ter illustrasie: Alkohol (etanol) word normaalweg per mond ingeneem, deur die maagdermkanaal geabsorbeer, maar dan affekteer dit die brein. Soms het die toegediende medikasie meer as een aktiewe bestanddeel wat reseptore in alle weefsels teiken. 'n Voorbeeld hiervan is propranolol, 'n nie-selektiewe β -reseptor blokkeerder wat 'n uitwerking op die β -reseptore in die brein, in die hartspier, in die hartgeleidingstelsel, in bloedvatwande, in die bronchi, in die maagdermkanaalspierweefsel (gastro-intestinale spierweefsel) en in die liggaamskliere het. 'n Foutiewe toediening van hierdie middel sal dus 'n negatiewe effek op verskeie organe hê.

Voorts het sommige griepmedikasie verskeie aktiewe bestanddele naamlik 'n kombinasie van antihistamien en kafeïen. Hierdie bestanddele het onderskeidelik 'n teenoorgestelde sedatiewe en stimulerende

uitwerking op die brein. In die geval van 'n oordosis kan daar dus 'n mengsel van verwarrende kliniese tekens by die pasiënt wees.

2.4.1.3 Die dosis van die medikasie

Die omvang van die reaksie op die medikasie is direk of indirek afhanklik van die hoeveelheid of konsentrasie van die toegediende middel. Hoe groter die hoeveelheid of hoe sterker die konsentrasie, hoe groter die reaksie van die weefsels en hoe groter die kans dat dit 'n nadelige of toksiese effek sal hê. Hoe meer atropien byvoorbeeld toegedien word, hoe meer word die parasimpatiese senuweestelsel geïnhibeer en hoe groter die kans dat die dood kan intree.

2.4.1.4 Die roete van administrasie (toediening) van die medikasie

Medikasie word selde in die teikengebied toegedien. Dit word meestal elders toegedien (hoofpynpille word byvoorbeeld per mond ingeneem), deur 'n epiteelmembraan geabsorbeer en dan deur die bloedstroom na die teikenorgaan vervoer. Hierdie tipe medikasietoediening verleng die tydperk wat die medikasie neem om die teikengebied te bereik en verminder ook die hoeveelheid medikasie wat die teikengebied bereik. Die tydsverloop voor die effek intree en die omvang van die uitwerking, word dus verminder. Hierdie geld veral in die geval waar die medikasie geabsorbeer moet word (byvoorbeeld absorpsie deur die vel, mondeliks, inaseming, onder die tong, of rektale toediening). Intraveneuse en intraarteriële toediening omseil die absorpsieproses en dit lei tot 'n hoër medikasiëkonsentrasie, 'n vinniger, en meer uitgesproke effek.

2.4.2 Pasiëntverwante faktore

2.4.2.1 Genetiese faktore

Die snelheid van ensiemsintese en die reaksie van medikasieresepore word geneties bepaal. Verskille in die betrokke gene veroorsaak verskillende medikasiereaksies. Verlengde apnee kan byvoorbeeld veroorsaak word deur die stadige hidrolise van die narkosemiddel suksinielcholien.

2.4.2.2 Ouderdom

Babas en bejaardes is meer vatbaar vir die toksiese effek van medikasie. By babas word dit veroorsaak deur die onvolwassenheid van die organe verantwoordelik vir die metabolisme en uitskeiding van die medikasie. Bejaardes het dikwels sistemiese siektes wat medikasie-uitskeiding vertraag en/of lei tot 'n verhoogde vatbaarheid vir nadelige reaksies van die teikenorgaan.

2.4.2.3 Geslag

Sekere middels kan 'n toksiese effek op die voortplantingsorgane van mans en vroue hê (die testes of ovaria).

2.4.2.4 Swangerskap

Die meeste medikasie het 'n toksiese effek op die groeiende fetus, veral tydens die eerste twaalf weke van swangerskap.

2.4.2.5 *Vooraf bestaande siekte*

Siektetoestande van die lewer en niere verminder die afbrekings- en uitskeidingsvermoë van hierdie organe en kan tot toksiese vlakke van die medikasie lei.

2.4.2.6 *Allergie*

'n Allergie kan tot 'n toksiese en selfs dodelike medikasie-reaksie lei.

2.4.2.7 *Voedselinname*

Gelyktydige voedselinname kan die absorpsie van die medikasie verminder, byvoorbeeld die kalsium in melk verbind met die antibiotikum tetrasiklien en verminder die absorpsie en effektiwiteit daarvan.

2.4.2.8 *Ander gelyktydige medikasie*

'n Pasiënt kan aan meer as een siekte ly en moet dan meer as een medikasie gebruik. Hierdie gelyktydige gebruik van medikasie kan een of meer van die volgende resultate teweeg bring:

- (a) 'n Sinergistiese effek (die effek word versterk), byvoorbeeld alkohol tesame met sentrale senuwee-onderdrukkende medikasie soos diazepam, antihistamien en opioïed.
- (b) 'n Antagonistiese effek, byvoorbeeld glibenklamied verlaag die bloedglukose terwyl tiasied-diuretikum die bloedglukose verhoog.
- (c) Verhoogde metabolisme, byvoorbeeld rifampisien verhoog lewerensieme wat 'n verhoogde metabolisme van warfarin veroorsaak en die effektiwiteit daarvan verminder.

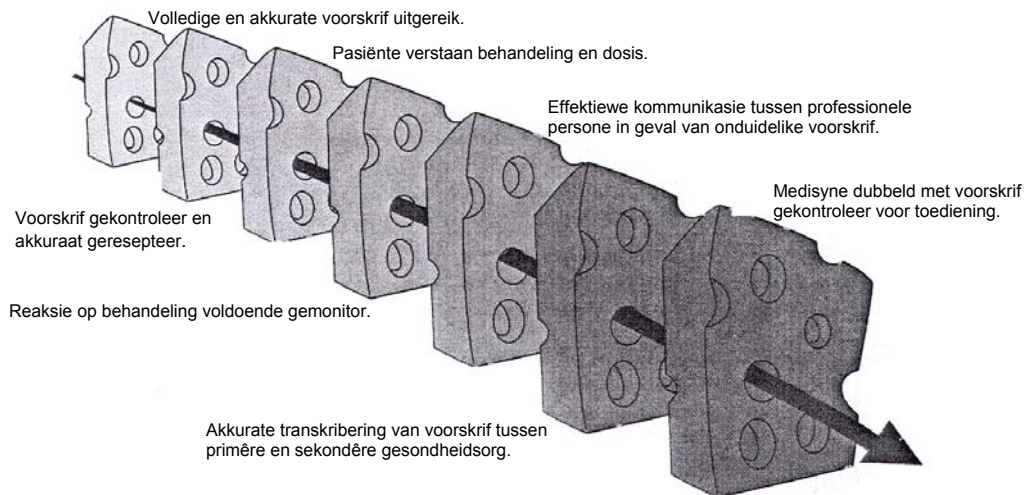
- (d) Onderdrukking van metabolisme, byvoorbeeld eritromisien inhibeer die lewermetabolisme van teofillien en veroorsaak verhoogde bloedvlakke van laasgenoemde middel en moontlike toksisiteit.

2.5 Algemene oorsake van medikasiefoute en uiteenlopende benaderings daartoe

Foute kom voor wanneer menslike faktore en sisteemfaktore in 'n ketting van gebeure – dikwels baie kompleks – op mekaar inwerk en 'n ongewenste resultaat meebring. Gewoonlik word slegs die optrede van die individu as die oorsake van die fout beskou. Binne 'n organisasie kan daar egter latente omstandighede en sogenaamde “triggering factors” wees wat ook as belangrike oorsake van die fout beskou behoort te word.¹¹⁶ Die sogenaamde “Switserse kaasmodel” kan met gemak op medikasiefoute toegepas word. Elke sny van die kaas verteenwoordig 'n verdedigingslinie of veiligheidsmeganisme teen 'n fout. Die ideaal is dat al die veiligheidsmeganismes intakt sal wees, maar in werklikheid is al die lae vol gate en sluip foute deur. Soms sluip 'n fout deur een of meer lae, maar word deur 'n verdere laag gestuit. Hoe meer lae daar is en hoe minder gate, hoe laer die risiko dat 'n fout of 'n ongeluk kan plaasvind. In 'n goed ontwerpte stelsel met ingeboude veiligheidsmeganismes sal 'n fout nie maklik insluip en skade veroorsaak nie.¹¹⁷

¹¹⁶ Smith 2004:25.

¹¹⁷ Smith 2004:26.



Gate in die veiligheidsmeganismes verskyn as gevolg van aktiewe mislukkings en latente gebreke in die stelsel. Aktiewe mislukkings is onveilige praktyke deur die mense wat in die stelsel werk byvoorbeeld die voorskrifgewer wat nie die voorskrif 'n tweede keer nagaan nie, of die apteker wat nie 'n verkeerde dosis op die voorskrif raaksien nie. Latente omstandighede reflekteer weer die struktuur van die organisasie, sy hulpbronne, bestuur en prosesse, wat selfstandig of in kombinasie met aktiewe mislukkings 'n fout tot gevolg kan hê. 'n Voorbeeld hiervan is die gebrek aan 'n effektiewe kommunikasiestelsel tussen primêre sorg en 'n sekondêre gesondheidsorginstelling.¹¹⁸

In die lig van die onderskeid tussen menslike foute en stelselfoute is daar die persoonsbenadering en die sisteembenadering tot foute.

2.5.1 Persoonsbenadering

Ingevolge die persoonsbenadering word daar op foute van die individu gefokus en die psigologiese faktore wat foute voorafgaan, soos onoplettendheid, vergeetagtigheid en nalatigheid. In gesondheidsorg is

¹¹⁸ Smith 2004:26.

hierdie steeds die dominante benadering hoofsaaklik omdat dit die aantreklikste opsie vanuit 'n bestuurs- en regsoogpunt is.¹¹⁹ Die reaksie op hierdie foute is “to name, blame and shame”, dissiplinêre optrede en die verskaffing van nog meer riglyne om die individu se optrede te rig. Uiteraard moet professionele persone aanspreeklikheid vir hul dade aanvaar, maar om altyd slegs die individu, ook waar daar 'n ooglopende gebrekkige stelsel is, aanspreeklik te hou, is nie alleen onbillik nie, maar ook uiters kontraproduktief.¹²⁰ Nie alleen word foute slegs as morele kwessies beskou nie, maar word onveilige handelingte ook geïsoleer van die konteks waarbinne dit plaasvind, wat dit baie moeilik maak om slaggate wat herhaaldelik voorkom, te ontdek en uit te skakel.¹²¹ Om slegs die geneeshere, verpleegkundiges en aptekers verantwoordelik te hou, is nie bevorderlik vir 'n kultuur van rapportering en die geleentheid om uit foute te leer nie. Risiko's kan slegs geïdentifiseer en verminder of uitgeskakel word indien daar 'n oop kultuur vir rapportering dwarsdeur die organisasie is.¹²² Die persoonsbenadering as dominante benadering, is onvanpas vir die gesondheidsorgstelsel – of vir enige ander stelsel met hoogs gevorderde tegniese elemente. Hoewel navorsing in gesondheidsorg oor hierdie onderwerp skaars is, is die onwenslikheid van 'n dominante persoonsbenadering reeds deur navorsing op die gebied van die lugvaartbedryf en kernkragopwekking aangetoon.¹²³

2.5.2 Sisteembenadering

Ingevolge die sisteembenadering word 'n holistiese benadering gevolg en erken dat probleme binne 'n organisasie kompleks is en dat foute

¹¹⁹ Donaldson 2000:21.

¹²⁰ Smith 2004:26.

¹²¹ Donaldson 2000:23.

¹²² Smith 2004:27.

¹²³ Donaldson 2000:20-21.

voorkom as gevolg van die interaksie tussen ’n aantal faktore.¹²⁴ Daar word aanvaar dat mense feilbaar is en dat foute kan plaasvind ongeag die bevoegdheid van die persone wat binne die stelsel werk.¹²⁵ Hiervolgens word eerder op die omstandighede waarbinne die individu werk en hoe hierdie omstandighede ’n fout voorafgaan, gefokus, as op die individu self. ’n Begrip van die omstandighede wat foute voorafgaan, maak die ontwikkeling van verdedigingsmeganismes moontlik, sodat foute vermy kan word.¹²⁶ Daar moet egter beklemtoon word dat die sisteembenadering geensins beteken dat individue nooit vir hul dade aanspreeklik gehou kan word nie.¹²⁷

Regstellende optrede ingevolge die sisteembenadering gaan van die standpunt uit dat “... while we cannot change the human condition we can change the conditions under which people work so as to make them less error-provoking”. Wanneer ’n fout voorkom is die belangrikste aspek nie *wie* die fout gemaak het nie, maar *hoe* en *waarom* die veiligheidsmeganismes gefaal het en watter faktore bygedra het om die omstandighede te skep waarbinne die fout voorgekom het.¹²⁸

’n Menslike fout (“human error”) word dikwels by rampe en ongevalle (in verskillende sferes) as die oorsaak aangedui, omdat dit die maklikste identifiseerbare oorsaak is. In die proses word twee belangrike aspekte van menslike foute dikwels oor die hoof gesien. Eerstens dat die beste persone die ergste foute kan begaan en tweedens dat, sonder om te veralgemeen, foute in herhalende patrone voorkom. Dieselfde

¹²⁴ Donaldson 2000:21.

¹²⁵ Hierdie idee word weerspieël in die titel van die US Institute of Medicine se verslag “To Err is Human” deur Kohn *et al.* 1999.

¹²⁶ Smith 2004:27; Donaldson 2000:21.

¹²⁷ Donaldson 2000:21.

¹²⁸ Donaldson 2000:21.

omstandighede lei dikwels tot dieselfde foute, ongeag wie die persone betrokke is. Enige poging tot risikobestuur en die verbetering van pasiënteveiligheid wat primêr op die sogenaamde psigologiese prosesse onderliggend aan foute (soos vergeetagtigheid, onagsaamheid, onoplettendheid en nalatigheid) fokus, sal faal indien die omringende omstandighede en die verwydering van sogenaamde “error traps” nie ook aangespreek word nie. In dié verband is die volgende opgemerk: “The evidence from a large number of accident inquiries indicates that bad events are more often the result of error-prone situations and error-prone activities than they are of error-prone people.”¹²⁹

Die saak *R v Yogasakaran*¹³⁰ is ’n goeie illustrasie van die toepassing van die persoonsbenadering. Dokter Yogasakaran, ’n narkotiseur het kort tevore na Nieu-Seeland geëmigreer en is voorwaardelik geregistreer met dien verstande dat hy vir een jaar in ’n hospitaal onder toesig moes werk. Hy het ’n pos in ’n klein provinsiale dorpie Te Kuiti bekom en was volgens alle aanduidings die besgekwalfiseerde narkotiseur in die hospitaal. Terwyl hy daar was, moes hy vir ’n hoërisikopasiënt narkose vir ’n galblaasoperasie gee. Teen die einde van die operasie het daar skielik ’n noodsituasie ontstaan. Toe die pasiënt begin bykom van die narkose het sy haar endotracheale buis (waardeur suurstof na haar longe toegedien word) begin toe byt. Sy kon nie asemhaal nie en het sianoties geword. Daar was nie veel hulp vir dokter Yogasakaran beskikbaar nie: die chirurg en verpleegkundige wat geskrop het, het reeds die teater verlaat en die verpleegkundige wat normaalweg die narkotiseur bystaan was reeds vervang deur iemand met veel minder ondervinding. Dokter Yogasakaran het besluit om vir die pasiënt dopram-hidrochloried, ’n

¹²⁹ Donaldson 2000:22.

¹³⁰ [1990] 1 NZLR 399.

analeptiese middel wat die sentrale senuweestelsel stimuleer, in te spuit. Ongelukkig het iemand (wat nooit geïdentifiseer is nie) 'n ampule dopamien-hidrochloried in die medikasielaai se vakkie gemerk dopram geplaas. Dopamien is 'n inotropiese middel (dit word gebruik om die hart te stimuleer) en verskil dus heeltemal van dopram. Volgens die samestelling en konsentrasie moet die dopamien verdun word en as 'n infuus oor 'n tydperk toegedien word en nie as 'n bolus (eenmalige) inspuiting nie. Daar was op sigwaarde 'n ooreenkoms tussen die twee ampules en in sy haas om die noodsituasie te hanteer, het dokter Yogasakaran foutiewelik die hele ampule dopamien ingespuet. Die pasiënt het 'n hartstilstand gekry en dokter Yogasakaran het daarin geslaag om haar te resussiteer. Daarna het hy haar oorgeplaas en vergesel na die streekshospitaal van Waikato in Hamilton. Sy is in 'n intensiewesorgeenheid opgeneem, maar dit was gou duidelik dat sy ernstige breinskade opgedoen het en sy het later beswyk.

Dokter Yogasakaran het teruggekeer na Te Kuiti en na die operasiesaal en toe self die leë ampule dopamien ontdek. Hy het besef wat gebeur het en dadelik die dokters by die Waikato-hospitaal en die owerhede van sy eie hospitaal in kennis gestel. Sy eerlikheid om die medikasiefout te openbaar, het daartoe gelei dat 'n klag onmiddellik by die polisie gelê is en hy is uiteindelik aan strafbare manslag skuldig bevind.

'n Deskundige getuie vir die verdediging is tydens die verhoor gevra of hy ooit medikasie vir 'n pasiënt sou toedien, sonder dat hy dit eers gekontroleer het. Hy het ontken dat hy dit sou doen en dat mens altyd elke middel moet kontroleer voor toediening daarvan. Hy wou egter die situasie kwalifiseer aan die hand van bekende kenmerke van die menslike psige insluitend die begrip “mindset” en die feit dat mense dikwels sien

wat hulle verwag om te sien en nie wat werklik die geval is nie, veral as daar 'n ooreenkoms tussen die twee is. Hierdie getuienis van hom is natuurlik as ontoelaatbaar verwerp omdat hy 'n narkotiseur en nie 'n sielkundige is nie. Dokter Yogasakaran is skuldig bevind en sonder 'n vonnis ontslaan. Daar is kennis geneem van die feit dat 'n skuldigbevinding reeds 'n ernstige straf vir 'n geneesheer in hierdie omstandighede is. Sy skuldigbevinding is op appèl gehandhaaf en ook die regterlike kommissie van die Privy Council in London (die hoogste hof van appèl vir Nieu-Seeland) wou nie inmeng met wat beskou is as 'n beleidsbesluit van die Nieu-Seelandse howe nie.¹³¹

Hierdie lyk na 'n geval van ooglopende nalatigheid. Die dokter moes eers die medikasie voor toediening gekontroleer het en hy het nie. Merry en McCall Smith¹³² identifiseer egter 'n aantal algemene en hoëvlak-sisteemdefekte wat belangrike bydraende faktore tot hierdie ernstige medikasiefout was. Eerstens was 'n klein provinsiale hospitaaltjie nie die geskikte plek vir 'n geneesheer wat onder toesig vir 'n gegewe tyd moes praktiseer nie. In elk geval was hy die besgekwalfiseerde narkotiseur in die hospitaal, wie moes dus op sy professionele optrede let? 'n Stelsel wat so 'n vereiste stel, moet sorg dat daar inderdaad toepaslike toesig is. Voorts moes so 'n hoërisiko-operasie nooit uitgevoer gewees het in so 'n klein hospitaaltjie met beperkte kundigheid en middele nie. Die pasiënt sou waarskynlik nie gesterf het, indien sy na 'n groter sentrum oorgeplaas is vir die operasie nie. Hierby kan gevoeg word die optrede van die ongeïdentifiseerde persoon wat die verkeerde ampule in die betrokke vakkie geplaas het, die feit dat die dopram- en dopamien-ampules so eenders lyk (bevestig deur die feit dat iemand anders voor hom die

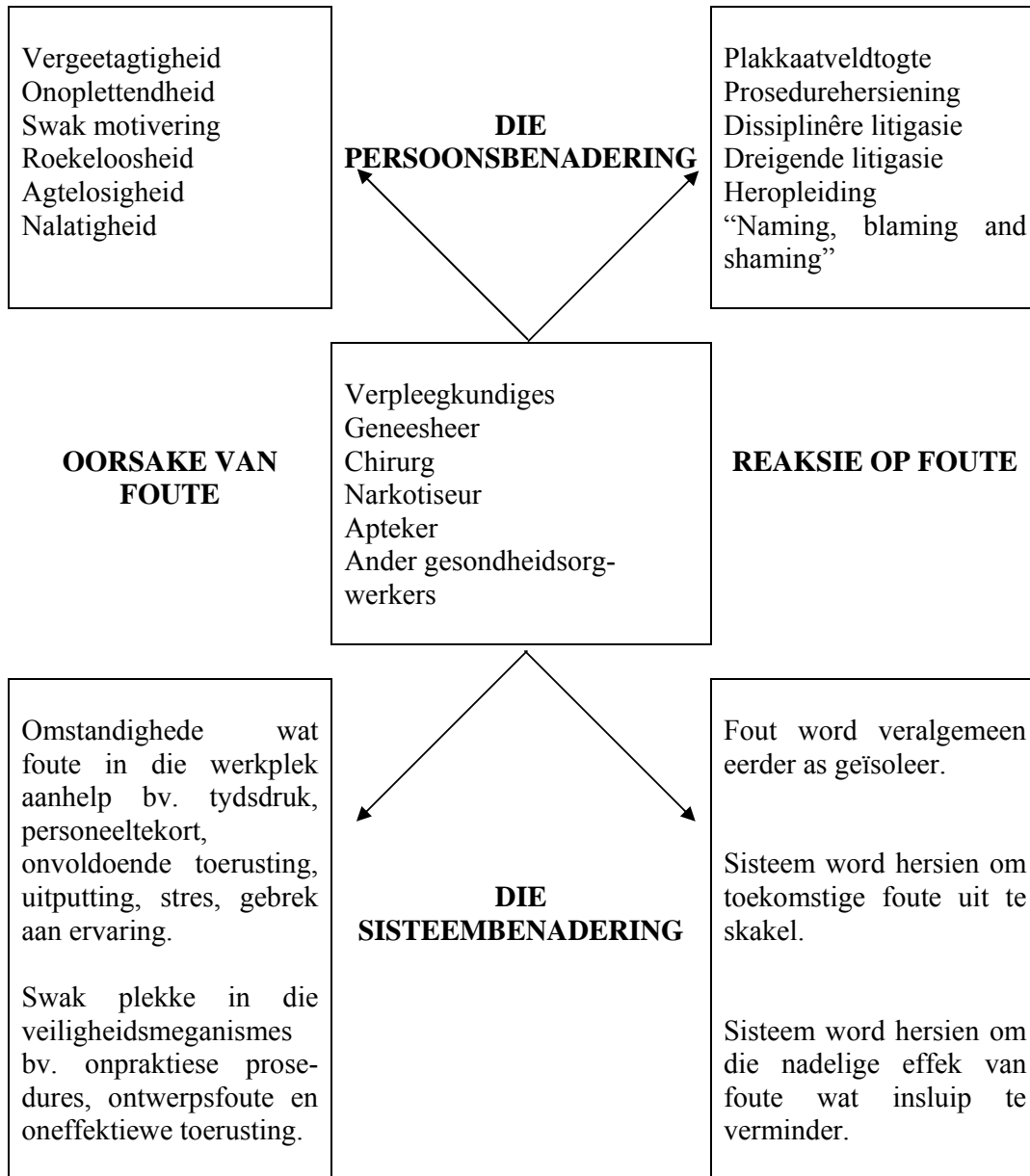
¹³¹ Merry en McCall Smith 2003:13.
¹³² 2003:14.

ampules ook verwar en toe verkeerd geplaas het) en die klaarblyklike reëling dat die kundige verpleegkundige voortydig die teater mag verlaat en deur 'n minder kundige opgevolg word.

Hierdie saak is 'n tipiese voorbeeld van die geneigdheid om die laaste persoon in die kousaliteitsketting – die persoon met die rokende vuurwapen in sy hand – aanspreeklik te hou. Iets het verkeerd geloop en iemand moet daarvoor verantwoordelik gehou word en in baie gevalle is dit die einde van die storie. Dit is egter belangrik dat alle bydraende faktore in ag geneem moet word. Dit sluit die optrede van ander individue, die kliniese omstandighede en pasiëntefaktore in daardie stadium en die wyer organisatoriese konteks in.¹³³

¹³³ Smith 2004:28. In die Verenigde Koninkryk is die National Patient Safety Agency tans besig om 'n proses te ontwikkel vir die analisering van gerapporteerde insidente, insluitend 'n sogenaamde “root cause analysis”.

Die persoons- en sisteembenaderings tot medikasiefoute¹³⁴



¹³⁴ Smith 2004: 27.

HOOFSTUK 3

WETGEWING

3.1 Inleiding

Verskeie wette bevat bepalings wat in 'n meerdere of mindere mate relevant is tot die uiteindelijke behoorlike en veilige gebruik van medikasie. Wetgewing het onder meer betrekking op die beheer van medisyne en verdowingsmiddels, asook op die beroepe van die onderskeie gesondheidsorgpraktisyns. Die betrokke wette, asook die regulasies daaronder uitgevaardig, word vermeld vir sover dit op die veilige gebruik van medikasie betrekking het. Relevante bepalings word meestal ook in die betrokke hoofstukke wat oor die spesifieke onderwerp handel, vermeld.

3.2 Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965

3.2.1 Algemeen

Medisyne word deur wetgewing beheer. Die **Wet op Medisyne en Verwante Stowwe**¹ verskaf die raamwerk waarbinne medisyne vervaardig, geregistreer, gekoop, verkoop, gestoor, voorgeskryf en geresepteer mag word. Sedert 1965 is die Wet verskeie kere gewysig² en staan dit kortweg as die Medisynewet bekend. Die Medisynewet moet

¹ 101 van 1965, die vorige kort titel was “Wet op Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe”, maar is gewysig deur artikel 28 van Wet 90 van 1997.

² Tot op hede is die wet al 15 keer gewysig, die laaste wysigings was ingevolge die Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe 90 van 1997 en die Wysigingswet op Medisyne en Verwante Stowwe 59 van 2002.

saam met die Algemene Regulasies wat kragtens artikel 49 van die Wet uitgevaardig word, gelees word.³

Hierbenewens publiseer die Medisynebeheerraad (MBR)⁴ ook verskeie riglyne met betrekking tot die beheer van verskeie aspekte van medisyne. Van die bekendste riglyne is die *Guidelines for the reporting of adverse drug reactions in South Africa* wat op 2 Mei 2003 gepubliseer is.⁵

3.2.2 Omskrywing van medisyne

Die Wet omskryf “medisyne” as “enige stof of mengsel van stowwe wat gebruik word of geskik heet te wees vir gebruik, of vervaardig of verkoop word vir gebruik by -

- (a) die diagnose, behandeling, leniging, magtiging [*sic*] of voorkoming van siektes, abnormale liggaamlike of geestelike toestande of die simptome daarvan by die mens; of
- (b) genesing, regstelling of matiging van enige somatiese of psigiese of organiese funksie by die mens, en ook ’n veterinêre medisyne.”⁶

Uit bogenoemde kan gesien word dat die omskrywing van medisyne baie wyd is en alle medisyne, ook homeopatiese medisyne, kruiemiddels,

³ Die nuutste stel regulasies is op 10 April 2003 gepubliseer (GkR.510), op 16 Oktober 2003 gewysig (GkR.1506) en op 31 Oktober 2003 reggestel (GkR.1565), in 2004 deur Regulasie 844 gewysig en in 2005 deur Regulasie 1102 en Regulasie 2007. Laasgenoemde drie wysigings handel oor die deursigtige prysbeheerstelsel vir medisyne.

⁴ Die Medisynebeheerraad is ingevolge die Medisynewet ingestel.

⁵ Hierdie riglyne hou verband met regulasies 34 en 37 van die Algemene Regulasies, uitgevaardig ingevolge die Medisynewet. Die genoemde regulasies maak dit verpligtend vir die aansoeker of houder van ’n registrasiesertifikaat vir medisyne om nadelige (“adverse”) medisyne-reaksies by die MBR aan te meld. Dit staan ook enige ander persoon vry om sodanige reaksie aan te meld.

⁶ Artikel 1.

tradisionele medisyne, dieremedisyne en vitamieëne insluit. Vir kontroledoeleindes word alle medisyne wat aktiewe bestanddele bevat, in verskillende bylaes of skedules geklassifiseer.⁷ Artikel 22A van die Medisynewet bevat die voorskrifte omtrent hoe met elke bylae (skedule) gehandel moet word. Ten opsigte van elke bylae is daar spesifieke voorskrifte met betrekking tot die voorwaardes van verkoop, besit, vervaardiging, invoer, uitvoer, rekordhouding en die voorskryf en reseptering daarvan. Indien die medisyne afhanklikheidsvormend is, misbruik kan word of ernstige nuwe-effekte kan hê, word dit in 'n hoër bylae geplaas en aan strengere kontrole onderwerp.

Die grondwetlikheid van die omskrywing van “medisyne” in die Medisynewet, is in *Reitzer Pharmaceuticals (Pty) Ltd v Registrar of Medicines and Another*⁸ bevraagteken. Die farmaseutiese maatskappy het aansoek gedoen vir 'n bevel dat die volgende vraag na die Grondwethof verwys word: Of die omskrywing van “medisyne” in artikel 1 van die Medisynewet, saamgelees met artikels 14 en 19 daarvan, in stryd met artikel 26(1) van die Grondwet is. Artikel 26(1) bepaal dat elkeen die reg het om vrylik aan die ekonomiese verkeer deel te neem. Artikels 14 en 19 handel oor die verbod op die verkoop van medisyne wat aan registrasie onderworpe is en nie geregistreer is nie of nie aan die voorgeskrewe vereistes voldoen nie.

Hangende die beslissing van die Grondwethof, is ook aansoek gedoen vir 'n tussentydse interdik dat die respondent nie die vervaardiging, verspreiding en die verkoop van die applikant se produk Florex mag verhoed nie. Florex is saam met antibiotika deur dokters voorgeskryf as

⁷ Hierdie klassifikasie van medisyne in die verskillende bylaes (skedules) 0 tot 8, is vervat in GKR.509 van 10 April 2003.

⁸ 1998 4 SA (T).

'n antidiarreemiddel. Hoewel toe nog nie bewys nie, is beweer dat dit die dermflora wat deur die antibiotika vernietig word, herstel. Ingevolge 'n besluit van die Medisynebeheerraad moet alle antidiarreemiddels wat nog nie teen 5 Julie 1968 te koop was nie, geregistreer word. Florex was nie voor die datum te koop nie en moes dus geregistreer word. Siende dat dit nie geregistreer is nie, was dit ingevolge artikel 14 verbode om dit te verkoop.

Namens die applikant is aangevoer dat Florex 'n dieetaanvulling en nie 'n medisyne is nie. Aldus die applikant sou dit dus nie aan registrasie onderworpe gewees het as dit nie vir die té wye omskrywing van “medisyne” in die Medisynewet was nie. Daar is veral teen die woord “gebruik” (“used”) in die inleidende paragraaf van die woordomschrywing te velde getrek. Daar is aangevoer dat selfs water as medisyne gemerk sou kon word indien dit “gebruik” word om dors te behandel of te genees. Die definisie was na bewering te wyd, met die gevolg dat die wet ook middels wat nie medisyne is nie, beheer.

Die respondent het aangevoer dat Florex volgens enige redelike definisie van medisyne, selfs volgens die van 'n gewone woordeboek, as 'n medisyne beskou sal word. Selfs al word die wet se omskrywing as ongrondwetlik bevind, sal Florex steeds volgens die gewone grammatikale betekenis 'n medisyne wees en aan registrasie onderworpe wees.

Die hof het bevind dat die definisie van medisyne nie te wyd is nie. In die lig van die openbare belang, het die hof egter die aansoek toegestaan dat die vraag, of die definisie van medisyne moontlik te wyd is, na die

Grondwethof verwys word.⁹ Die aansoek om ’n tussentydse interdik is afgewys. Daar is bevind dat enige skade wat die applikant moontlik sou ly, nie opweeg teen die openbare belang en die belang van die respondente om die publiek te beskerm nie, nie alleen teen skadelike middels nie, maar ook teen oneffektiewe middels wat nie behoorlik getoets en gekontroleer word nie. Die openbare belang, soos weerspieël in die wetgewing, was deurslaggewend in die aanvaarding van dié uiters wye definisie van medisyne.

Beide die hof (met verwysing na Folb)¹⁰ en Carstens en Pearmain¹¹ verduidelik hoe moeilik dit kan wees om die begrip “medisyne” te definieer en tussen medisyne en ’n dieetaanvulling te onderskei. Sekere stowwe is soms deel van ’n dieet, maar kan ook as ’n medisyne aangewend word. Water en gewone tafelsout (natriumchloried) is voorbeelde: Soutwateroplossing word dikwels medisinaal gebruik en is dan aan registrasie onderworpe. Water vir inspuitings is ook aan registrasie onderworpe. Vitamiene en sekere stowwe wat natuurlik in die menslike liggaam voorkom, soos hormone, is as medisyne geklassifiseer, afhangende van die doel waarvoor dit aangewend word en die sterkte van

⁹ Die aangeleentheid het toe nooit voor die Grondwethof gediens nie: Persoonlike korrespondensie op 26 Junie 2007 met me. Sharise Weiner SC (namens applikant) bring aan die lig dat hulle op die punt was om voor die Grondwethof te verskyn, toe hulle verneem het dat die Medisynewet van 1965 herroep is deur die Wet op die Suid-Afrikaanse Regulerende Owerheid vir Medisyne en Mediese Toestelle 132 van 1998 wat op 30 April 1999 in werking getree het (Proklamasie R49 van 1999, *Staatskoerant* 6519 van 30 April 1999). In *Pharmaceutical Manufacturers Association of SA and Another: in re Ex Parte President of the Republic of South Africa and Others* 1999 4 SA 788 (T) het ’n volbank op appèl egter sedertdien beslis dat weens die afwesigheid van die nodige regulasies, Wet 132 van 1998 onwerkbaar is en Proklamasie R49 van 1999 nietig verklaar en met geen effek. GkR 567 van 7 Mei 1999 (*Staatskoerant* 20025) wat die nege bylaes van die Medisynewet van 1965, soos op 29 April 1999, ononderbroke geld (en dit geld nog steeds). Sonder dat dit ooit geldig in werking getree het, is Wet 132 van 1998 in geheel deur die Wysigingswet op Medisyne en Verwante Stowwe, 59 van 2002, wat op 2 Mei 2003 in werking getree het, herroep. Wet 132 van 1998 het voorsiening gemaak vir verskillende registrasieprosedures vir medisyne wat verskillende stowwe soos vitamienes bevat. Regulاسية 5 van die Algemene Regulاسية (GkR.510 van 10 April 2003) maak tans vir ’n versnelde registrasieproses in sekere gevalle voorsiening.

¹⁰ Op 678-682.

¹¹ 2007:132.

die dosis.¹² Volgens Carstens en Pearmain is die uitspraak, in die lig van die Grondwet, korrek. Die reg tot deelname aan die ekonomiese verkeer kan in die lig van die openbare belang beperk word.¹³

3.2.3 Registrasie van medisyne

Die Medisynebeheerraad (MBR) het ingevolge die Wet tot stand gekom. Die hoofsaak van die MBR is om oorweging aan aansoeke te skenk en goedkeuring vir die registrasie van medisyne in die register van medisyne te verleen.¹⁴ Die Wet maak ook voorsiening vir 'n Appèlraad op medisynebeheer, wat appèlle van persone aanhoor wat voel dat hul deur 'n beslissing van die MBR verontreg is.

In Suid-Afrika is daar 'n geslote medisyne-register waarin die registrateur van medisyne alle medisyne wat deur die MBR goedgekeur is, moet registreer.¹⁵ Slegs medisyne wat geëvalueer en bevind is om te voldoen aan aanvaarbare standaarde met betrekking tot veiligheid, kwaliteit en effektiwiteit vir 'n spesifieke gebruik, word vir daardie gebruik geregistreer.¹⁶ Voortgesette registrasie ingevolge waarvan die vervaardiger die reg het om die medisyne in die mark te hou, is onderworpe daaraan dat die vervaardiger standaarde van kwaliteit soos in die register aangeteken is, handhaaf. So spoedig moontlik na registrasie van 'n medisyne, moet die MBR die aansoeker, geneesher, tandartse en aptekers van die naam en nommer daarvan verwittig, die voorwaardes waaronder dit geregistreer is, die terapeutiese doeltreffendheid en effek

¹² Kreatien kom natuurlik in rooivleis voor, maar as dit as spierbouer bemark word, is dit 'n medisyne. 'n Persoon sal byvoorbeeld 40 biefstukke moet eet om die hoeveelheid kreatien in te neem wat in een tablet voorkom (sien 682 D-E van die saak).

¹³ 2007:132.

¹⁴ Sien ook hoofstuk 7 oor “Off-label”-gebruik van medikasie”.

¹⁵ Artikel 13.

¹⁶ Sien ook *Administrator, Cape v Raats Röntgen and Vermeulen (Pty) Ltd* 1992 1 SA 245 (A) op 254B-E waar na die belang van die Medisynewet en die registrasie van medisyne verwys word.

daarvan, die doel waarvoor, die omstandighede waaronder en die wyse waarop die medisyne gebruik behoort te word.

Artikel 14 bepaal dat niemand medisyne (wat aan registrasie onderworpe is¹⁷) mag verkoop (behoudens enkele streng omskrewe uitsonderings¹⁸) alvorens dit nie eers deur die MBR goedgekeur en geregistreer is nie. Wanneer 'n medisyne vir gebruik goedgekeur word, moet die voubiljet/pamflet in die verpakking (“package insert en patient information leaflet”)¹⁹ en die etiket,²⁰ onder andere die aanwysings vir gebruik, die dosis, waarskuwings, newe-effekte en interaksies aandui. In hierdie verband word die woord “etikettering” internasionaal as 'n soort sambreelterm gebruik wat alle geskrewe, gedrukte, of grafiese materiaal op elke houer van alle medisyne, of enige meegaande inligtingstuk insluit. Dit sluit ook in enige vorm van advertensie, promosiemateriaal,²¹ boeke, pamflette, posstukke, bulletins, en alle verduidelikende literatuur aanvullend tot bogenoemde, wat op enige manier met die spesifieke medisyne verband hou.²²

Dit is onwettig vir enige gesondheidsorgpraktisyn om ongeregisteerde medisyne aan 'n pasiënt te gee. Die persoon in beheer van 'n gesondheidsorgfasiliteit moet derhalwe seker maak dat slegs geregisteerde medisyne beskikbaar is, deur daarop te let dat alle medikasie 'n registrasienommer bevat en slegs van betroubare bronne

¹⁷ Artikel 36 gee aan die minister die bevoegdheid om op die eenparige aanbeveling van die lede teenwoordig op 'n vergadering van die MBR enige medisyne uit te sluit van die werking van die wet. Voorwaardes kan gestel word en 'n kennisgewing te dien effekte verskyn in die *Staatskoerant*.

¹⁸ Sien artikels 14(4) en 21.

¹⁹ Sien regulasies 9 en 10.

²⁰ Regulasie 8.

²¹ Sien regulasie 45. Slegs skedule 0 en 1 mag aan die publiek geadverteer word.

²² *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

verkry word.²³ Die vervaardiging en verspreiding van medisyne mag slegs deur persone of maatskappye wat kragtens artikel 22C deur die MBR daartoe gemagtig en gelisensieer is, gedoen word.

Dit is egter moontlik om spesiale *ad hoc*-toestemming by die MBR vir die gebruik van 'n ongeregistreerde medisyne te kry. In *Applicant v Administrator, Transvaal, and Others*²⁴ het so 'n geval hom voorgedoen. Die applikant het aan CMV-retinitis, 'n vigsverwante komplikasie, gely. Indien onbehandel, lei die siekte tot blindheid. Die enigste effektiewe behandeling hiervoor is Ganciclover wat, hoewel dit reeds in ander lande soos die VSA geregistreer was, nog nie in Suid-Afrika geregistreer was nie. Die middel is vir 'n bepaalde tydperk gratis deur die farmaseutiese firma voorsien en met die toestemming van die MBR, asook dié van die tweede en derde respondente (die betrokke Direkteur van Hospitaal-dienste en die Hoof Mediese Superintendent van die hospitaal) aan sekere pasiënte verskaf. Die tydperk vir die gratis voorsiening daarvan het egter verstryk en die pasiënt is meegedeel dat dit nie verder aan hom verskaf sou word nie. Dit het aanleiding tot die hofaansoek gegee. Die hof het die aansoek toegestaan en bevind dat indien die tweede en derde respondente voldoende aandag aan die verskillende faktore sou gegee het, hulle die medisyne aan die spesifieke pasiënt sou verskaf het. Die applikant was terminaal siek met slegs enkele maande om te leef en hoewel die medisyne nie sy lewe sou red of verleng nie, sou dit sy lewenskwaliteit verhoog. Daar is ook 'n verwagting by die applikant geskep dat hy met die medisyne behandel sou word, 'n kateter vir die toediening daarvan was reeds chirurgies ingeplant. Hoewel die middel toksies is en sekere nuwe-effekte het, was beide die geneesherre wat dit

²³ Health Science Academy.

²⁴ 1993 4 SA 733 (W).

voorgeskryf het en die pasiënt daarvan bewus. Die hof het verder bevind dat die feit dat die middel nie geregistreer was nie, nie *per se* deurslaggewend is nie. Die middel was reeds in ander lande soos die VSA geregistreer; dit was van die farmaseutiese firma verkrygbaar, dit was in die proses om in Suid-Afrika geregistreer te word en die tweede respondent het reeds op 'n *ad hoc*-basis die gebruik daarvan toegelaat. Die koste aan die verskaffing van die middel kon ook nie bepalend gewees het nie en die hof het beklemtoon dat dit slegs oor die verskaffing daarvan aan die bepaalde pasiënt gegaan het.

3.2.4 Wisselwerking met ander wetgewing

Die Medisynewet verskaf die basiese raamwerk vir die beheer van medisyne en is onafhanklik van wetgewing wat die verskillende gesondheidsorgpraktisyns reguleer, soos die **Wet op Verpleging**,²⁵ die **Nursing Act**,²⁶ die **Wet op Aptekers**,²⁷ die **Wet op Gesondheidsberoepe**²⁸ en die **Wet op Chiropraktisyns, Homeopate en Verwante Gesondheidsberoepe**.²⁹ Die Medisynewet moet egter in samehang met die wetgewing wat die ander gesondheidsorgpraktisyns reguleer, gelees word ten einde 'n begrip van die funksionering van 'n spesifieke gesondheidsorgpraktisyn binne die konteks van die relevante wetgewing te vorm. Die besonderhede van die bestek van praktyk, asook etiese beginsels van elke kategorie gesondheidsorgpraktisyn, is in die

²⁵ 50 van 1978.

²⁶ 33 van 2005. Hierdie wet (artikel 60) het die Wet op Verpleging op 10 Augustus 2007 herroep. Sekere artikels van die wet het op 15 Desember 2006 in werking getree en ander het op 10 Augustus 2007. Die hele wet het nog nie in werking getree nie en die regulasies onder die nuwe wet is ook nog nie uitgevaardig nie. Artikel 61 maak egter voorsiening vir 'n aantal oorgangsbepalings.

²⁷ 53 van 1974.

²⁸ 56 van 1974, vorige kort titel "Wet op Geneesher, Tandartse en Aanvullende Gesondheidsberoepe" vervang deur artikel 65 van Wet 89 van 1997.

²⁹ 63 van 1982, vorige kort titel "Wet op Geassosieerde Gesondheidsberoepe" vervang deur artikel 24 van Wet 63 van 1993.

wetgewing met betrekking tot die spesifieke professie vervat. Uiteraard is die beginsels wat die praktyk van 'n professie reguleer, by die hantering van medisyne deur lede van daardie professie van toepassing.³⁰ Soos hieronder aangetoon sal word, is hierdie “wisselwerking” tussen die verskillende wette in die praktyk in talle opsigte problematies omdat die wette nie voldoende met mekaar “praat” nie. Dit veroorsaak baie onsekerheid, veral wat die verpleegberoep betref.

3.2.5 Resepteringslisensies vir ander gesondheidsorgpraktisyne as aptekers

Indien 'n gesondheidsorgpraktisyn, anders as 'n apteker, medisyne wil toeberei of opmaak, kan 'n geneesheer, tandarts, praktisyn, verpleegkundige of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep³¹ geregistreer is, in terme van artikel 22C(1)³² by die Direkteur-generaal van die Departement van Gesondheid op die voorgeskrewe wyse aansoek doen vir 'n lisensie om medisyne op te maak en/of toe te berei, op die voorgeskrewe voorwaardes. So 'n lisensie word slegs uitgereik indien die applikant 'n aanvullende kursus suksesvol voltooi het.³³ Regulasie 18(3) bevat 'n lys van al die besonderhede wat die lisensie-aansoek moet vergesel en regulasie 18(5) bevat 'n lys faktore wat die Direkteur-generaal in ag moet neem voordat die lisensie uitgereik word.

³⁰ Health Science Academy 2007:17.

³¹ 56 van 1974.

³² Artikel 22C is deur artikel 14 van die Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe 90 van 1997 ingevoeg. Hoewel laasgenoemde wet reeds op 26 November 1997 goedgekeur is, het dit eers op 2 Mei 2003 in werking getree.

³³ Soos bepaal is deur die Suid-Afrikaanse Aptekersraad na oorlegpleging met die Gesondheidsberoeperaad van Suid-Afrika, die Raad vir Verwante Gesondheidsberoepes van Suid-Afrika en die Raad op Verpleging, sien artikel 22C(2).

Die Wet bepaal uitdruklik dat slegs aptekers, veeartse en die houers van geldige toebereidings- en resepteringslisensies voortaan toegelaat sal word om medisyne toe te berei en te resepteer.³⁴ Die lisensie is geldig vir ’n bepaalde tyd (drie jaar) maar kan hernu word.³⁵ Hierdie “bereiding of reseptering” van medisyne het nie betrekking op ’n eenmalige toediening aan ’n pasiënt tydens konsultasie nie.³⁶ ’n Geneesheer benodig dus nie ’n resepteringslisensie om ’n dosis medikasie in die spreekkamer aan ’n pasiënt toe te dien nie. Indien voorafverpakte medikasie egter aan ’n pasiënt verskaf word byvoorbeeld by ontslag van die pasiënt, is dit reseptering en word ’n lisensie vereis.³⁷

Regulasie 18(8) spesifiseer die vereistes wat ’n persoon aan wie ’n lisensie toegestaan is, moet nakom. Hierdie vereistes sluit die volgende in:

- rekordhouding van medikasie wat toeberei en geresepteer is vir ’n tydperk van vyf jaar;
- toesighouding dat die perseel verantwoordelik vir toebereiding en reseptering aan voorgeskrewe vereistes voldoen en dat die storing van die medikasie volgens die vervaardiger se aanbevelings geskied;
- geen medisyne mag vooraf verpak word sonder magtiging deur die Direkteur-generaal nie;
- behoorlike etikettering van medikasie moet plaasvind met die nodige inligting soos die pasiënt se naam en nommer afkomstig van die pasiënterekord;

³⁴ Artikel 22C(5).

³⁵ Artikel 22D saamgelees met regulasie 20.

³⁶ Regulasie 18(9).

³⁷ Health Science Academy 2007:19.

- geen toebereiding en/of reseptering van medikasie aan 'n pasiënt mag sonder 'n behoorlike diagnose en 'n voorskrif vir die spesifieke pasiënt geskied nie;
- medikasie wat verval het, mag slegs in 'n verseelde houer, dienooreenkomstig gemerk, op die perseel gehou word en volgens wetsbepalings vernietig word;
- die verskaffing van voldoende sekuriteit vir die perseel;
- die onttrekking van medisyne wat herroep is; en
- die vertoning van die lisensie op die perseel.

Daarbenewens moet daar ook aan die Medisynewet se vereistes met betrekking tot die verkoop en voorsiening van medisyne voldoen word. Die Direkteur-generaal kan die lisensie opskort of terugtrek indien die houer daarvan nie aan die voorgeskrewe vereistes voldoen nie.³⁸

Die vereiste dat geneeshere ook voortaan oor 'n resepteringslisensie moet beskik alvorens hy of sy medisyne mag resepteer, is deur sekere belangegroepes teengestaan en het uiteindelik tot 'n verhoor in die Grondwethof gelei. In *Affordable Medicines Trust v Minister of Health*³⁹ is die grondwetlikheid van artikel 22C(1) van die Medisynewet en sekere dele van regulasies 18 en 20⁴⁰ aangeveg, naamlik die magte van die Direkteur-generaal om die voorwaardes waaronder lisensies toegeken mag word voor te skryf, die feit dat die toestaan van die lisensie aan 'n spesifieke perseel gekoppel word en die faktore wat die Direkteur-generaal in ag moet neem alvorens 'n lisensie toegestaan word. Daar is

³⁸ Artikel 22E.

³⁹ 2006 3 SA 247 (KH).

⁴⁰ Regulasies ingevolge die Medisynewet op 10 April 2003 gepubliseer (GkR.510), op 16 Oktober 2003 gewysig (GkR.1506) en op 31 Oktober 2003 reggestel (GkR.1565).

ook beweer dat die regulasie vaag is en dat dit derhalwe die Direkteur-generaal magtig om arbitrêre besluite te neem.

Die Minister van Gesondheid het die aansoek teengestaan. Volgens die respondent is die koppeling van 'n artikel 22C-resepteringslisensie aan 'n spesifieke perseel noodsaaklik om die regering se doel, naamlik om die toegang tot veilige medisyne deur die publiek te verhoog, te bereik. Volgens die respondent is verder aangevoer dat die vorige statutêre bedeling, mediese praktisyne nie voldoende gereguleer het nie en dat daar nie standarde was om te verseker dat geneeshere goeie resepteringspraktyke beoefen nie. Hierdie toedrag van sake het tot onaanvaarbare praktyke gelei soos farmaseutiese maatskappye wat insentiewe aan mediese praktisyne gegee het om hul produkte voor te skryf, die verkoop van medisyne monsters wat praktisyne gratis van die farmaseutiese firmas gekry het, die onvoldoende etikettering van medisyne en die verkoop van medisyne wat reeds verval het.

Die Grondwethof het by monde van regter Ngcobo 'n eenparige beslissing gegee. Die aanvegting van artikel 22C is van die hand gewys. Hoewel hierdie artikel wye bevoegdhede aan die Direkteur-generaal gee om die omstandighede waaronder die lisensie toegestaan sal word te bepaal, word daar genoegsame riglyne hieromtrent verskaf en is die hoofoorwegings die veilige verskaffing van medisyne aan die publiek. Regter Ngcobo verklaar onder andere soos volg:⁴¹

“I cannot conceive of anything that would harm the medical profession if those medical practitioners who wish to dispense medicines as part of their practices are required to comply with good dispensing practice in

⁴¹ Paragrafe 104 en 105.

order to promote access to medicines that are safe for consumption by the public. If anything, this should enhance their dignity in the eyes of the public that they serve. The constitutional challenges based on the infringement of the rights to freedom of movement, dignity and property must therefore fail.”

Wat Regulasie 18(5) betref, bevind die hof dat dit duidelik is dat die doel van hierdie bepaling (wat die faktore uiteensit wat die Direkteur-generaal in ag moet neem alvorens ’n lisensie toegestaan word) die beskerming van apteke teen die kompetisie van resepterende mediese praktisyns en verpleegkundiges is. Hierdie doel val buite die magtiging van die Medisynewet en die Minister was dus ook nie by magte om so ’n beleid deur middel van regulasies af te dwing nie. Regulasie 18(5)(a), (c), (d) en (e) is dienooreenkomstig ongeldig verklaar. Die bestaan van ander gesondheidsorgfasiliteite in die omgewing, die geografiese area wat die aansoeker wil bedien, die geskatte aantal gesondheidsorggebruikers in daardie area en demografiese oorwegings soos siektepatrone en die gesondheidstatus van die gebruikers, is hiervolgens nie faktore wat die Direkteur-generaal in oorweging mag neem nie.

3.2.6 Bylaes (skedules) ingevolge artikel 22A (Wet 101 van 1965)

Soos reeds vermeld, word medisyne gekontroleer deurdat alle medisyne wat ’n aktiewe bestanddeel bevat, in ’n bylae (skedule) geplaas word.⁴² Daar is nege bylaes (van 0 tot 8) en die bylae waarin die medisyne geplaas word, word bepaal deur die tipe en hoeveelheid van die aktiewe bestanddeel, die roete van toediening, veiligheid en newe-effekte, potensiaal vir misbruik, die vlak van gespesialiseerde diagnostiese kennis

⁴² Sien GkR.509 van 10 April 2003 vir die indeling van die verskillende medisynes in die onderskeie bylaes. Die inwerkingtreddingsdatum hiervan was 2 Mei 2003.

wat benodig word om die siekte te diagnoseer om die medikasie korrek voor te skryf en die tipe siekte en termyn van behandeling. Die bylae waarin die medisyne geplaas word, word nie bepaal deur die effektiwiteit van die medisyne nie, want alle medisyne word eers geregistreer indien dit effektief bewys is.⁴³

Hoe hoër die bylae waarin die medisyne geplaas word, hoe strenger die kontrole. Kontrole word toegepas deur onder andere die beperking van toegang tot die vervaardigingsperseel, die beperking van die verspreiding van die medisyne tot sekere persone, die beperkings op wie die medisyne mag voorskryf en verkoop en aan wie dit verkoop of oorhandig mag word, voorskrifte met betrekking tot die berging daarvan, die tipe rekordhouding ten opsigte van elke bylae en bepalings aan wie die medisyne geadverteer mag word.

Bylaes 0 – 6 mag deur 'n geneesheer of tandarts voorgeskryf word. Verpleegkundiges wat by die Raad op Verpleging en ander praktisyns wat by die Raad vir Verwante Gesondheidsberoepes van Suid-Afrika geregistreer is, mag volgens die Medisynewet sekere gelyste stowwe wat in die bylae vir daardie doel geïdentifiseer is, voorskryf⁴⁴ mits hulle deur hul beroepsraad gemagtig is om sodanige stowwe toe te berei en te resepteer en die houers van 'n artikel 22C-lisensie is.⁴⁵ Hulle mag ook deur hul beroepsraad gemagtig word om sekere medisyne te besit, voor te skryf, toe te dien en te verskaf.⁴⁶

⁴³ Health Science Academy 2007:22.

⁴⁴ Artikel 22A(14)(b) van die Medisynewet.

⁴⁵ Artikel 22A(5)(f) van die Medisynewet.

⁴⁶ Sien byvoorbeeld artikel 38A van die Wet op Verpleging saamgelees met Regulasie 2, GkR.2418 van 2 November 1984 (*Staatskoerant* 9483). Die Wet op Verpleging is in geheel op 10 Augustus 2007 herroep, maar in terme van die oorgangsbepalings (artikel 61) van die Nursing Act, 33 van 2005, bly enige magtigings, regulasies, proklamasies en 'n aantal ander handelingse steeds van krag, tensy onbestaanbaar met die nuwe wet se bepalings. Sien die bespreking hieronder.

Medisyne vervat in bylaes (skedules) 7 en 8 kan nie deur mediese praktisyne en aptekers voorgeskryf of toeberei word nie, maar die gebruik daarvan word alleenlik deur die Direkteur-generaal gemagtig en vir navorsingsdoeleindes en die behandeling van dwelmverslaafdes gebruik.⁴⁷ Die ander bylaes (skedules) 0 – 6 mag beskikbaar wees in apteke of die fasiliteit van 'n persoon aan wie 'n resepteringslisensie uitgereik is.

Ingevolge artikel 22A(15) kan die Direkteur-generaal, na oorleg met die Aptekersraad, 'n permit aan 'n persoon of organisasie wat 'n gesondheidsdiens verrig, uitreik wat sodanige persoon of organisasie magtig om 'n bepaalde bylae 1, 2, 3, 4 of 5-stof te verkry, te besit, te gebruik of te voorsien, en sodanige permit is onderworpe aan die voorwaardes soos deur die Direkteur-generaal bepaal. Uit hoofde van hierdie voorskrifte is permitte *ad hoc* aan verpleeginrigtings en ouetehuse uitgereik.⁴⁸

Artikel 22A(16)(c) bepaal dat enige medisyne of gelyste stof deur 'n geneesheer, tandarts, veearts, praktisyne, verpleegkundige of geregistreerde persoon besit mag word vir die doel om dit in ooreenstemming met die omvang van sy of haar beroep toe te dien. Aptekers, persone gelisensieer om 'n apteek te besit of iemand wat die houer van 'n artikel-22C lisensie is, mag ingevolge artikel 22A(16)(d) enige medisyne of gelyste stof vir verkoop besit.

⁴⁷ Daar is hoofsaaklik twee middels onder bylae 7 geklassifiseer naamlik amfetamien en deksamfetamien en beide is verbode middels. Anders as bylae 7-middels, het bylae 8-middels wel 'n beperkte medisinale gebruik.

⁴⁸ Strauss 1988:64.

Regulasie 47 maak daarvoor voorsiening dat 'n vroedvrou skriftelik by die Direkteur-generaal kan aansoek doen om 'n permit om petidien en ander geskeduleerde middels (wat op 'n lys, gepubliseer deur die MBR in die *Staatskoerant*, verskyn) aan te koop en te besit vir toediening aan pasiënte. Die Direkteur-generaal moet jaarliks die Registrateur van die Raad op Verpleging van die name en adresse van persone aan wie sodanige permitte uitgereik is, voorsien. Die permit is vir twee jaar geldig, maar kan hernu word.

3.2.7 Vereistes waaraan 'n voorskrif moet voldoen (regulasie 28)

Elke voorskrif vir medisyne moet in leesbare skrif geskryf, getik of rekenaarmatig voorberei wees en deur 'n geneesheer, tandarts of ander persoon wat gemagtig is om medisyne voor te skryf, onderteken wees. Die voorskrif moet die volgende bevat:

- die naam, kwalifikasie, praktyknommer en adres van die persoon wat die voorskrif gee;
- die naam en adres van die pasiënt;
- die datum van uitreiking van die voorskrif;
- die goedgekeurde naam van die medisyne;
- die dosis, dosisvorm en hoeveelheid wat geresepteer moet word;
- instruksies vir en die frekwensie van toediening;
- ouderdom en geslag van die pasiënt;
- die hoeveelheid kere wat die voorskrif herhaal mag word.

Ingeval van 'n voorskrif wat gefaks, per e-pos, telefonies of rekenaarmatig gestuur is, moet die apteker die egtheid daarvan verifieer. 'n Permanente kopie van die voorskrif moet vir rekorddoeleindes gemaak

word en so 'n voorskrif moet binne sewe werksdae deur 'n oorspronklike voorskrif opgevolg word. Slegs bylae 2-, 3- en 4-medisyne mag mondeling voorgeskryf word en slegs sewe dae se voorraad mag in so 'n geval geresepteer word. Soos reeds vermeld moet dit binne sewe werksdae deur 'n oorspronklike voorskrif opgevolg word. Die skrywer van die voorskrif moet 'n rekord van die pasiënt se diagnose hou en indien die pasiënt toestemming verleen, die diagnose op die voorskrif aanteken.

Alle voorskrifte is slegs vir 30 dae geldig. Voorskrifte vir sommige bylaes is herhaalbaar, mits dit op die voorskrif aangedui word, met 'n maksimum tydperk van ses maande.⁴⁹ Herhalingsvoorskrifte moet met die besonderhede van elke reseptering geëndosseer word en na die laaste uitreiking vir vyf jaar bewaar word.

⁴⁹ Sien tabel op volgende bladsye.

	Bylae 0	Bylae 1	Bylae 2	Bylae 3	Bylae 4	Bylae 5	Bylae 6
Algemene farmakologiese indeling	Pynstillers soos aspirien, parasetamol sekere purgasie-middels en vitamines	Antimalaria-middels, Anti-mikrobiese middels en hormone (beide vir topiese gebruik)	Anti-histamiene, mikoliete, vaksiene en sekere diarreemiddels	Antidiabetiese, antiepilepsie, anti-inflammatoriese en hipertensiemiddels. Betablokkers diuretika.	Antibiotika, steroïede en sistemiese hormone. Antistollingsmiddels.	Antidepressante, kalmeermiddels, barbiturate. Sekere pynstillers (psigotropiese middels).	Narkotiese pynstillers, barbiturate. Sekere apytyonderdrukkers. (almal is afhanklikheidsvormend).
Wie mag voorskryf?	-	Dokter, tandarts. Ander praktisyns mits deur beroepsraad gemagtig, bv. verpleegkundige.	Dokter, tandarts. Ander praktisyns mits deur beroepsraad gemagtig, bv. verpleegkundige.	Dokter, tandarts. Ander praktisyns mits deur beroepsraad gemagtig, bv. verpleegkundige.	Dokter, tandarts. Ander praktisyns mits deur beroepsraad gemagtig, bv. verpleegkundige.	Dokter, tandarts	Dokter, tandarts
Wie mag resepteer/ verkoop?	Vrylik in winkels aan publiek beskikbaar.	Apteker en aptekersassistent (onder toesig). Gelisensieerde dokters en verpleegkundige.	Apteker en aptekersassistent (onder toesig). Gelisensieerde dokters en verpleegkundiges.	Apteker en aptekersassistent (onder toesig). Gelisensieerde dokters en verpleegkundiges.	Apteker en aptekersassistent (onder toesig). Gelisensieerde dokters en verpleegkundiges.	Apteker en aptekersassistent (onder toesig). Gelisensieerde dokters en verpleegkundiges.	Apteker en aptekersassistent (onder toesig). Gelisensieerde dokters en verpleegkundiges.
Voorskrifvereistes	-	Met of sonder voorskrif, geskrewe of verbaal.	Met of sonder voorskrif, geskrewe of verbaal.	Voorskrif geskrewe of verbaal	Voorskrif geskrewe of verbaal	Geskrewe	Geskrewe
Herhaalbaar of nie?	-	Ja	Indien op voorskrif aangedui, maksimum 6 maande.	Indien op voorskrif aangedui, maksimum 6 maande	Indien op voorskrif aangedui, maksimum 6 maande	Op voorskrif hoeveel keer en tussenposes , maksimum 6 maande	Nie herhaalbaar - nuwe voorskrif vereis.

	Bylae 0	Bylae 1	Bylae 2	Bylae 3	Bylae 4	Bylae 5	Bylae 6
Hoeveelheid	Verpakking maksimum 25 tablette	-	Geskrewe voorskrif: 30 dae-; verbale voorskrif: 7 dae-voorraad.	Geskrewe voorskrif: 30 dae-; verbale voorskrif: 7 dae-voorraad	Geskrewe voorskrif: 30 dae-; verbale voorskrif: 7 dae-voorraad	Geskrewe voorskrif: 30 dae-; verbale voorskrif: 7 dae-voorraad	Geskrewe voorskrif: 30 dae-; verbale voorskrif: 7 dae-voorraad
Rekordhouding	-	Voorskrifboek of ander permanente rekord. Bewaar 5 jaar.	Voorskrifboek. Bewaar 5 jaar.	Voorskrifboek. Bewaar 5 jaar.	Voorskrifboek. Bewaar 5 jaar.	Voorskrifboek. Bewaar 5 jaar.	In Bylae 6 – Register. Bewaar 5 jaar.
Spesiale bepalings	-	Nie verkoop aan kind onder 14 jaar, tensy voorgeskryf of deur bekende volwassene gemagtig.	Nie verkoop aan kind onder 14 jaar tensy voorgeskryf of deur bekende volwassene gemagtig.			Langer as 6 maande: antidepressant, psigiater raadpleeg; Pynstillers, 2 ^{de} dokter raadpleeg.	Hoeveelhede moet in woorde en syfers in register geskryf word.
Noodgeval				Indien voorheen voorgeskryf: 30 dae-voorraad, eenmalig geresepteer.	Indien voorheen voorgeskryf: 30 dae-voorraad, eenmalig geresepteer.	Verbale voorskrif gee voorraad vir 48 uur mits voorskrifgewer bekend aan resepteerder. Skriftelike voorskrif binne 72 uur.	Verbale voorskrif gee voorraad vir 48 uur mits voorskrifgewer bekend aan resepteerder. Skriftelike voorskrif binne 72 uur.

Tabel 2: Statutêre verpligtinge in verband met die gee van voorskrifte en reseptering van medisyne ingevolge die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965.

3.2.8 Bonusgewing en medisynemonsterverskaffing (artikels 18A en 18B)

Niemand (byvoorbeeld 'n farmaseutiese firma) mag medisyne ooreenkomstig 'n bonusstelsel, kortingsstelsel of enige ander aansporingskema verskaf nie. Die verskaffing van medisynemonsters is ook onwettig. Artikel 18B van die Medisynewet omskryf medisynemonsters as “die gratis voorsiening van medisyne deur die vervaardiger of 'n groothandelaar of die agent van sodanige vervaardiger of groothandelaar aan 'n apteker, geneesheer, tandarts, veearts, praktisyn, verpleegkundige of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoepes geregistreer is...”⁵⁰

3.2.9 Generiese vervanging (artikel 22F)

Sedert 2 Mei 2003 word aptekers en alle ander praktisyns wat gemagtig is om medisyne te resepteer, ingevolge die Medisynewet verplig om die publiek wat die apteek of ander fasiliteit met die voorskrif besoek, in te lig aangaande die voordele van die vervanging van 'n handelsmerk-medisyne deur 'n vervangbare multibronmedisyne. Vervangbare multibronmedisyne word deur die wet omskryf as “medisyne wat dieselfde aktiewe bestanddele bevat wat identies is ten opsigte van sterkte of konsentrasie, doseervorm en roete van toediening, en voldoen aan dieselfde of vergelykbare standarde wat voldoen aan die terapeutiese ekwivalensie soos voorgeskryf”.⁵¹ In geval van vervanging moet die resepteerder redelike stappe doen om die persoon wat die voorskrif geskryf het van sodanige vervanging in te lig. Tensy die resepteerder

⁵⁰ Die gratis voorsiening van medisynemonsters vir kliniese proewe, skenkings aan die Staat, tendering aan die Staat en vir kwaliteitbeheer deur inspekteurs, word van hierdie bepaling uitgesluit. Sien ook hierbo die bespreking van die saak *Affordable Medicines Trust v Minister of Health* 2006 3 SA 247 (KH).

⁵¹ Artikel 1.

uitdruklik deur die pasiënt verbied word om dit te doen, word die vervangbare multibronmedisyne geresepteer en die apteker moet die handelsnaam of die naam van die vervaardiger van sodanige medisyne in die voorskrifboek aanteken.

Indien 'n apteker deur die pasiënt verbied word om die vervanging te resepteer, moet dit op die voorskrif aangeteken word. Vervangbare multibronmedisyne mag ook nie in die volgende gevalle geresepteer word nie:

- Indien die persoon wat die voorskrif gee *in sy of haar eie handskrif*⁵² op die voorskrif die woorde “geen vervanging” langs elke sodanige item wat voorgeskryf is, geskryf het.
- Indien die kleinhandelsprys van die vervangbare multibronmedisyne hoër is as die medisyne wat voorgeskryf is.
- Waar die MBR die produk nie vervangbaar verklaar het nie.⁵³

Daar kan redelikerwys van aptekers en ander persone wat gemagtig is om medisyne te resepteer, verwag word om 'n redelike verskeidenheid van generiese produkte in voorraad beskikbaar te hê. In die praktyk sal apteke waarskynlik die produkte aanhou wat algemeen in daardie gemeenskap gebruik word. By generiese vervanging is effektiewe kommunikasie tussen die persone wat voorskrifte skryf, aptekers en pasiënte van groot belang.⁵⁴

⁵² Dit mag derhalwe nie getik of rekenaarmatig gegee word nie.

⁵³ Die goedkoper generiese medisyne kan dus voorgeskryf word om die duur gepatenteerde (handelsmerk-) medisyne te vervang. Uiteraard maak hierdie praktyk op die winsgewendheid van die onstoflike goedereregte van die farmaseutiese firmas inbreuk en is dit met teenkanting begroet in veral ontwikkelende lande soos Brasilië, Indië en Suid-Afrika, waar daar 'n groot behoefte aan goedkoper generiese medisyne bestaan (Carstens en Pearmain 2007:260).

⁵⁴ Health Science Academy 2007:36.

3.2.10 Rekordhouding

3.2.10.1 Die voorskrifboek (regulasie 11)

'n Permanente rekord van alle medisyne wat by 'n fasiliteit geresepteer word, moet vir vyf jaar na die laaste inskrywing gehou word. Die rekord kan handgeskrewe of op rekenaar gehou word en vanaf bylae 2-medisyne en hoër moet sekere gegewens hierin aangeteken word, soos die naam en hoeveelheid van die medisyne, die naam en adres van die pasiënt en van die praktisyn wat die voorskrif gegee het, die datum van reseptering en die nommer van die voorskrif.

Met betrekking tot bylae 1-medisyne word minder gegewens vereis, naamlik die naam en hoeveelheid medisyne en die naam van die koper en resepteerder. Die rekord moet ook vir vyf jaar bewaar word.

3.2.10.2 Bylae 6-register

Alle bylae 6-medisyne moet in 'n bylae 6-register aangeteken word. Dieselfde inligting soos vereis vir die voorskrifboek moet hierin aangeteken word en bykomend hiertoe ook die datum waarop die medisyne vanaf die verskaffer ontvang is en die naam en adres van die verskaffer. Op die laaste dag van Maart, Junie, September en Desember moet die register aandui hoeveel voorraad daar oor is. Die register moet ook vir vyf jaar na die laaste inskrywing bewaar word.

3.2.11 Vervaldatums en berging

Alle medisyne moet 'n vervaldatum bevat. Na 'n sekere datum verloor die medisyne sy effektiwiteit en kan dit ook toksies raak. Geen medisyne

mag na die vervaldatum aan 'n pasiënt gegee word nie en sulke medisyne moet op die voorgeskrewe wyse vernietig⁵⁵ word. Verpakkings bevat ook instruksies oor hoe die medikasie gestoor moet word, byvoorbeeld inligting met betrekking tot lig, temperatuur en humiditeit.

3.2.12 Inspekteurs (artikel 26)

Die Direkteur-generaal kan inspekteurs aanstel en magtig om op enige redelike tyd enige perseel van vervaardigers, groothandelaars, apteke, gemagtigde resepteerders en enige ander plek waar medisyne verskaf word te inspekteer. 'n Inspekteur mag ook enige medisyne, boek, rekord of dokument wat op redelike gronde vermoed word inligting te bevat wat relevant vir die administrasie en toepassing van die Medisynewet is, inspekteer. 'n Inspekteur moet 'n magtigingsertifikaat, onderteken deur die Direkteur-generaal, kan toon.

3.3 Wet op Dwelmmiddels en Dwelmsmokkelary 140 van 1992

Die wet bevat omvattende en uiters streng maatreëls vir die bestryding van die misbruik, onwettige besit en handel in dwelmmiddels. Gesondheidsorgpraktisyns moet streng binne die Medisynewet en die regulasies daaronder uitgevaardig met betrekking tot die besit en reseptering van afhanklikheidsvormende stowwe optree, anders kan hul hulself aan 'n misdryf ingevolge hierdie wet skuldig maak.⁵⁶

⁵⁵ Regulasie 27.

⁵⁶ Sien veral artikels 4 en 5. Sien ook artikel 19: Vermoedens met betrekking tot gesondheidsaangeleenthede.

3.4 Wet op Verpleging 50 van 1978 en die Nursing Act 33 van 2005

3.4.1 Algemeen

Sekere artikels van die Nursing Act van 2005 het reeds op 15 Desember 2006 in werking getree, waaronder artikel 61, die oorgangsbepalings.⁵⁷ 'n Aantal ander artikels waaronder artikel 60, wat die herroeping van Wet 50 van 1978 ten doel het, het op 10 Augustus in werking getree.⁵⁸ Beide wette bevat omvattende maatreëls wat die beroepe van die verskillende kategorieë verpleegkundiges reël. Artikel 30 van die nuwe wet het reeds in werking getree en maak voorsiening vir professionele verpleegkundiges, vroedvroue, stafverpleegkundiges en hulpverpleegkundiges.

Die wetgewing maak ook voorsiening vir die instelling van die Suid-Afrikaanse Raad op Verpleging. Die Raad se bevoegdhede sluit onder meer die volgende in:

- die handhawing van aanvaarbare standaarde van verpleegopleiding;
- die registrasie van verpleegkundiges;
- beheer oor die praktyk; en
- professionele optrede van verpleegkundiges en tugbevoegdhede.

Beide wette magtig die Minister van Gesondheid om regulasies uit te vaardig met betrekking tot die bestek van praktyk van persone wat

⁵⁷ GkR.4 van 16 Februarie 2007 (*Staatskoerant* 29634). Die volgende artikels het in werking getree: 1 tot 4, 8, 11, 13, 17 tot 29, 30, 31, 37, 40, 58, 59, 61 en 62. Die aanvanklike proklamasie was gebrekkig en is in Februarie 2007 geherproklameer.

⁵⁸ GkR.18 van 8 Augustus 2007 (*Staatskoerant* 30159). Benewens artikel 60, het ook artikels 5, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 15 en 16 op 10 Augustus 2007 in werking getree.

kragtens die wet geregistreer is.⁵⁹ Die regulasies onder die nuwe wet is nog nie uitgevaardig nie en die ou regulasies⁶⁰ is volgens die oorgangsbepalings steeds van krag. Enige magtigings reeds verleen, proklamasies uitgevaardig en 'n aantal ander handelingreeds verrig ingevolge die wet wat herroep is, bly ook van krag, tensy dit onversoenbaar met die nuwe wet is. Ten opsigte van 'n geregistreerde verpleegkundige (tans 'n professionele verpleegkundige genoem) en 'n vroedvrou, maak die regulasies spesifiek voorsiening vir die “uitvoering van 'n program van behandeling of medikasie wat deur 'n geregistreerde persoon vir die pasiënt voorgeskryf is” en voorts ook vir die “toediening van medikasie vir 'n pasiënt met inbegrip van die monitering van vitale tekens en reaksie op...medikasie en behandeling”.⁶¹

3.4.2 Uitbreiding van die verpleegkundige se rol

Verskeie wette het beperkings geplaas op die reg van verpleegkundiges om handelingreeds te verrig wat op die ondersoek van pasiënte, die diagnosering van siektes, die verskaffing van medisyne en die bevordering van geboortebepanking neerkom.⁶² Daar was vir baie jare die mening dat verpleegkundiges in sekere omstandighede die reg moet hê om sommige of al hierdie take te verrig. Die rol van die verpleegkundige is in die gesondheidsorgstelsel geleidelik uitgebrei.⁶³ Ten einde wetterereglik voorsiening vir hierdie uitgebreide rol te maak, is

⁵⁹ Artikel 45(1)(q) van Wet 50 van 1978 en artikel 58(1)(q) van Wet 33 van 2005.

⁶⁰ GkR.2598 van 30 November 1984 (*Staatskoerant* 9513) en gewysig deur GkR.1469 van 10 Junie 1987 (*Staatskoerant* 10818).

⁶¹ Die regulasies met betrekking tot artikel 38A word onder 4.2 hieronder behandel.

⁶² Strauss 1988:63. Die belangrikste hiervan was die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965, die Wet op Aptekers 56 van 1974 en die Wet op Geneesherre, Tandartse en Aanvullende Gesondheidsberoepes 56 van 1974.

⁶³ Strauss 1988:63.

artikel 38A in 1981⁶⁴ by die Wet op Verpleging ingevoeg en dit bevat die volgende bepalings:

- ◆ Ondanks die ander bepalings van die Wet op Verpleging (50 van 1978) en die bepalings van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe (Wet 101 van 1965), die Wet op Aptekers (Wet 56 van 1974) en die Wet op Geneeshere, Tandartse en Aanvullende Gesondheidsberoepe (Wet 56 van 1974), kan 'n geregistreerde verpleegkundige gemagtig word om die volgende handeling te verrig:
 - (a) die liggaamlike ondersoek van iemand;
 - (b) die diagnoserig van 'n liggaamlike gebrek, ongesteldheid of tekortkoming by enige persoon;
 - (c) die aanhou van voorgeskrewe medisyne en die verskaffing, toediening of voorskryf daarvan op die voorgeskrewe voorwaardes; of
 - (d) die bevordering van gesinsbeplanning.
- ◆ Magtiging word slegs aan verpleegkundiges verleen wat in diens is van die Departement van Gesondheid, Welsyn en Pensioene, 'n provinsiale administrasie, 'n plaaslike bestuur of organisasie wat 'n gesondheidsdiens verrig⁶⁵ en wat deur die Direkteur-generaal:

⁶⁴ Artikel 2 van die Wysigingswet op Verpleging 71 van 1981.

⁶⁵ Voorbeelde van organisasies wat aangewys mag word, is die Rooikruis en Noodhulpliga. Strauss 1988:63.

Gesondheid, Welsyn en Pensioene, na oorlegpleging met die Aptekersraad, aangewys is.

- ◆ Magtiging mag verleen word deur die Direkteur-generaal: Gesondheid, Welsyn en Pensioene, die Direkteur van Hospitaaldienste van daardie provinsie, die mediese gesondheidsbeampte van daardie plaaslike bestuur of geneesheer wat beheer oor daardie organisasie voer, na gelang van die geval.
- ◆ Magtiging mag ook slegs verleen word na oorlegpleging met die Raad op Verpleging en die Aptekersraad.⁶⁶ Die handeling wat die verpleegkundige mag verrig, mag oor die algemeen of in 'n bepaalde geval of in gevalle van 'n bepaalde aard, gemagtig word. Die verpleegkundige mag sodanige handeling slegs verrig wanneer die dienste van 'n geneesheer of apteker, na gelang van die geval, nie beskikbaar is nie en slegs in die loop van sy of haar diens as 'n werknemer van een van die gemelde instansies.

Kragtens artikel 45 van die Wet op Verpleging het die Minister van Gesondheid op aanbeveling van die Raad op Verpleging regulasies met betrekking tot artikel 38A uitgevaardig.⁶⁷ Ingevolge regulasie 2 hiervan mag 'n verpleegkundige aan wie magtiging verleen is, onderworpe aan die bepalings van artikel 38A en regulasie 3, ongeskeduleerde (tans bylae 0) medisyne en ook bylaes 1-, 2-, 3-, en 4-medisyne⁶⁸ vir gebruik deur 'n persoon besit, voorskryf, toedien of verskaf. Die medisyne wat hiervolgens aan pasiënte verskaf word, is in die *Standard Treatment Guidelines and Essential Drugs List* (EDL) vir primêre gesondheidsorg,

⁶⁶ Sien regulasie 3, GkR.2418 van 2 November 1984 (*Staatskoerant* 9483).

⁶⁷ GkR.2418 van 2 November 1984 (*Staatskoerant* 9483).

⁶⁸ Die bylaes is soos geklassifiseer deur die Medisynewet.

wat deur die Nasionale Departement van Gesondheid gepubliseer is, vervat.⁶⁹ Regulasie 3(a) verskaf 'n volledige omskrywing van die vereiste rekordhouding. 'n Verpleegkundige moet direk nadat enige medisyne voorgeskryf, toegedien of verskaf is, die vereiste gegewens in die pasiënt se lêer aanteken. Regulasie 3(b) omskryf die gegewens wat op die medisyne se etiket moet verskyn, ongeag of die medisyne in die oorspronklike verpakking of herverpakking is.

In die praktyk word daar normaalweg vereis dat 'n verpleegkundige wat kragtens artikel 38A optree, 'n nabasiese kwalifikasie in die diagnosering van siektes en die voorskryf van medisyne aan 'n tersiêre inrigting, geakkrediteer by die Raad, moet deurloop. By die Universiteit van die Vrystaat word sodanige kennis verwerf deur die nabasiese kursus van een jaar (deeltyds) in Primêre Gesondheidsorg te volg. Die benaming van die kursus verskil van instansie tot instansie.

Op 1 Julie 2005 het artikel 39 van die Medisynewet, wat bepaal dat die bepalings van die wet voortaan ook die staat bind, in werking getree. Daar het onsekerheid by die publiek oor die rol van die verpleegkundige met betrekking tot die verskaffing van medisyne na-ure ontstaan. Op 23 Junie 2005 was die Departement van Gesondheid genoodsaak om die volgende verklaring uit te reik:⁷⁰

“The Department of Health would like to correct the perception created by the media that the provisions of the Medicines and Related Substances Act that require a health professional to have a valid

⁶⁹ 3^{de} uitgawe 2003. Daar is nog twee volumes van die EDL, onder andere een vir “Paediatrics Hospital Level”. Verpleegkundiges wat in Noodgevalle werk, moet soms na-ure, indien die apteek nie oop is nie, uit die sogenaamde “noodkas” medisyne resepteer.

⁷⁰ Besikbaar by <http://196.36.153/doh/docs/pr/2005/pr0623.html>, besoek op 4 Julie 2005.

dispensing license in order to dispense scheduled medicines, is bound to cause chaos and backlogs in public hospitals.

We would like to reassure the public that it is not true, as projected by the media this week, that the dispensing of scheduled medicines is only restricted to pharmacists, and that patients who visit the hospital at night would be unable to get medication because of the provisions.

Section 38A of the Nursing Act⁷¹ allows any registered nurse who is in the service of the Department of Health, a provincial administration, a local authority or any organization performing any health service and authorized by the Director General of Health to perform the following duties:

- ◆ the physical examination of any person
- ◆ the diagnosing of any physical defect, illness or deficiency in any person
- ◆ the keeping of prescribed medicines and the supply, administering or prescribing of such medicines and the promotion of family planning.

These special provisions relating to certain nurses, further indicate that such nurse may perform such act only whenever the services of a medical practitioner or pharmacist, as the circumstances may require, are not available.

The Director General has already sent out a letter to clarify the position regarding nurses and dispensing licenses and the requirements to comply with the Pharmacy Act. He has also delegated authority to provinces to allow nurses to perform the said duties.

⁷¹ 50 van 1978.

All health care professionals who issue or dispense medicines should be adequately trained for what they do. Nurses in the public sector may complete a dispensing course and may be issued with a dispensing license, but those who provide personal primary health care services and issue pre-packed medication to their patients, *or dispense*⁷² medicines, do not need licenses to dispense provided that each nurse employed to provide such service has a letter, signed on behalf of the Head of the Department, authorizing them to provide the service in terms of section 38A of the Nursing Act.”

Volgens die Departement van Gesondheid, benodig ’n verpleegkundige wat kragtens artikel 38A van die Wet op Verpleging optree dus nie ’n lisensie in terme van artikel 22C van die Medisynewet nie en hoef die persoon dus nie ’n resepteringskursus suksesvol te voltooi nie.

Op 15 Desember 2006 het sekere artikels van die nuwe Nursing Act⁷³ in werking getree, waaronder artikel 30. Die bestek van praktyk word in artikel 30 “Scope of profession and practice of nursing” omskryf. Subartikel (1) bepaal soos volg:

“A professional nurse is a person who is qualified and competent to independently practice comprehensive nursing in the manner and to the level prescribed and who is capable of assuming responsibility and accountability for such practice.”

Daar is ’n soortgelyke bepaling ten opsigte van ’n geregistreerde vroedvrou.⁷⁴ ’n Stafverpleegkundige moet basiese verpleegsorg kan gee en ’n verpleegassistent elementêre verpleegsorg.⁷⁵

⁷² Sien kommentaar hieronder.

⁷³ 33 van 2005.

⁷⁴ Subartikel 30(2).

⁷⁵ Subartikels 30(3) en (4).

“Nursing” word omskryf as “a caring profession practiced by a person registered under section 31, which supports, cares for and treats a health care user to achieve or maintain health and where this is not possible, cares for the health care user so that he or she lives in comfort and with dignity until death.”⁷⁶

Ingevolge artikel 30 lyk dit of die werkgewer sal moet verseker dat die persoon wat in diens geneem word om sekere verpleegsorgtake te verrig, die nodige kundigheid het om dit te verrig. Die regulasies onder die nuwe Nursing Act is nog nie uitgevaardig nie.

Artikel 38A is met ’n aantal byvoegings en wysigings in die nuwe Wet herbepaal en wel in artikel 56 “Special provisions relating to certain nurses”. Hoewel hierdie artikel nog nie in werking getree het nie, is daar noemenswaardige bepalings wat in die afsienbare toekoms in werking gaan tree en daarom verdere bespreking verdien.

Subartikel 56(1), saamgelees met artikel 31, bepaal dat die Raad op Verpleging, ’n persoon wat geregistreer is as ’n professionele verpleegkundige, vroedvrou of stafverpleegkundige, kan *registreer* om ’n pasiënt te ondersoek, diagnoseer, behandeling voor te skryf en medisyne vir voorgeskrewe siektes en verwante gesondheidsprobleme te besit en te verskaf indien so ’n persoon:

- (a) bewys verskaf dat ’n voorgeskrewe kwalifikasie en opleiding suksesvol voltooi is;
- (b) die voorgeskrewe registrasiefooi betaal is; en
- (c) aan subartikel (6) se bepalings voldoen word.

⁷⁶ Artikel 1.

Indien 'n persoon aan bogenoemde bepalings voldoen, moet die Raad aan hom/haar 'n registrasiesertifikaat uitreik, wat vir drie jaar geldig is en onderworpe aan sekere voorwaardes hernu kan word.

Subartikel 56(5) bepaal dat 'n persoon wat so geregistreer is, mag:

- (a) medisyne verkry, gebruik, besit of verskaf onderworpe aan die bepalings van die Medisynewet⁷⁷ en
- (b) medisyne resepteer onderworpe aan die bepalings van die Medisynewet.

Subartikel 56(6) bepaal (ten spyte van die bepalings van die Nursing Act, die Medisynewet, die Aptekerswet en die Wet op Gesondheidsberoepe) dat 'n *verpleegkundige* in diens van die nasionale departement, 'n provinsiale departement van gesondheid, 'n munisipaliteit of organisasie wat 'n gesondheidsdiens verskaf (en dan die volgende herbepaling van artikel 38A) *gemagtig* kan word deur die omskrewe persone om enige persoon te ondersoek, diagnoseer, voorgeskrewe medisyne aan te hou, te verskaf, toe te dien en voor te skryf ingevolge die voorgeskrewe voorwaardes.

3.4.3 Kommentaar

3.4.3.1 Registrasiesertifikaat

Subartikel 56(1) vermeld dat die Raad 'n persoon registreer. Hierdie is dus 'n addisionele nabasiere registrasie om te kan diagnoseer, 'n voorskrif te gee en om medisyne te besit en te verskaf vir voorgeskrewe

⁷⁷ Wet 101 van 1965.

siektes en verwante gesondheidsprobleme.⁷⁸ Nie slegs 'n professionele verpleegkundige met 'n vierjaaropleiding kan sodanige registrasie verkry nie, maar ook 'n vroedvrou en stafverpleegkundige, met mindere opleiding. Laasgenoemde het tans 'n opleiding van twee jaar.

Vir sodanige registrasie moet die persoon ook aan die bepalings van subartikel 56(6) voldoen en dus in diens wees van een van die genoemde openbare instansies of 'n aangewese organisasie wat 'n gesondheidsdiens verrig en die nodige magtiging kry van die Direkteur-generaal, hoof van die provinsiale departement van gesondheid, die mediese beampte van die munisipaliteit of mediese praktisyn in beheer van die organisasie, wat weereens moet bepaal watter handeling die verpleegkundige mag verrig, oor die algemeen of in 'n bepaalde geval, of in gevalle van 'n bepaalde aard.

Ingevolge subartikel 56(5) kan so 'n persoon medisyne verkry, besit, verskaf en resepteer onderworpe aan die bepalings van die Medisynewet. Dit sal naamlik die verkryging van 'n resepteringslisensie ingevolge die bepalings van artikel 22C en regulasie 18 wees waaraan voldoen moet word. Vir enige verpleegkundige in die openbare sektor is dit uiters moeilik om aan hierdie bepalings te voldoen en sover bekend is lisensies ingevolge artikel 22C nog net aan verpleegkundiges in privaat praktyk of verbonde aan ouetehuse en skole vir kinders met spesiale behoeftes uitgereik.⁷⁹ Die rede is die volgende: Regulasie 18 vereis onder meer dat die presiese plek (“exact location of the premises”) waar die persoon gaan resepteer, aangedui moet word. Baie van die verpleegkundiges in die

⁷⁸ Bewys van die suksesvolle voltooiing van 'n kursus om hierdie handeling te kan verrig, moet verskaf word.

⁷⁹ Persoonlike onderhoud met mevrou Hettie Marais, hoof van Farmaseutiese Dienste, Departement van Gesondheid, Vrystaatprovinsie op 29 Mei 2007.

openbare sektor wat resepteer, beman mobiele klinieke en die verpleegkundiges roteer ook dikwels. Voorts moet daar R1 000 vir die lisensie betaal word. In die Vrystaat het 800 verpleegkundiges in die onlangse verlede vir die kursus aangemeld, waarvan 300 uiteindelik geslaag het.⁸⁰ Dit sal die staat dus voorlopig R300 000 aan lisensies kos en benewens hierdie uitgawe vereis regulasie 18 dat sodanige persoon ook in 'n koerant in daardie area 'n kennisgewing moet publiseer dat hy of sy van voorneme is om aansoek om 'n lisensie te doen om daar te resepteer. Enige persoon moet dan binne 30 dae verhoë aan die Direkteur-generaal rig om die aansoek voor of teen te staan. Sekere bepalinge van regulasie 18(5), naamlik die faktore wat die Direkteur-generaal in ag moes neem voor die uitreiking daarvan, was bedoel om gevestigde aptekers se belange teen resepterende dokters en verpleegkundiges te beskerm. Verpleegkundiges in die openbare sektor is nie in kompetisie met privaat aptekers en resepterende dokters nie.⁸¹

Die verpleegkundiges in die openbare sektor wat wel pasiënte ondersoek, medikasie voorskryf, besit en verskaf, doen dit ingevolge die magtiging van artikel 38A van die Wet op Verpleging en het ingevolge hierdie artikel en die herbepaling daarvan in subartikel 56(6) nie 'n resepteringslisensie nodig nie. Die Direkteur-generaal of genoemde geneeshere in beheer van die instansies gee slegs die nodige magtiging. Daar word tans bloot op die integriteit van die betrokke dokter staatgemaak om te verseker dat die verpleegkundige oor die nodige kundigheid beskik om hierdie handeling te verrig, alvorens magtiging verleen word. Uiteraard word sodanige geneeshere aan aanspreeklikheid blootgestel sou hierdie magtiging aan 'n verpleegkundige verskaf word

⁸⁰ Geen artikel 22C-lisensie kon nog vir enige een van hulle bekom word nie.

⁸¹ Die bepalinge van regulasie 18(5)(a), (c), (d) en (e) is egter in *Affordable Medicines Trust v Minister of Health* 2006 3 SA 247 (KH) ongeldig verklaar.

sonder om seker te maak dat die persoon oor die nodige kennis en vaardigheid beskik. Dit is te verstane dat sommige van hierdie geneeshere hul eie “eksamen” opstel wat eers afgelê moet word voordat die magtiging verleen word. Met verloop van tyd is daar in die praktyk ’n groot leemte, veral rakende die resepteringsfunksie, geïdentifiseer. Die etikettering van medikasie deur verpleegkundiges was onaanvaarbaar, asook die toebereiding van medisyne, byvoorbeeld antibiotikum-suspensies vir kinders en morfiestroop. Verdere opleiding (wat nie volgens die wet vereis word nie) moes verskaf word en verpleegkundiges word merendeels volgens die resepteringskursus, soos saamgestel om aan die vereistes vir ’n artikel 22C-lisensie te voldoen, onderrig. Die korrekte berekening van dosisse vir babas en kinders blyk steeds ’n groot probleem te wees en is die hoofrede waarom slegs 300 uit ’n moontlike 800 kandidate (wat as primêre gesondheidsorgverpleegkundiges werk), die resepteringskursus geslaag het.⁸²

’n Registrasiesertifikaat van die Raad dien as bevestiging dat ’n persoon oor die nodige kundigheid beskik om sekere handeling te kan verrig. Dit sou eenvormigheid bewerkstellig en diskresionêre oordele oor persone se kundigheid uitskakel. Die statutêre vereistes is egter onuitvoerbaar en dit blyk dat weinig, indien enige, verpleegkundiges aan die vereistes daarvan sal kan voldoen. Die vereistes vervat in artikel 56 van die nuwe Nursing Act is klaarblyklik bepaal sonder voldoende inagneming van die doelwitte en bepalinge van artikel 22C en regulasie 18 van die Medisynewet.

⁸² Persoonlike onderhoud met mevrou Hettie Marais, hoof van Farmaseutiese Dienste, Departement van Gesondheid, Vrystaatprovinsie op 29 Mei 2007.

3.4.3.2 *Ad hoc-bepalings en -opleiding*

Die Medisynewet self is al 15 keer gewysig, die regulasies daaronder uitgevaardig word ook van tyd tot tyd gewysig. Elke beroepsgroep het sy eie wetgewing, regulasies en ook nog etiese gedragsreëls wat voorskrifte rakende medisyne bevat. Die Medisynebeheerraad vaardig sy eie riglyne uit en op 'n gereelde en *ad hoc*-basis maak die Nasionale Departement beleidsverklarings en gee hulle geskrewe opdragte waaraan voldoen moet word. Daar is soveel uitsonderings met betrekking tot medisyne: Antiretrovirale middels is as bylae 4-middels geklassifiseer, maar word tans as bylae 6-middels hanteer. Normaalweg kan die middels in die EDL deur die verpleegkundiges voorgeskryf en geresepteer word, maar elke provinsie het ook sy eie Pharmaceutical and Therapeutics Committee (PTC) wat 'n kodelys publiseer. Medisynes kry 'n kode en daarvolgens word 'n beperkingskode aan 'n spesifieke medikasie toegeken. Medisyne met 'n beperkingskode 3⁸³ mag byvoorbeeld net deur 'n spesialis (in die geval van die openbare sektor) voorgeskryf word, terwyl 'n kode 14-medisyne deur 'n dokter geïnisieer moet word, maar herhalingsvoorskrifte kan deur 'n verpleegkundige geresepteer word.⁸⁴ Soos wat medikasiefoute insluip, word die kode daarvan gewysig. In een geval het die verpleegkundige in die EDL gesien dat Maxalon vir maagkrampe voorgeskryf kan word. Sy het toe die fyngemaakte tablette vir 'n baba voorgeskryf. Die baba het ernstig siek geword en is gehospitaliseer, maar het dit gelukkig oorleef. Maxalon se kode is toe gewysig.⁸⁵ Insulien is normaalweg 'n bylae 3-medisyne en is deur verpleegkundiges voorgeskryf totdat medisynefoute ingesluip het en dit 'n kode 14-beperking gekry het.

⁸³ Fenobarbitooninspuitings vir epilepsie wat intraveneus toegedien moet word, is so 'n medikasie.

⁸⁴ Fenobarbitoon-tablette vir epilepsie is 'n voorbeeld hiervan.

⁸⁵ Sedertdien het Maxalon-stroop vir babas beskikbaar geword.

Artikel 22A(5)(f) van die Medisynewet bepaal dat 'n verpleegkundige gelyste stowwe wat in die bylae vir daardie doel geïdentifiseer is, mag voorskryf, opmaak en toeberei mits hy of sy 'n artikel 22C-lisensie het. Artikel 22(14)(b) bepaal, ten spyte van ander bepalings, dat die verpleegkundige slegs 'n medisyne of gelyste stowwe mag voorskryf mits sy deur haar professionele raad daartoe gemagtig is. Soos reeds vermeld, is regulasies op aanbeveling van die Raad uitgevaardig wat die verpleegkundige magtig om, onderworpe aan die bepalings van artikel 38A, alle bylae 1-, 2-, 3- en 4-medisyne te besit, voor te skryf, toe te dien en te verskaf.⁸⁶ Ingevolge artikel 38A magtig die Direkteur-generaal of dokter in beheer van die instansie hom of haar om sekere handelinge te verrig. Die wetgewing vermeld nêrens ook nog 'n sogenaamde “kodelys” met beperkings opgestel deur die Pharmaceutical and Therapeutics Committee (PTC) nie. Phenobarb-tablette is byvoorbeeld 'n bylae 5-medisyne, maar verpleegkundiges met 'n artikel 38A-magtiging resepteer dit ingevolge die kodelys. Die wetgewing, saamgelees met die regulasies, bepaal dat 'n verpleegkundige net bylae 1-, 2-, 3- en 4-medisyne mag verskaf. Die submitisie word gemaak dat laasgenoemde “kodelys” genoodsaak word deur die feit dat soos wat medisynefoute gemaak word of behoeftes ontstaan, die provinsie op 'n kasuïstiese wyse kan ingryp. Die uiteindelijke oorsaak hiervan is dat weens die tekort aan kundige praktisyns, die verpleegkundiges moet instaan sonder dat hulle altyd oor die nodige kundigheid beskik of statutêr daartoe gemagtig is.

Die statutêre bepalings en beleidsdokumente van die verskillende beroepsgroepe is nie voldoende in samehang met die Medisynewet opgestel nie en “praat” dus nie genoegsaam met mekaar nie. Daar word van elke gesondheidsorgpraktisyn verwag om op hoogte te wees van die

⁸⁶ Regulasie 2, GkR.2418 van 2 November 1984 (*Staatskoerant* 9483).

statutêre riglyne wat op sy of haar beroep van toepassing is. Die huidige situasie veroorsaak verwarring, veral met betrekking tot die verpleegkundige se bestek van praktyk.

In die geval van verpleegkundiges is daar te veel ongestandaardiseerde *ad hoc*-opleidingskursusse wat noodgedwonge aangebied moet word. Tans word daar toenemend druk op die regering geplaas om verpleegkundiges die inisiëring en toediening van antiretrovirale middels te laat doen. Die medisyne is beskikbaar, maar daar is nie genoeg dokters nie. Antiretrovirale middels het ernstige newe-effekte, 'n pasiënt kan byvoorbeeld binne 'n kort tydjie asidose ontwikkel, wat dodelik is indien die eerste tekens daarvan nie raakgesien word nie. Hierbenewens is voorligting aan die pasiënt essensieel om weerstandigheid te voorkom. Noodgedwonge sal daar weer 'n *ad hoc*-kursus vir verpleegkundiges in dié verband moet wees, en so gaan dit voort.

Artikel 38A was bedoel vir professionele verpleegkundiges (met 'n vierjaaropleiding) wat in afgeleë plekke werk waar daar geen dokter en apteker naby is nie. Tans praktiseer professionele verpleegkundiges ingevolge artikel 38A ook in stedelike gebiede. Magtiging mag slegs verleen word na oorlegpleging met die Raad op Verpleging en die Aptekersraad.⁸⁷ Die Aptekersraad word egter nooit geraadpleeg nie, trouens daar is niemand by die Raad wat hiermee belas is nie.⁸⁸ Artikel 56(6), wat nog in werking moet tree, bepaal dat 'n *verpleegkundige*, dus 'n verpleegkundige van enige kategorie, gemagtig kan word om die genoemde take te verrig. "Persons who are not properly qualified and

⁸⁷ Sien regulasie 3, GkR.2418 van 2 November 1984 (*Staatskoerant* 9483).

⁸⁸ Persoonlike onderhoud met mevrou Hettie Marais, hoof van Farmaseutiese Dienste, Departement van Gesondheid, Vrystaatprovinsie op 29 Mei 2007.

trained professionally cannot render safe care in overcrowded health services.”⁸⁹

3.4.3.3 Die begrippe “resepteer”, “toeberei” of “opmaak” en “verskaf”

’n Verdere voorbeeld van verwarring omtrent die verpleegkundige se bevoegdhede het te doen met die begrippe resepteer, toeberei of opmaak en die verskaffing (van medisyne). Die begrippe resepteer (“dispense”) en toeberei of opmaak (“compound”) word in die regulasies, uitgevaardig kragtens die Medisynewet, omskryf, naamlik:

“...‘compound’ means to prepare, mix, combine, package and label a medicine for dispensing as a result of a prescription for an individual patient by a pharmacist or a person authorised in terms of the Act;”

“‘dispense’ - (b) in the case of a medical practitioner, dentist, practitioner, nurse or any other authorised prescriber to dispense medicines, means -

- (i) the interpretation and evaluation of a prescription;
- (ii) the selection, reconstitution, dilution, labelling, recording and supply of the medicine in an appropriate container; or
- (iii) the provision of information and instructions to ensure safe and effective use of a medicine by a patient.”

Bogenoemde hou dus in dat stowwe aangemaak of vermeng mag word voordat dit verskaf word. “Verskaf” word nie in die wet omskryf nie en moet dus volgens die gewone betekenis daarvan verstaan word. Die Handwoordeboek van die Afrikaanse Taal (HAT) omskryf “verskaf” as: “Gee, besorg; voorsien van; lewer”.⁹⁰ Dit is uit bogenoemde duidelik dat

⁸⁹ Hattingh *et al.* 2004:66.

⁹⁰ Odendal (red.) 1994:1190.

“opmaak of toeberei” en “resepteer” omskrewe regstegniese begrippe is en dat “verskaf” ’n meer beperkte betekenis het.

Ingevolge subartikel 56(5)(a) en (b) van die nuwe Nursing Act word by implikasie ook ’n onderskeid tussen die begrippe gemaak. In subparagraaf (a) word die persoon wat ingevolge subart (1) geregistreer is, gemagtig: “[to] acquire, use, possess or *supply* medicine...” en in (b) “[to] *dispense* medicines...” onderworpe aan die bepalings van die Medisynewet. Subartikel 56(6), die herbepaling van artikel 38A, vermeld “the keeping of prescribed medicines and their *supply*, administering or prescribing on the prescribed conditions”. Artikel 38A en die regulasies daaronder uitgevaardig noem ook net *verskaf* (supply) en nêrens word die woorde resepteer, opmaak of toeberei gebruik nie. Volgens die Medisynewet moet ’n verpleegkundige wat medisyne opmaak, toeberei of resepteer oor ’n artikel 22C-lisensie beskik.⁹¹

In die praktyk gebeur dit egter anders, soos uitdruklik verklaar deur die Nasionale Departement van Gesondheid op 23 Junie 2005,⁹² opgevolg deur beleidsverklarings van die provinsiale Departemente van Gesondheid, byvoorbeeld “Health Support Services Circular 8 of 2005” in die Vrystaat, waarin soos volg verklaar word: “The nurse is authorised to *supply (issue and dispense)* medicines under Section 38A of the

⁹¹ Hoewel daar ook voorsiening gemaak word vir die verskaffing van “pharmaceutical services by licensed dispensers (e.g. doctors or nurses)” in primêre gesondheidsorgklinieke en mobiele klinieke, reël 1.6.1(h) van *Good Pharmacy Practice in South Africa*, (uitgevaardig deur die Aptekersraad, *Staatskoerant* 27112 van 17 Desember 2004), word daar in reël 1.6.1(k) verklaar: “*Compounding* of medicine may only be performed at a primary health care clinic by a pharmacist or a pharmacist’s assistant (post-basic) under the indirect supervision of a pharmacist...” Hierdie reëls bied verdere steun vir die feit dat die opmaak of toebereiding (“*compounding*”) van medisyne in ’n ander lig as die verskaffing van medisyne beskou word. Dit is egter onduidelik wat die doel van laasgenoemde reël is, siende dat “licensed dispensers” juis volgens die Medisynewet (artikel 22C(1)(a)) medisyne mag opmaak of toeberei en bied dit ’n verdere voorbeeld van die verwarrende en teenstrydige bepalings in die verskillende amptelike beleidstukke, regulasies en wetgewing.

⁹² sien berig hierbo.

Nursing Act (50 of 1978) which is still in force and can only be amended by amending the Nursing Act and not the Medicines Control Act.”⁹³ Dit is dus duidelik dat verpleegkundiges se handelingte waarvoor hulle magtiging ontvang meer insluit as waarvoor statutêr voorsiening gemaak word. Dit is dienlik om die verskil tussen beleid en wetgewing, soos uiteengesit deur Carstens en Pearmain, hier voor oë te hou:

“Policy informs legislation. However, the latter governs and overrides the former. In the context of the doctrine of the rule of law, policy that is contrary to law is itself illegal and unenforceable.”⁹⁴

Dit dien ook weereens vermeld te word dat dit juis met betrekking tot die reseptering en toebereiding van medisyne is, waar baie medisynefoute in die praktyk voorkom.

3.4.4 Tugbevoegdheid van Raad

Een van die belangrikste bevoegdhede waarmee die Wet op Verpleging die Raad op Verpleging bekleed, is tugbevoegdheid. Ingevolge artikel 35 moet die Minister handelingte en versuim ten opsigte waarvan die Raad tugstappe kan doen, uiteensit. Die etiese reëls wat deur die Minister ten opsigte van geregistreeerde verpleegkundiges in dié verband gepubliseer is, is in die vorm van verbiedinge.⁹⁵ Die opsetlike of nalatige versuim om die korrekte toediening van behandeling, medikasie en sorg aan ’n pasiënt onder die verpleegkundige se sorg of beheer te verskaf, word uitdruklik vermeld.⁹⁶ Benewens die Raad se tugbevoegdhede ten aansien van wangedrag, is die Raad ook bevoeg om die verpleegkundige, nadat ’n

⁹³ My kursivering.

⁹⁴ 2007:246.

⁹⁵ GkR.387 van 15 Februarie 1985 (*Staatskoerant* 9589).

⁹⁶ Reël 4(c).

ondersoek gedoen is, in sy of haar praktyk te beperk of te skors op bepaalde gronde soos in artikel 36 genoem. Hierdie gronde bestaan indien die verpleegkundige:

- “(a) verstandelik of liggaamlik in so ’n mate onbekwaam geword het dat dit vir die openbare belang nadelig sou wees om hom toe te laat om sy praktyk voort te sit;
- (b) ongeskik geword het om ’n gelyste stof te koop, te verkry, aan te hou, te gebruik, toe te dien, voor te skryf, te bestel, te verskaf of te besit;
- (c) ’n gelyste stof gereeld vir ander doeleindes, behalwe as geneesmiddel, gebruik, besit, voorgeskryf, toegedien of verskaf het; of
- (d) aan die gebruik van ’n gelyste stof verslaaf geraak het.”

Indien bevind word dat een van die omstandighede in (b), (c) of (d) genoem, bestaan, kan die Raad enige van die strawwe ten aansien van onbetaamlike gedrag (soos uiteengesit in artikel 29) oplê (soos waarskuwing, opskorting of skrapping van naam uit register) of die verpleegkundige verbied om ’n gelyste stof te koop, te verkry, aan te hou, te gebruik, toe te dien, voor te skryf, te bestel, te verskaf of te besit. Die Raad kan ook vir ’n vasgestelde tydperk voorwaardes neerlê onderworpe waaraan die verpleegkundige die genoemde handeling mag uitvoer. Hoofstuk 3 van die Nursing Act, wat oor die bevoegdheid van die Raad met betrekking tot professionele gedrag handel, het nog nie in werking getree nie en die oorgangsbepalings is van toepassing. Artikel 36 sal egter in die nuwe wet deur artikel 51 vervang word, waarin die spesifieke verwysing na gelyste stowwe weggelaat is en slegs oor die algemeen bepaal word indien “it would be detrimental to the public interest to allow him or her to continue to practice”.

3.5 Wet op Gesondheidsberoepe 56 van 1974⁹⁷

3.5.1 Algemeen

Die Wet op Gesondheidsberoepe is die basis vir die regulering van die mediese professie in Suid-Afrika. Hierdie wet maak voorsiening vir die instelling van die Gesondheidsberoeperaad van Suid-Afrika (GBRSA) [Health Professions Council of South Africa (HPCSA)].⁹⁸ Die GBRSA, tesame met die twaalf beroepsrade wat onder die GBRSA se jurisdiksie funksioneer, se hoofdoelwitte is om die gesondheid van die Suid-Afrikaanse bevolking te bevorder, om aanvaarbare standaarde vir professionele opleiding daar te stel en redelike professionele standaarde te handhaaf.⁹⁹ Die doelwitte van die GBRSA en die onderskeie beroepsrade ooreenstem in 'n groot mate, maar breedweg kan gesê word dat die GBRSA oorkoepelend is en die aktiwiteite van die verskillende beroepsrade koördineer, terwyl die onderskeie beroepsrade gemoeid is met die onderskeie beroepe. Die Mediese en Tandheelkundige Raad is byvoorbeeld uitsluitlik gemoeid met die praktyk van alle geregistreerde mediese en tandheelkundige praktisyns (insluitend 'n tugbevoegdheid) en die opleiding van mediese en tandheelkundige studente. Die beroepsrade is in werklikheid 'n uitbreiding van die GBRSA met betrekking tot die spesifieke beroepsgroep.

Soos reeds hierbo vermeld, is geneeshere en medici oor die algemeen bevoeg om medisyne van bylaes 0 tot 6 voor te skryf.¹⁰⁰ Dit stel 'n misdryf daar indien 'n persoon wat nie in terme van die wet geregistreer

⁹⁷ Vorige kort titel “Wet op Geneeshere, Tandartse en Aanvullende Gesondheidsberoepe” vervang deur artikel 65 van Wet 89 van 1997.

⁹⁸ Artikel 2 van die Wet op Gesondheidsberoepe 56 van 1974.

⁹⁹ Artikel 15 maak voorsiening vir die instelling van beroepsrade. Hierdie beroepsrade is ingestel in GkR.75 van 16 Januarie 1998 (*Staatskoerant* 18608). Regulasies met betrekking tot die funksionering van die beroepsrade is vervat in GkR. 979 13 Augustus 1999.

¹⁰⁰ Artikel 22A van die Medisynewet.

is nie, teen vergoeding 'n persoon diagnoseer en behandel deur byvoorbeeld medisyne voor te skryf en of te verskaf.¹⁰¹

3.5.2 Reseptering

Ingevolge die vorige artikel 52 van die Wet op Gesondheidsberoepes het elke geregistreerde geneesheer en tandarts 'n algemene reg gehad om persoonlik medisyne wat deur hom- of haarself voorgeskryf is, of deur 'n ander geneesheer of tandarts met wie hy of sy in vennootskap was of tot wie hy of sy as prinsipaal of assistent of plaasvervanger in betrekking gestaan het, persoonlik toe te berei en te resepteer vir gebruik deur 'n pasiënt wat deur so 'n praktisyn behandel is. Hierdie artikel is egter gewysig.¹⁰² Met betrekking tot die voorbereiding van medisyne bepaal artikel 52 tans soos volg:

- “(1) 'n Geneesheer, tandarts of ander persoon ingevolge hierdie Wet geregistreer -
 - (a) kan medisyne aanmaak of voorberei slegs op gesag en behoudens die voorwaardes van 'n lisensie uitgereik deur die Direkteur-generaal ingevolge die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (Wet 101 van 1965);
 - (b) is nie daarop geregtig om 'n oop winkel of apteek te bedryf nie.
- (2) Vir die doeleindes van hierdie artikel beteken “oop winkel” 'n situasie waar die verskaffing van medisyne en gelyste stowwe aan die publiek nie per voorskrif deur iemand daartoe gemagtig, geskied nie.”

¹⁰¹ Artikel 17(1)(b)(iv). Gesondheidsorgpraktisyns geregistreer ingevolge die Wet op Verpleging 50 van 1978, (in die toekoms die Nursing Act 33 van 2005), die Wet op Aptekers 53 van 1974, die Wet op Chiropraktisyns, Homeopate en Verwante Gesondheidsberoepes 63 van 1982 is van hierdie bepaling uitgesluit.

¹⁰² Artikel 52 is vervang deur artikel 50 van die Wysigingswet op Geneesheer, Tandartse en Aanvullende Gesondheidsberoepes 89 van 1997 en het op 2 Mei 2004 in werking getree.

Die lisensie waarna die artikel verwys, is die artikel 22C-¹⁰³ resepteringslisensie wat reeds hierbo bespreek is. Die feit dat die geneesheer kragtens artikel 52 'n resepteringslisensie moet hê alvorens hy medisyne mag resepteer en die verpleegkundige wat magtiging in terme van artikel 38A het, nie 'n resepteringslisensie benodig om medisyne te verskaf nie, gee aan die verpleegkundige meer bevoegdhe in dié verband as aan die geneesheer. Hierdie toedrag van sake het ook die volgende scenario tot gevolg: Gestel 'n dokter en verpleegkundige(s) beman 'n kliniek (soos dikwels gebeur). Nóg die dokter, nóg die verpleegkundige het 'n resepteringslisensie. Die verpleegkundige het magtiging kragtens artikel 38A. Regtens mag geen medikasie in so 'n geval aan die pasiënt verskaf word nie. Die dokter mag dit nie gee nie, want hy het nie 'n resepteringslisensie nie. Die verpleegkundige mag dit ook nie gee nie, want artikel 38A bepaal uitdruklik dat sy slegs medisyne mag *verskaf* (of voorskryf) indien daar nie 'n dokter of apteker beskikbaar is nie. In die praktyk word die medisyne in so 'n geval wel aan die pasiënt *geresepteer*.

Ingevolge artikel 22A van die Medisynewet mag enige dokter of tandarts 'n bylae 0- tot 6-medisyne *voorskryf*, maar hulle mag dit slegs *resepteer* mits hulle oor 'n artikel 22C-resepteringslisensie beskik. Die Direkteur-generaal kan magtiging aan hulle verleen vir die gebruik van 'n bylae 7- of bylae 8-middel vir 'n spesifieke pasiënt en die verskaffing daarvan (onderworpe aan sekere voorwaardes). Soos reeds hierbo verduidelik het hierdie “bereiding of reseptering” van medisyne nie betrekking op 'n eenmalige toediening aan 'n pasiënt tydens konsultasie nie.¹⁰⁴ 'n Geneesheer benodig dus nie 'n resepteringslisensie om 'n dosis medikasie

¹⁰³ Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965.
¹⁰⁴ Regulasie 18(9).

in die spreekkamer aan 'n pasiënt toe te dien nie. Indien vooraf verpakte medikasie egter aan 'n pasiënt verskaf word, is dit resepterling en word 'n lisensie vereis.¹⁰⁵

3.5.3 Etiese reëls ten opsigte van medisyne

Die Gesondheidsberoeperaad van Suid-Afrika¹⁰⁶ (GBRSA) het in oorlegpleging met die ander beroepsrade en met die goedkeuring van die Minister van Gesondheid etiese reëls uitgevaardig omtrent die gee van voorskrifte en aspekte rondom die betrokkenheid van geneeshere by onder meer die kommersiële vervaardiging van medisyne.¹⁰⁷ Die betrokke reëls lui soos volg:

17. Issuing of prescriptions –

- (1) A practitioner authorised in terms of the Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act No. 101 of 1965), to prescribe medicines shall issue *typewritten, handwritten, computer-generated, pre-typed, pre-printed or standardised prescriptions for medicine scheduled in Schedules 1, 2, 3 and 4* of the Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act No. 101 of 1965), subject thereto that such prescriptions may be issued only under his or her *personal and original signature*.
- (2) A practitioner authorised in terms of the Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act No. 101 of 1965), to prescribe medicines shall *issue handwritten prescriptions for medicine*

¹⁰⁵ Health Science 2007:19.

¹⁰⁶ Ingestel kragtens artikel 2 van die Wet op Gesondheidsberoepers 56 van 1974.

¹⁰⁷ GKR.717 van 4 Augustus 2006: “Ethical Rules of Conduct for Practitioners registered under the Health Professions Act, 1974.” Die reëls is uitgevaardig kragtens artikel 49, saamgelees met artikel 61(2) en 61A(2) van Wet 56 van 1974.

*scheduled in Schedules 5, 6, 7 and 8 of the Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act No. 101 of 1965), under his or her personal and original signature.*¹⁰⁸

23. Medicine –

- (1) A practitioner shall not participate in the manufacture for commercial purposes, or in the sale, advertising or promotion of any medicine or in any other activity which amounts to trading in medicine.
- (2) A practitioner shall not engage in or advocate the preferential use or prescription of any medicine, if any valuable consideration is derived from such preferential use or prescription.
- (3) The provisions of subrules (1) and (2) shall not prohibit a practitioner from—
 - (a) owning shares in a listed company;
 - (b) manufacturing or marketing medicines whilst employed by a pharmaceutical concern;
 - (c) whilst employed by a pharmaceutical concern in any particular capacity, performing such duties as are normally in accordance with such employment; or
 - (d) dispensing in terms of a license issued in terms of the Medicines and Related Substances Act, 1965.
- (4) A practitioner referred to in subrule (3) shall display a conspicuous notice in his or her waiting room and also, if

¹⁰⁸ Regulاسie 28, wat reeds hierbo onder punt 2 bespreek is, bevat verdere vereistes waaraan die voorskrif moet voldoen en inligting wat daarop moet verskyn.

appropriate, verbally inform his or her patient about the fact that he or she –

(a) owns shares in a listed public company which manufactures or markets the medicine prescribed to such patient; or

(b) is in the employ of the pharmaceutical concern which manufactures such medication.

(5) A practitioner may prescribe or supply medication: Provided that such practitioner has ascertained the diagnosis of the patient concerned through a personal examination of such patient or by virtue of a report by another practitioner under whose treatment such patient is or has been.

(6) In the case of a patient with a chronic disease the provision of subrule (5) shall not apply.

3.5.4 Dood van 'n persoon onder 'n verdowingsmiddel

Artikel 56¹⁰⁹ bepaal die volgende: Die dood van 'n persoon terwyl hy of sy onder die invloed van 'n algemene verdowingsmiddel of plaaslike verdowingsmiddel is of waarvan die toediening van 'n verdowingsmiddel 'n aanleidende oorsaak is, word nie geag 'n sterfgeval weens natuurlike oorsake soos bedoel in die Wet op Geregtelike Doodsondersoeke,¹¹⁰ of die Wet op die Registrasie van Geboortes, Huwelike en Sterfgevalle,¹¹¹ te wees nie.

¹⁰⁹ Die Wet op Gesondheidsberoep 56 van 1974.

¹¹⁰ Wet 58 van 1959.

¹¹¹ Wet 81 van 1963.

Dit sal as 'n onnatuurlike sterfte op die doodsertifikaat deur 'n mediese praktisyn aangedui word en 'n geregtelike doodsondersoek sal volg. Die presiese oorsaak van dood en of iemand moontlik aanspreeklik kan wees, sal eers daarna bekend wees.¹¹²

3.6 Wet op Aptekers 53 van 1974

Die Wet op Aptekers reël die beheer oor die beoefening van die aptekersberoep. Die wet maak voorsiening vir die instelling van die Aptekersraad met 'n organisatoriese skema wat grootliks met dié van die beroepsrade, wat reeds hierbo bespreek is, ooreenstem. Die raad is verantwoordelik vir die registrasie van aptekers en die verskillende kategorieë aptekersassistente en aptekerinterns,¹¹³ vir die daarstelling en handhawing van algemeen aanvaarde standaarde van professionele praktyk en farmaseutiese opleiding, die bepaling van die bestek van praktyk van die verskillende kategorie persone wat in terme van die wet geregistreer is¹¹⁴ en is verantwoordelik vir dissiplinêre optrede teen sodanige persone.¹¹⁵ Ingevolge magtiging verleen in die Wet op Aptekers¹¹⁶ het die raad reëls uitgevaardig waaronder die “Code of Conduct for Pharmacists and Other Persons Registered in terms of the Pharmacy Act”¹¹⁷ en die “Rules Relating to *Good Pharmacy Practice in South Africa*”.¹¹⁸ Hierbenewens is daar ook 'n magdom regulasies oor 'n

¹¹² Carstens en Pearmain 2007:280.

¹¹³ Die wet en regulasies maak voorsiening vir die volgende kategorieë: Apteker, aptekersassistent (leerder basies), aptekersassistent (basies), aptekersassistent (leerder na-basies), aptekersassistent (na-basies), aptekerstudent en aptekerintern, GkR.1156 van 20 November 2000.

¹¹⁴ GkR. 1158 van 20 November 2000. Hierdie regulasies moet met die bepalings van die Medisynewet, byvoorbeeld artikel 22A, saamgelees word.

¹¹⁵ Handeling en versuim ten opsigte waarvan die raad tugstappe mag doen is uiteengesit in GkR 599 van 1989.

¹¹⁶ Artikel 35A(b).

¹¹⁷ GkR. 28873 van 26 Mei 2006.

¹¹⁸ *Staatskoerant* (27112) van 17 Desember 2004, ook uitgegee deur die Aptekersraad, 2^{de} uitgawe 2004. In terme van artikel 35A van die Wet op Aptekers, regulasie 20(1) van die Regulasies Betreffende die Praktyk van Aptekerswese (GkR.1158 van 20 November 2000) en regulasie 7(a)

verskeidenheid van onderwerpe wat op deurlopende wyse deur die Minister van Gesondheid op aanbeveling van die Aptekersraad uitgevaardig word.¹¹⁹ Dit is duidelik dat die bedryf van ’n apteek en die aptekersberoep aan streng, uitgebreide (en soms oorvleuelende) statutêre maatreëls onderworpe is.

Die omvang van die praktyk van ’n apteker sluit onder meer die volgende in.¹²⁰

- “(a) die *evaluering* van ’n pasiënt se medisyneverwantebehoefte deur die indikasie vir en die veiligheid en doeltreffendheid van die terapie te bepaal;
- (b) die *reseptering* van enige medisyne of geskeduleerde stof op die voorskrif van ’n persoon wat gemagtig is om medisyne voor te skryf;
- (c) die *verskaffing van inligting en advies* aan enige persoon betreffende die gebruik van medisyne;
- (d) die *bepaling van die pasiënt se meewerkendheid* met die terapie en die verrigting van opvolghandeling om te verseker dat die pasiënt se medisyneverwantebehoefte bevredig word; en
- (e) die *verskaffing van aptekergeïnisieerde terapie.*”

Hierbenewens bevat die regulasies ook bepalings omtrent ander aspekte wat ook onder die omvang van die apteker se praktyk ressorteer, onder meer die samestelling, bereiding, vervaardiging, aankoop, invoer, verpakking, aansoek om registrasie en verkoop van medisyne.

van die Regulasies betreffende die Eienaarskap en Lisensiëring van Apteke (GkR.553 van 25 April 2003), is die nakoming van hierdie reëls verpligtend.

¹¹⁹ Die Wet self en die regulasies en reëls wat kragtens dit uitgevaardig word, is beskikbaar in losbladvorm as die *Kompendium van Regsbepalings en Regulasies betreffende die Aptekerswese* en word deur die uitgewers (Butterworths) bygehou.

¹²⁰ GkR.1158 van 20 November 2000, regulasies 3 en 4, eie kursivering.

“‘Aptekergeïnisieerde terapie’ word omskryf as:¹²¹ ‘die verskaffing van medisyne ter voldoening aan die gesondheidsbehoefte van ’n pasiënt of groep pasiënte *sonder* die voorskrif van ’n persoon wat gemagtig is om medisyne voor te skryf.’”

Die apteker mag net die gebruik van bylae 0- tot 2-medisyne inisieer. Hierdie bylae-medisyne is dié wat in elk geval sonder ’n voorskrif deur lede van die publiek gekoop kan word.

Die verskillende kategorieë aptekersassistente, aptekerinterns en aptekerstudente mag volgens die bepalinge vir die spesifieke kategorie, sekere of al die handeling van die apteker verrig, maar dit moet onder die apteker se direkte persoonlike toesig (met enkele uitsonderings) geskied.¹²² Daar word voorts tussen “direkte persoonlike toesig” naamlik “leiding en ondersteuning deur ’n apteker wanneer fisies teenwoordig in ’n apteek” en “indirekte persoonlike toesig” naamlik “leiding en ondersteuning deur ’n apteker ingevolge standaard operasionele prosedures soos deur die raad goedgekeur, in die afwesigheid van sodanige apteker van ’n apteek” in die regulasies onderskei.¹²³

Die regulasies onderskei ook watter dienste deur watter kategorie apteek verskaf mag word. Daar word onderskei tussen ’n vervaardigingsapteek, ’n groothandelapteek, ’n gemeenskaps- of institusionele apteek en ’n konsultantapteek.¹²⁴

¹²¹ Regulasie 1 van die Regulasies Betreffende die Praktijk van Aptekerswese, GkR.1158 van 20 November 2000, eie kursivering.

¹²² Regulasies 5-15.

¹²³ Regulasie 1 van GkR.1158 van 20 November 2000.

¹²⁴ Regulasies 16-19.

Weens die tekort aan aptekers word daarvoor voorsiening gemaak dat 'n aptekersassistent (na-basies) ook die farmaseutiese dienste by 'n primêre gesondheidsorgkliniek of by 'n mobiele kliniek onder die indirekte toesig van 'n apteker of iemand met 'n resepteringslisensie ingevolge artikel 22C¹²⁵ mag verrig.¹²⁶ Soos reeds hierbo verduidelik, is dit normaalweg nie moontlik vir gesondheidsorgwerkers (anders as aptekers) wat primêre gesondheidsorg in die openbare sektor verleen, om 'n resepteringslisensie te verkry nie. Die apteker onder wie se indirekte toesig die aptekersassistent die dienste verrig, moet die kliniek minstens een keer elke maand besoek vir doeleindes van monitering, toesighouding en die verlening van bystand. In die praktyk is dit by gevalle van indirekte toesig waar die meeste probleme en gevalle van medisynefoute voorkom.¹²⁷

3.7 Gevolgtrekking en aanbeveling

Ingevolge artikel 27(1) van die Grondwet¹²⁸ het elkeen die reg tot gesondheidsorgdienste, met inbegrip van reprodktiewe gesondheidsorg. Die staat moet redelike wetgewende maatreëls binne sy beskikbare middele tref om onder andere hierdie reg te verwesenlik. Te oordeel aan persberigte en die kommentaar van kundiges uit die praktyk, lei die gebrek aan gesondheidsorgpraktisyns soos dokters en aptekers daartoe dat daar toenemend druk op veral verpleegkundiges geplaas word om handeling te verrig waarvoor hulle nie altyd die nodige kundigheid en opleiding het nie. Dit verhoog die risiko vir benadeling van pasiënte. In

¹²⁵ Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965.

¹²⁶ *Good Pharmacy Practice in South Africa*, reël 1.6.1(b).

¹²⁷ Persoonlike onderhoud met meneer Willem Bezuidenhout, apteker van 3 Militêre Hospitaal, Tempe, Bloemfontein op 16 Mei 2007.

¹²⁸ Die Grondwet van die Republiek van Suid-Afrika, 108 van 1996.

hierdie verband word daar met die volgende stelling van Carstens en Pearmain saamgestem:¹²⁹

“Generally speaking, however, it is submitted that except in cases of emergency, section 27 of the Constitution does not sanction the provision of medical treatment by persons who are unqualified to do so and who do not have the necessary skills and experience. The shortage of health care professionals in the public sector is a problem that needs to be addressed by the South African government under the auspices of section 27(2) of the Constitution which require it to take reasonable legislative and other measures, within its available resources, to achieve the progressive realisation of the right of access to health care services. As stated previously access in this context cannot be interpreted to mean access to health care services that do not meet with certain minimum standards of quality, safety and efficacy.”

Daar word verder aan die hand gedoen dat wetgewing van die verskillende gesondheidsorgpraktisyns, die regulasies daaronder uitgevaardig, die etiese reëls van die verskillende beroepsgroepe, die Medisynewet en regulasies daaronder uitgevaardig, riglyne uitgevaardig deur die MBR en beleidsdokumente van die Nasionale en Provinsiale Departemente van Gesondheid, dringend hersien en in harmonie met mekaar gebring word deur byvoorbeeld die National Consultative Health Forum,¹³⁰ vir sover dit op die veilige gebruik van medisyne betrekking het.

Laastens moet beklemtoon word dat alhoewel die onderskeie beroepsrade die bevoegdheid het om lede van die betrokke professie te dissiplineer, hierdie tugstappe nie kompenserend van aard is teenoor ’n persoon wat

¹²⁹ 2007:767.

¹³⁰ Sien Carstens en Pearmain 2007:246 vir meer inligting omtrent hierdie “Forum”.

deur die optrede van 'n gesondheidsorgwerker benadeel is nie. Die bestaan van sodanige statutêre remedies sluit derhalwe nie die noodsaaklikheid van gemeenregtelike remedies om skadevergoeding en kompensasië vir die benadeelde persoon, uit nie.

HOOFSTUK 4

VOORSKRIFFOUTE

'n Medikasiefout kan in verskillende stadiums van die proses voorkom en ons kan onderskei tussen voorskrif-, resepterings-, toedienings- en moniteringsfoute.¹

4.1 Inleiding

Die voorskrif (dokument) is 'n belangrike professionele kommunikasie-middel en ook die primêre instrument waardeur die apteker/ander resepterende persoon, regtens gemagtig word om medikasie saam te stel en/of aan 'n pasiënt te resepteer. Die akkuraatheid en duidelikheid van die voorskrif bepaal grootliks hoe effektief die dokter se instruksies deur die apteker, verpleegkundige of die pasiënt uitgevoer kan word.²

'n Voorskriffout is nie alleen die belangrikste bron van medikasiefoute nie,³ maar ook potensieel die ernstigste: Indien onopgespoor, kan dit sistematies vir 'n tydperk herhaal word met gevolglike benadeling en selfs die dood.⁴ Die belangrikheid van voorskriffoute word vergroot deur die feit dat die voorskryf van medikasie so dikwels voorkom. Dit is die algemeenste vorm van mediese behandeling. In 2000 is daar byvoorbeeld deur die NHS in die Verenigde Koninkryk 637 000 000 voorskrifte

¹ Rheinstejn 1992:2720. Moniteringsfoute word onder voorskriffoute behandel, aangesien dit saamhang met onvoldoende kennis van die pasiënt se mediese toestand en geskiedenis.

² Ficarra 1968:857.

³ Lesar *et al.* 1997:313.

⁴ Barber *et al.* 2003:129.

uitgereik.⁵ 'n Studie in 'n opleidingshospitaal met 550 beddens, het getoon dat daar elke minuut 'n medikasievoorskrif geskryf word. Indien aanvaar word dat die meeste voorskrifte van Maandag tot Vrydag tussen 08:00 en 18:00 geskryf word, word daar in dié tydperk elke 20 sekondes 'n voorskrif uitgereik.⁶ Dink net hoeveel voorskrifte in 'n hospitaal soos die Chris Hani Baragwanath in Suid-Afrika, met meer as 3 000 beddens, geskryf word.⁷ Volgens Dean *et al.* beskou baie dokters nie die handeling om 'n voorskrif te gee as belangrik nie. Dit behoort egter as 'n hoërisikohandeling erken te word.⁸ Geneeshere (en in toenemende mate verpleegkundiges en aptekers) moet uiters versigtig wees met die voorskryf van medikasie, nie net uit professionele besorgdheid met betrekking tot hul pasiënte nie, maar ook om hulself teen aanspreeklikheid te beveilig.⁹

Dit is moeilik om die presiese omvang van voorskryffoute vas te stel aangesien baie foute onopgespoor en/of ongerapporteer is.¹⁰ Ferner¹¹ meld dat 'n opname van 7 500 voorskrifte wat vir hospitaalpasiënte in 'n opleidingshospitaal uitgereik is, getoon het dat meer as 30% een of ander fout bevat het. Verdere navorsing het bevind dat die gemiddelde dokter vier voorskryffoute uit elke 1 000 voorskrifte maak. Baie van die foute sou nie tot pasiëntebenedeling lei nie, maar sommige sou fatale gevolge hê indien onopgespoor.¹² 'n Voorskrif vir digoksien (medikasie vir hartversaking) was byvoorbeeld vir 0,5 gram, 'n dosis wat 1 000 keer die bedoelde dosis van 0,5 milligram is. Oor 'n tydperk van 'n jaar is 2 103

⁵ Barber *et al.* 2003:129.

⁶ Dean *et al.* 2002a:343.

⁷ Lowell 2004:22; Mathiva 2002:3.

⁸ Dean *et al.* 2002b:1376-1377; Ficarra 1968:853.

⁹ Brazier 2003:159; Smith 2004:32.

¹⁰ Cohen 1999:8.1.

¹¹ 1996:96.

¹² Clark 2004:351.

klinies beduidende voorskriffoute deur aptekers in 'n hospitaal in die VSA geïdentifiseer en reggestel. Hiervan was 43 potensieel fataal, dit wil sê een uit elke 10 000 voorskrifte.¹³ Volgens Barber *et al.* het voorskriffoute in die Verenigde Koninkryk binne hospitale in 1,5% van die voorskrifte voorgekom en by primêre sorg in tot soveel as 11% van die voorskrifte.¹⁴ Dean *et al.* het bevind dat 26% van voorskriffoute potensieel ernstig is.¹⁵ Voorts bevind dieselfde outeurs dat daar by dokters 'n baie lae vlak van bewustheid van foute is wat hulle met voorskrifte gemaak het. In 'n empiriese studie het die oorgrote meerderheid van die dokters te kenne gegee dat hulle onbewus is van enige voorskriffoute wat hulle al gemaak het. Uit hoofde van bogenoemde statistiek is dit natuurlik hoogs onwaarskynlik dat daar nie foute gemaak is nie.¹⁶

Die feit dat 'n voorskrif normaalweg deur 'n tweede professionele persoon (gewoonlik 'n apteker of verpleegkundige) uitgevoer (voorberei, geresepteer of toegedien) word, dien as 'n uiters belangrike veiligheidsmeganisme om voorskriffoute op te spoor en uit te skakel.¹⁷ Die moontlikheid dat die apteker die voorskrif kan verifieer word grootliks uitgeskakel indien die voorskrif onvolledig is. Indien byvoorbeeld die ouderdom en gewig van die pasiënt in die geval van 'n kind, weggelaat word, kan die apteker nie die voorgeskrewe dosis kontroleer nie.¹⁸ Na 'n empiriese studie bevind Dean *et al.* dat sommige dokters van mening is dat die apteker wel die dosis op die voorskrif sal korreger indien die dosis foutief voorgeskryf is en daarom soms nie die

¹³ Lesar *et al.* 1997:312.

¹⁴ 2003:129.

¹⁵ 2002a:342.

¹⁶ 2002b:1377.

¹⁷ Lesar 2004a:1.

¹⁸ Ficarra 1968:858.

moeite doen om die korrekte dosis na te slaan indien hulle onseker is nie.¹⁹ Dit stel uiteraard nalatige optrede aan die kant van die dokter daar en sal tot ten minste mede-aanspreeklikheid lei, indien die apteker ook nie die dosisfout opspoor nie. Hierdie veiligheidsmeganisme val natuurlik weg indien die dokter self resepteer. Groter sorg en vaardigheid sal dus in so 'n geval van die dokter verwag word.

4.2 Verskillende voorskriffoute

Voorskriffoute kan voorkom tydens die besluitnemingsproses of tydens die skryf van die voorskrif. Foute in die besluitnemingsproses word veroorsaak deur 'n gebrek aan kennis met betrekking tot die pasiënt of die medikasie of beide. Daar kan ook 'n gebrekkige monitering van die pasiënt wees. Foute by die skryf van voorskrifte kan veroorsaak word deur swak kommunikasie, verkeerd skryf, onleesbare handskrif of ongetekende voorskrifte.²⁰

Soos met medikasiefoute oor die algemeen, is daar ook nie 'n eenvormige omskrywing van 'n “voorskriffout” nie. Dean *et al.* het na 'n omvattende studie oor voorskriffoute, die volgende definisie geformuleer.²¹

“A clinically meaningful prescribing error occurs when, as a result of a prescribing decision or prescription writing process, there is an unintentional significant reduction in the probability of treatment being timely and effective or an increase in the risk of harm when compared with generally accepted practice.”

¹⁹ 2002b:1377.

²⁰ Clark 2004:351; Smith 2004:33.

²¹ 2000:235.

Ingevolge bogenoemde definisie verskaf Dean *et al.* 'n lys van wat hulle as voorskriffoute beskou.²² Dit bied 'n sprekende illustrasie van hoe kompleks die voorskrifhandeling is:

Foute tydens die besluitnemingsproses.

Voorskrif onvanpas vir die betrokke pasiënt

- Die voorskryf van 'n medikasie wat die pasiënt weens 'n reeds bestaande siektetoestand of gebrek nie behoort te gebruik nie.
- Die voorskryf van 'n medikasie waarvoor die pasiënt 'n gedokumenteerde allergie het.
- Die potensiële interaksie tussen twee verskillende medikasie word nie in ag geneem nie.
- Die voorskryf van 'n dosis van die medikasie wat met inagneming van die pasiënt se nierfunksie (of lewerfunksie), onvanpas is.
- Die voorskryf van 'n dosis laer as wat aanbeveel word vir die pasiënt se kliniese toestand.
- Die voorskryf van 'n medikasie met 'n nou terapeutiese indeks in 'n dosis wat serumvlakke beduidend bo die aanbevole terapeutiese vlak teweeg bring.
- Die voorskryf van 'n medikasie met 'n nou terapeutiese indeks in 'n dosis wat serumvlakke beduidend laer as die aanbevole terapeutiese vlak teweeg bring.
- Die nalating om 'n voorskrif te wysig nadat serumvlakke beduidend buite die terapeutiese vlakke aangetoon is.
- Die voortgaan met die voorskryf van die medikasie nadat 'n klinies beduidende newe-effek deur die pasiënt ervaar is.

²² 2000:234.

- Die voorskrif van twee middels vir dieselfde indikase, waar slegs een benodig word.
- Die voorskrif van 'n medikase waarvoor daar geen indikase by die pasiënt is nie.

Farmaseutiese knelpunte

- Die voorskrif van 'n medikase wat by wyse van intraveneuse infusie toegedien moet word in 'n oplossing wat nie met die medikase verenigbaar is nie.
- Die voorskrif van 'n medikase by wyse van 'n intraveneuse perifere lyn in 'n konsentrasie wat nie aanbeveel word vir perifere toediening nie.

Foute tydens die skryf van voorskrifte

Die nalating om essensiële inligting te kommunikeer

- Die onbedoelde voorskrif van 'n middel, dosis of roete van toediening.
- Onleesbare handskrif.
- Die gebruik van afkortings of ander nie-standaardbewoording.
- Die skryf van 'n dubbelsinnige voorskrif.
- Die voorskrif van “een tablet” van 'n middel, waar die medikase in meer as een sterkte voorkom.
- Die nie-vermelding van die roete van toediening, waar die middel deur verskeie roetes toegedien kan word.
- Die voorskrif dui aan dat die middel met tussenposes deur intraveneuse infusie toegedien moet word, maar die duur van die infusie word nie vermeld nie.
- Die nie-ondertekening van die voorskrif.

Transkripsiefoute

- Die onopsetlike nalating om by opname in die hospitaal die medikasie voor te skryf wat die pasiënt voor opname gebruik het of die onopsetlike voorskryf van ander medikasie.
- Herhaling van die algemene praktisyn se voorskriffout, wanneer die medisynekaart in die hospitaal voltooi word.
- Die foutiewe oorskryf van die voorskrif op die pasiënt se medisynekaart.
- Skryf milligram, wanneer mikrogram bedoel word.
- Die ontslagvoorskrif verskil onopsetlik van die hospitaal se medisynekaart.

In 'n opvolgstudie deur Dean *et al.* is bevind dat 39% van die voorskriffoute tydens die besluitnemingsproses en 61% tydens die skryf van die voorskrif gemaak is. Die meeste ernstige foute is egter tydens die besluitnemingsproses gemaak.²³

Ferner maak nie 'n streng onderskeid tussen voorskriffoute gemaak tydens die besluitnemingsproses en dié gemaak tydens die skryf van die voorskrif nie.²⁴ Dit is duidelik dat wanneer die verkeerde dosis medikasie byvoorbeeld voorgeskryf word, dit 'n besluitnemingsfout kan wees onder andere as gevolg van gebrekkige kennis ('n sogenaamde "mistake") of die verkeerde dosis word onbedoeld neergeskryf ('n sogenaamde "lapse"). Hul indeling is soos volg:

- Onleesbare handskrif.
- Die voorskrif vir die spesifieke pasiënt is foutief.

²³ 2002a:342-343.

²⁴ 1996; sien ook Dada en McQuoid-Mason 2001:274.

- Gebrekkige kennis van die medikasie/die verkeerde medikasie word voorgeskryf en/of die verwarring van die naam van een medikasie met die van 'n ander.
- Die verkeerde dosis van die medikasie word voorgeskryf.
- Die verkeerde formulering van die medikasie word voorgeskryf.
- Die voorskrif het onvoldoende of foutiewe instruksies.
- Die behandelingstydperk word verkeerd voorgeskryf.
- Die voorskrif geskied sonder die nodige toestemming van die pasiënt.
- Die voorskrif is nie in lyn met huidige aanvaarde praktyk nie.
- Pasiënt raak verslaaf/afhanklik van die medikasie.

Onderskeie foute en die voorkoms daarvan word vervolgens in meer besonderhede bespreek. Dit is nie moontlik om altyd die onderskeie foute in 'n enkele kategorie te plaas nie, (neem byvoorbeeld 'n onleesbare handskrif en 'n dosisfout – beide is foute, maar die een kan die oorsaak van die ander wees, hoewel nie noodwendig nie). Oorvleueling kom dus voor.

4.2.1 Onleesbare/lelike handskrif

Onleesbare medisynevoorskrifte is 'n baie ou, universele probleem, wat klaarblyklik nie maklik opgelos word nie. Dit wil selfs voorkom of baie geneeshere glo aan die gewilde teorie dat 'n onleesbare handskrif op genialiteit dui.²⁵

Onleesbare/onduidelike voorskrifte is nie alleen een van die hooforsake van medikasiefoute nie, maar is ook vanuit regsweë 'n bron van kommer.

²⁵ Redaksioneel *BMJ* 2004:1053.

Volgens 'n verslag in 1997 deur die American Medical Association is medikasiefoute wat uit foutiewe interpretasies van doktersvoorskrifte voortvloei, die ei-soorsaak wat die tweede meeste voorgekom het asook waarvoor die tweede meeste aan vergoeding geëis is in 90 000 wanpraktyksake wat oor 'n sewejaarperiode aanhangig gemaak is.²⁶

Die meeste pasiënte beskou die geskrewe voorskrif as die resultaat van die dokter se diagnose en prognose van die siekte, waarvoor mediese advies gesoek is. Dit is op sigself al voldoende rede daarvoor dat dokters voorskrifte met groot sorg moet skryf en moet verseker dat die voorskrif leesbaar is. Die dokter het immers 'n plig om optimale sorg aan sy of haar pasiënt te verleen.²⁷ Die voorskrif is regtens ook die primêre instrument ingevolge waarvan die meerderheid medikasie geresepteer en aan pasiënte toegedien word. Die voorskrif is dus beide 'n professionele en 'n regs-instrument waardeur die apteker of die verpleegkundige gemagtig word om 'n terapeutiese agent/middel saam te stel, te resepteer of toe te dien.²⁸ Die leesbaarheid van die voorskrif (wat die dokter se handtekening insluit), bepaal nie alleen hoe effektief die voorskrywende geneesheer se opdragte uitgevoer kan word nie,²⁹ maar word ook deur die reg vereis.³⁰ Soos reeds hierbo genoem, is daar ook 'n basiese veiligheidsmeganisme vir die pasiënt ingebou indien een praktisyn die

²⁶ Cabril 1997:1116.

²⁷ Brazier 2003:155 en 159; Cohen 1999:8.2; Ficarra 1968:858.

²⁸ Die Suid-Afrikaanse Aptekersraad, Kennisgewing 129 van 2004, reël 2.7.1.1; Die Suid-Afrikaanse Raad op Verpleging, regulasies uitgevaardig in terme van die Wet op Verpleging, 50 van 1978 artikel 45(1)(q) R2598 van 30 November 1984 soos gewysig, hoofstuk 2(b) en (c). Dit dien vermeld te word dat sekere bepalings van die nuwe Nursing Act 33 van 2005 op 29 Mei 2006 in werking getree het en ander op 10 Augustus 2007, maar nuwe regulasies moet nog gepromulgeer word.

²⁹ Ficarra 1968:857.

³⁰ Regulasie 28 van die Algemene Regulasies R844 uitgevaardig kragtens die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965, soos gewysig.

medikasie voorskryf en 'n ander dit resepteer of toedien. Die belang hiervan is al in 1240 n.C. deur die reg erken.³¹

Die skeiding van professionele funksies het 'n nuwe verantwoordelikheid geskep wat deur die voorskrywende geneesheer en die resepterende apteker of verpleegkundige wat die medikasie toedien, gedeel word. Die voorskrifdokument kan as die fokuspunt van die dokter-pasiënt-apteker-verpleegkundige-verhouding gesien word. Die volume en tempo van hierdie tipe kommunikasie het so toegeneem dat tensy praktisyns te alle tye op hul hoede is, situasies kan ontwikkel wat gevaar vir die pasiënt inhou.³²

Soos reeds gestel, is onleesbare of onduidelike voorskrifte 'n belangrike bron van medikasiefoute. 'n Studie wat die kwaliteit van handgeskrewe voorskrifte vir hospitaalpasiente beoordeel het, het bevind dat ongeveer 10% daarvan onleesbaar of dubbelsinnig is³³ en 86% van die handtekeninge onleesbaar is.³⁴ Brahams verklaar dat hierdie 'n voortdurende dilemma is waarmee die aptekers gekonfronteer word en dat dit verbasend is dat daar so min foute insluip en verder dat dit as 'n bewys van die aptekers se professionaliteit kan dien.³⁵ Volgens Ferner moet aptekers volgens die "aptekerskultuur" kan byhou met die dokter se lelike handskrif en is dit nie verbasend dat foute insluip nie.³⁶

Daar is talle voorbeelde van medikasiefoute wat as gevolg van die geneesheer se onleesbare/lelike handskrif, deur 'n ander geneesheer,

³¹ Ficarra 1968:857.

³² Dean *et al.* 2002a:343; Ficarra 1968:857.

³³ Smith 2004:37.

³⁴ Bruner *et al.* 2001:2.

³⁵ 1988:1061; Redaksioneel *BMJ* 2004:1053.

³⁶ 1996:96.

apteker of verpleegkundige begaan is en tot ernstige gevolge en selfs die dood van die pasiënt gelei het.³⁷

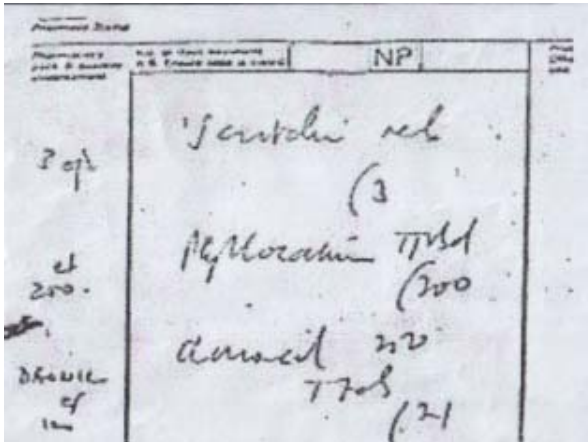
In die Verenigde Koninkryk het die geneesheer se onleesbare handskrif ter sprake gekom in die bekende saak *Prendergast v Sam & Dee Ltd and Others*.³⁸ Die feite is soos volg:

'n Persoon (die eiser) 'n asmalyer, is na sy algemene praktisyn, wat drie verskillende tipes medikasie voorgeskryf het, waarvan een amoxil-tablette (amoksisilien, 'n antibiotikum) was. Die pasiënt het die voorskrif na Sam en Dee Bpk (die verweerders) geneem waar 'n apteker die woord "amoxil" verkeerd gelees het. Die woord "amoxil" was onduidelik geskryf en in kleinletters. Die apteker het dit toe as "daonil" (glibenclamide) gelees, 'n medikasie wat gebruik word om die bloedglukosevlakke by diabetiese pasiënte te verlaag. Dit verlaag egter ook die bloedglukosevlakke by nie-diabete. Die man was nie 'n diabeet nie, maar het die pille drie keer per dag gebruik met die veronderstelling dat dit antibiotikum is. Hy het erge hipoglisemie ontwikkel³⁹ en in 'n koma verval. Hy is vir vyf maande gehospitaliseer en het ernstige breinskade opgedoen. Die eiser het Sam en Dee Bpk aangespreek (wat nie versekering en ook geen bates gehad het nie) en die apteker en dokter as medeverweerders bygevoeg. Die apteker het aangevoer dat hy die "a" van "amoxil" vir 'n "d" aangesien het en die "x" vir 'n "n".

³⁷ Smith 2004:37.

³⁸ QBD 16 Maart 1988 gerapporteer in *The Independent*, 17 Maart 1988, en in *The Times*, 24 Maart 1988.

³⁹ 'n Toestand waar die bloedsuikervlakke abnormaal laag daal; sien Ferner 1996:97.



Afdruk van die betrokke voorskrif.⁴⁰ Let op die laaste item.

Die regter het die apteker nalatig bevind. Selfs al was die dokter se handskrif onduidelik, was daar in hierdie geval ander aanduidings wat die apteker op sy hoede moes stel. Daonil-tablette is 5 mg, maar die woord “amoxil” word gevolg deur “250”. Die apteker het gedink die dokter verwar die Daonil met ’n ander diabetiese middel waarvan die sterkte 250 mg is. Volgens die regter is die feit dat die apteker gedink het dat die dokter die twee tipes medikasie verwar het, juis ’n aanduiding dat hy eers die voorskrif met die dokter moes uitklaar. Die apteker het nie die nodige aandag aan dit waarmee hy besig was gegee nie en het nie aan die standaard van sorg en vaardigheid wat van hom verwag word, voldoen nie.

Die regter het verder bevind dat die apteker nie alleen te blameer is vir die fout wat ingesluit het nie en dat die dokter se lelike/onleesbare handskrif aanleiding tot die fout gegee het. Die regter het sterk klem gelê op die feit dat die dokter ’n plig teenoor sy pasiënt het om ’n voorskrif duidelik en leesbaar te skryf, dat hy hierdie plig verbreek en nalatig

⁴⁰ Smith 2004:37.

opgetree het. Hy het £119 302 met rente aan die eiser toegeken en die skuld 75/25 tussen die apteker en die dokter verdeel.

Die dokter het geappelleer en aangevoer dat hy nie nalatig was nie, aangesien daar baie aanduidings was dat amoxil en nie daonil nie, voorgeskryf is. Voorts dat die resepteringsfout nie redelikerwys voorsienbaar was nie, en selfs indien hy ook nalatig was, is 25% aanspreeklikheid te veel. Die Appèlhof⁴¹ het bevind dat aptekers 'n plig het om hulself deeglik te vergewis van elke voorskrif wat geresepteer word en indien daar enige onsekerheid bestaan, die dokter geraadpleeg moet word.⁴² Die dokter was egter ook aanspreeklik vir die resepteringsfout. Die dokter se handskrif het nie aan die standaard wat van 'n redelike en versigtige algemene praktisyn verwag word, voldoen nie en die nalatige optrede van die apteker het nie die kousale ketting verbreek nie. Die hof *a quo* se verdeling van 75/25 is gehandhaaf.

Na aanleiding van 'n verslag deur die lykskouer van South Yorkshire, het die hoof mediese beampte van die National Health Service (NHS) in die Verenigde Koninkryk in 2003 'n spesiale skrywe aan geneeshere gerig in verband met die onleesbare/lelike handskrif op voorskrifte.⁴³ 'n Beroep is weereens op alle geneeshere gedoen om bedag te wees op die potensiële benadeling wat as gevolg van 'n onleesbare/lelike handskrif, of die gebruik van afkortings bestaan. Die volgende geval word vermeld:

⁴¹ Dillon, Gibson en Woolf *LJJ* soos aangehaal in Brahams 1989:510.

⁴² Die Pharmaceutical Society of Great Britain is van mening dat 'n apteker wat 'n dubbelsinnige voorskrif resepteer voordat hy of sy dit eers uitgeklaar het, altyd skuld sal hê. Sien Brahams 1989:1061. Sien ook die verdere bespreking van die apteker se plig in hoofstuk 5 "Resepteringsfoute".

⁴³ Donaldson 2003b:3.

Meneer A het op 28 Junie 2002 as gevolg van gastro-intestinale bloeding gesterf. Sy dood is veroorsaak deur 'n oordosis voorgeskrewe warfarin. Meneer A was vir 'n lang tydperk op warfarin en het dit onder toesig van sy algemene praktisyn gebruik. Die betrokke moniteringstelsel was dat die praktyk se verpleegkundige meneer A op 'n sekere oggend tuis besoek (ongeveer elke vier tot agt weke), bloed trek en vir ontleding stuur. Die resultaat word dan teen 17:00 dieselfde dag na die spreekkamers gefaks. 'n Geneesheer bestudeer byna onmiddellik die uitslae en teken dit op 'n kaart aan, met die nodige verandering in die voorskrif, indien nodig. Die kaart word dan aan die ontvangsdame gegee wat die pasiënt telefonies in kennis stel óf en indien wel, hóe die medikasie se gebruik verander moet word, asook wanneer die volgende bloedtoets sal plaasvind.

In hierdie geval het 'n ervare geneesheer die uitslag van die bloedtoets oorweeg en die woord "Same" op die medisynekaart geskryf. Hy het hiermee bedoel dat die pasiënt met die vorige voorskrif van 2 mg en 3 mg op alternatiewe dae moes voortgaan. Ongelukkig het die hoofletter "S" in die dokter se handskrif soos 'n "5" gelyk en die res van die woord kon vir die letters "mg" aangesien word. Die ontvangsdame het meneer A by sy huis geskakel, die voorskrif verkeerd geïnterpreteer en hom meegedeel om voortaan 5 mg daagliks te gebruik. In effek is sy dosis warfarin verdubbel. Die fout is eers drie weke later ontdek toe die dokter ingeroep is om meneer A te kom besoek. Hy is egter vroeg die volgende oggend oorlede.

In die betrokke opset kom hierdie tipe kaartstelsel en *modus operandi* algemeen voor en dit spreek dus vanself dat indien 'n geneesheer se

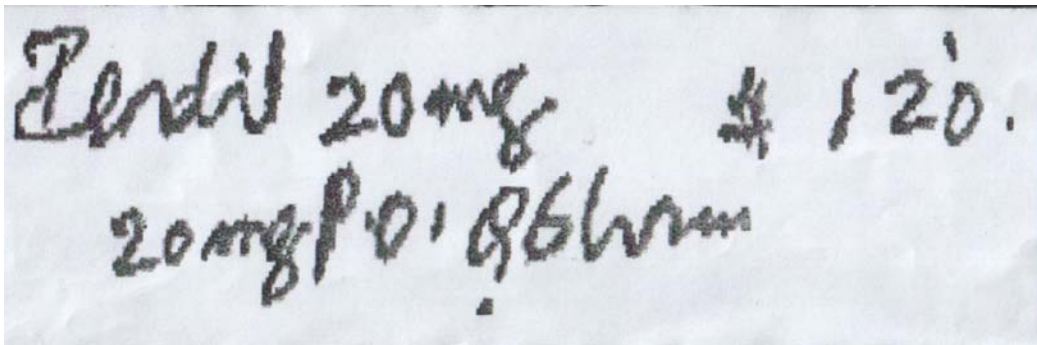
handskrif daartoe kan lei dat dit verkeerd geïnterpreteer word, sulke foute weer sal insluip.

Hierdie fout stel nalatige optrede aan die kant van die geneesheer daar en aanspreeklikheid kan hieruit voortspruit. Indien die redelike persoon ook die voorskrif verkeerd sou geïnterpreteer het, was die ontvangsdame nie nalatig nie. Daar moet in gedagte gehou word, dat sy nie oor deskundige kennis beskik nie. Indien daar egter twyfel by die redelike persoon sou bestaan het oor wat die voorskrif beteken, sou die redelike persoon eers navraag gedoen het om sekerheid te verkry. In laasgenoemde geval sou die ontvangsdame dan ook nalatig wees. Die geneesheer is egter die deskundige en van hom word 'n hoër vlak van sorg en vaardigheid vereis. Indien die ontvangsdame in diens van die betrokke praktyk/geneesheer is, sal die praktyk/geneesheer onmiddellik aanspreeklik wees vir haar onregmatige daad.

In nog 'n saak het 'n jurie in Texas die dood van 'n 42-jarige man, ene Ramon Vasquez, aan 'n onleesbare voorskrif toegeskryf en die dokter wat die voorskrif geskryf het, beveel om \$225 000 kompensasie aan sy familie te betaal.⁴⁴ Die totale bedrag skadevergoeding was \$450 000, waarvan die ander helfte deur die resepterende apteker betaal moes word. Die dokter, 'n kardioloog dokter Ramachandra Kolluru, het 'n voorskrif vir 20 mg Isordil (isosorbide dinitrate) elke ses uur (vier keer per dag) vir angina voorgeskryf. As gevolg van die onleesbare handskrif het die apteker dieselfde dosis (20 mg elke ses uur) van die middel Plendil (felodipine), 'n middel om hoë bloeddruk te behandel, geresepteer. Die maksimum daaglikse dosis vir Plendil is 10 mg daaglik. 'n Dag na die

⁴⁴ *Teresa Vasque et al. v Ramachandra Kolluru*, Ector County (TX) District Court, Case No. A-103,042 (1999).

inneem van die foutiewe medikasie het die man 'n hartaanval gehad en is enkele dae later oorlede. Die kwaliteit van die dokter se behandeling was nooit in geskil nie en die hof het beklemtoon dat die uitspraak suiwer op die onleesbare voorskrif gegrond was.⁴⁵ Die advokaat wat die Vasquez-gesin verteenwoordig het, het soos volg opgemerk: "It's the first time a doctor has been held negligent for poor handwriting."⁴⁶ Hy het ook soos volg opgemerk: "Many doctors are having to stop and think, 'By golly, that prescription I wrote illegibly this morning may result in an adverse verdict.'"⁴⁷



Afdruk van die betrokke voorskrif.⁴⁸

In 'n navorsingstudie is hierdie betrokke voorskrif aan 158 dokters gegee om te interpreteer. Die helfte het gedink dit is Plendil; ongeveer 'n derde het gedink dit is Isordil en die res het gedink dit is Zestril, 'n medikasie vir hoë bloeddruk. Selfs al is die pasiënt se diagnose bekend, sal dit nie van veel hulp wees nie, aangesien al drie tipe medikasie gebruik word om hartpasiënte mee te behandel.⁴⁹

⁴⁵ Charatan 1999:1456.

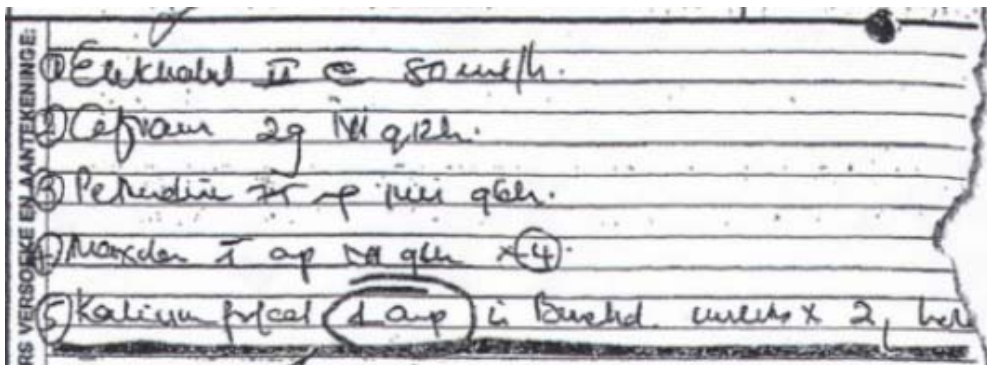
⁴⁶ Hester 2001:187; Underwood 2000:1. Hierdie saak is in 1999 beslis.

⁴⁷ Charatan 1999:1456.

⁴⁸ Charatan 1999:1456.

⁴⁹ Wachter en Shojania 2005:68.

Die volgende voorbeeld kom uit Suid-Afrika. Die feite is soos volg: Na 'n operasie het die pasiënt ('n bejaarde dame) lae kaliumfosfaatvlakke gehad. Volgens die geneesheer se verslag het hy een ampule kaliumfosfaat voorgeskryf, wat herhaal moes word totdat die pasiënt se kaliumfosfaatvlakke genormaliseer was. As gevolg van haar ouderdom, het hy beveel dat sy na die operasie in die hoërsorgeenheid opgeneem word. 'n Geregistreerde verpleegkundige het die dokter se voorskrif verkeerd gelees en vier ampules kaliumfosfaat ingespuut. Die pasiënt het 'n hartstilstand gekry en is oorlede.



Afskrif van die voorskrif.⁵⁰ Let op die vyfde item en spesifiek die omkringde gedeelte.

Tydens die geregtelike doodsondersoek het 'n deskundige getuig dat 'n voorskrif van vier ampules kaliumfosfaat gevaarligte vir enige verpleegkundige sou laat flikker het.⁵¹ Die landdros wat die ondersoek gedoen het, het die saak na die Direkteur van Openbare Vervolgings verwys vir verdere ondersoeke. Meer ondersoeke na die verpleegkundige se optrede is spesifiek gelas.

⁵⁰ Pienaar 2004(a):3.

⁵¹ GO 881/03 oorledene: Jessie Jane Stead; Pienaar 2004(b):2.



Afskrif van voorblad van koerant.⁵²

Hierdie saak is steeds *sub iudice*. Daar kan nietemin daarop gelet word dat daar tot dusver nie melding daarvan gemaak is dat die geneesheer se handskrif ondersoek moet word nie. Hierdie insident het reeds in 2000 plaasgevind en tydens die geregtelike doodsondersoek in 2004, was die Raad op Verpleging nie bewus van die aangeleentheid nie.⁵³ Tydens telefoniese navraag⁵⁴ in Julie 2006 het die betrokke staatsaanklaer nog geen verdere inligting van die Lyttleton-polisie gekry wat die saak moet ondersoek nie. Volgens die polisie kon hulle nog nie die betrokke verpleegkundige opspoor nie en vermoed hulle dat sy in Saoedi-Arabië deur middel van 'n agentskap op 'n kontraksbasis werk.

Ferner vermeld ook die geval waar onduidelike handskrif in 'n kommunikasie tussen twee geneesheer tot die pasiënt se dood gelei het.⁵⁵ 'n Vrou wat met litium (wat gebruik word in gevalle van bipolêre gemoedsversteuring) behandel is, het geval, haarself beseer en moes in die hospitaal opgeneem word. Die handgeskrewe verwysingsbrief van

⁵² Pienaar 2004(a):1.

⁵³ Pienaar 2004(c):2.

⁵⁴ Advokaat Erik van der Merwe (staatsadvokaat, Direkteur van Openbare Vervolgings, Pretoria) en mevrou D Joubert (staatsaanklaer, landdroshof, Pretoria) is op 12 Julie 2006 gekontak.

⁵⁵ 1996:97.

haar behandelende dokter het vermeld dat sy daaglik litium-karbonaat-tablette van 600 mg moes kry. Die hospitaaldokter het dit geïnterpreteer as 600 mg, twee daaglik en die gevolg was dat die pasiënt dubbeld haar vorige dosis ontvang het en as gevolg daarvan gesterf het.

Verdere voorbeelde waar 'n onleesbare voorskrif fatale gevolge gehad het, is die volgende: By ontslag is 'n voorskrif vir 25 mikrogram tiroksien daaglik, aan 'n man gegee. Die voorskrif was onduidelik geskryf en deur die apteker gelees en geresepteer as 2.5 mg metotreksaat. Die pasiënt het 'n abnormale bloedtelling ontwikkel en as gevolg van 'n geassosieerde infeksie gesterf.⁵⁶ In 'n ander geval is 'n vrou in 'n bekende privaat hospitaal oorlede nadat 'n onleesbare voorskrif verkeerd geïnterpreteer is. 'n Epidurale infusie van diamorfien is voorgeskryf vir na-operatiewe pynverligting. Die voorskrif is verkeerdelik gelees as 30 mg in 10 ml in plaas van 3 mg in 10 ml deur beide 'n verpleegkundige en 'n junior dokter.⁵⁷

Daar is talle gevalle bekend waar verwarring tussen veral medikasie met eendersklinkende name plaasgevind het as gevolg van 'n onleesbare handskrif, byvoorbeeld tussen die middels lasix en losec. Lasix word gereeld voorgeskryf en indien die dokter "losec" onleesbaar skryf, is die kans baie groot dat die verpleegkundige wat dit moet toedien, eerder "lasix" gaan toedien. Dit is presies wat met 'n 59-jarige vrou gebeur het, met fatale gevolge. Sy het oor 'n tydperk van 11 dae gereeld die verkeerde medikasie ontvang en as gevolg van haar swak gesondheid het

⁵⁶ Smith 2004:38.

⁵⁷ *The Times* 3 Julie 1996.

die lasix 'n hipokalemie veroorsaak, wat bygedra het tot 'n hartarres en die dood.⁵⁸

Die persoon wat die voorskrif lees, maak sy eie afleiding en indien dit verkeerd is kan die pasiënt benadeel word. Die fout kan ontstaan, nie net ten opsigte van die naam van die medikasie nie, maar ook ten opsigte van die dosis, roete van toediening of frekwensie.⁵⁹

Die nadeel wat dit vir die pasiënt inhou word duidelik deur die voorbeelde geïllustreer. Die gevolge wat dit vir die lede van die mediese span inhou, verdien verdere bespreking. In al die gevalle waar 'n swak handskrif 'n nadelige gevolg gehad het, is daar 'n handeling van meer as een persoon ter sprake. Tog vind mens in die meeste van hierdie gevalle die neiging om slegs die laaste identifiseerbare persoon in die kousale ketting – “the person holding the smoking gun”⁶⁰ aanspreeklik te hou. In hierdie gevalle sal dit normaalweg die apteker wat die foutiewe medikasie geresepteer het, of die verpleegkundige wat die medikasie toegedien het, wees “who will be named, blamed and shamed”.⁶¹ 'n Meer komprehensiewe benadering sal die bydraes van ander aantoon, soos swakhede in die stelsel of foute deur ander lede van die gesondheidsorgspan.⁶²

Alhoewel onleesbare/onduidelike handskrif 'n baie ou en universele probleem is, is die *Vasque*-saak (1999, hierbo bespreek) die eerste saak in die VSA waar die geneesheer wat onleesbaar geskryf het ook aanspreeklik bevind is.

⁵⁸ Faber *et al.* 1991:1286-1287.

⁵⁹ Cohen 1999:8.2.

⁶⁰ Merry en McCall Smith 2003:14.

⁶¹ Smith 2004:26.

⁶² Merry en McCall Smith 2003:14.

Die toets om te bepaal of die geneesheer nalatig was, is in wese 'n voorsienbaarheids- en voorkombaarheidstoets gemeet teen die standaard van die redelike en bevoegde professionele gesondheidsorgwerker (geneesheer) in dieselfde omstandighede.⁶³ Indien die voorskrif sodanig geskryf is, dat dit redelikerwys voorsienbaar is dat dit verkeerd geïnterpreteer kan word (en geen voorkomende stappe is geneem nie) sal die persoon wat die voorskrif geskryf het, ook nalatig wees.⁶⁴ Hoe leesbaar is leesbaar? In *Prendergast* is die volgende kriterium goedgekeur:

“It is accepted that a prescription which is so written as to invite or reasonably permit misreading by the pharmacist under ordinary working conditions (which it is accepted may be less than ideal) falls below the necessary standard.”

In *Prendergast* het die hof ook verklaar dat die kousale ketting tussen die dokter se handskrif en die gevolg nie deur die optrede van die apteker verbreek is nie.

Navorsing het getoon dat hoe besig die dokter, hoe kleiner is die kans dat sy handgeskrewe aantekeninge leesbaar en volledig sal wees.⁶⁵ Dit kan nie ontken word dat baie dokters besig en oorwerk is nie, maar dieselfde geld vir die ander lede van die mediese span. 'n Paar sekondes meer tyd wanneer die voorskrif geskryf word, sal verhoed dat die apteker of verpleegkundige die dokter telefonies moet kontak om 'n onduidelike voorskrif uit te klaar. Etlike minute sal bespaar en onnodige verdragings

⁶³ Carstens 2006:19.

⁶⁴ Brazier 2003:155,159; Ficarra 1968:858.

⁶⁵ Bruner en Kasdan 2001:191.

in die reseptering of toediening van die medikasie sal voorkom word.⁶⁶ Waar personeel se werk onderbreek word deur oponthoude om eers voorskrifte uit te klaar, word die kans ook vergroot dat verdere foute begaan word.⁶⁷ Die feit dat dokters besig is, behoort derhalwe nie as 'n verskoning aanvaar te word vir 'n onleesbare/onduidelike voorskrif nie. Verder behoort 'n pasiënt wat addisionele geld aan die apteker moet betaal vir die bykomende handeling en telefoonoproep, op vergoeding daarvan by die dokter aan te dring indien dit deur die wyse waarop die voorskrif geskryf is, genoodsaak is.

Dit klink na 'n eenvoudige oplossing om daarop aan te dring dat die apteker of verpleegkundige eers die dokter moet kontak indien daar enige twyfel omtrent die voorskrif bestaan. Dit is egter nie alleen 'n vermorsing van tyd nie, maar aptekers en verpleegkundiges moet dan kan vasstel wie om te kontak omtrent die voorskrif. 'n Onleesbare handtekening maak dit onmoontlik: Navorsing toon dat 86% handtekeninge in gesondheidsorg onleesbaar is.⁶⁸ In die Chris Hani Baragwanath-hospitaal, waar meer as 600 dokters in diens is, is die omvang van die probleem ooglopend. Dit is ook 'n algemene klagte onder verpleegkundiges en aptekers dat waar hulle wel daarin slaag om die dokter te kontak, daar dikwels op hulle geskree en hulle onbeskof behandel word.

Baie dokters voldoen ook nie aan die versoek om hul name in drukskrif onder hul handtekening te skryf en 'n kontaknommer te laat nie.⁶⁹ Een

⁶⁶ Ficarra 1968:858.

⁶⁷ Cohen 1999:8.2.

⁶⁸ Bruner en Kasdan 2001:190.

⁶⁹ Persoonlike onderhoud met die hoofapteker van die nuwe Pretoria Akademiese Hospitaal, René Meyer, op 18 Julie 2006. Hierdie sal uiteraard slegs van belang wees in byvoorbeeld

provinsiale hospitaal het die probleem probeer oplos deur aan elke dokter 'n persoonlike stempel wat al sy of haar besonderhede bevat, uit te reik. Dit is reeds in 2004 gedoen, maar twee jaar later was dokters steeds onwillig om dit te gebruik.⁷⁰

In weerwil van die maklike oplossing om slegs die laaste persoon in die kousale ketting aanspreeklik te hou, behoort die verskillende rolspelers as mededaders beskou te word, soos wat tereg in die *Prendergast*- en *Vasque*-sake gedoen is.

Die regsposisie met betrekking tot mededaders word tans in ons reg deur die Wet op Verdeling van Skadevergoeding⁷¹ gereguleer. Mededaders word nou omskryf as persone wat gesamentlik of afsonderlik op grond van delik aanspreeklik vir dieselfde skade is.⁷² Die dader se graad van verwytbaarheid, soos uitgedruk in sy of haar persentasie afwyking van die norm van die redelike deskundige (geneesheer, verpleegkundige of apteker), behoort dus 'n rol te speel ten einde die hof in staat te stel om die skadevergoeding tussen mededaders op 'n regverdige en billike wyse te verdeel met inagneming van hulle skuld met betrekking tot die skade.⁷³

Dit moet beklemtoon word dat in al hierdie gevalle die *fons et origo* van die probleem die onleesbare voorskrif is.⁷⁴ Dit is nie billik teenoor die ander lede van die mediese span dat een van hulle al die blaam of ten beste die grootste gedeelte daarvan moet dra nie. Daar word aan die hand

openbare hospitale waar die voorskrif nie op persoonlike (gedrukte) voorskrifpapier geskryf is nie.

⁷⁰ Persoonlike onderhoud met die hoofapteker van die Universitas-hospitaal in Bloemfontein, Ronel Oosthuizen, op 12 Julie 2006.

⁷¹ Wet 34 van 1956.

⁷² Artikel 2(1).

⁷³ Neethling *et al.* 2006:257.

⁷⁴ *Prendergast v Sam & Dee Ltd and Others* QBD 16 Maart 1988 gerapporteer in *The Independent* 17 Maart 1988 en in *The Times* 24 Maart 1988.

gedoen dat die howe growwe nalatigheid⁷⁵ en selfs *dolus eventualis*⁷⁶ aan die kant van die persoon wat die voorskrif geskryf het, in hierdie omstandighede behoort te oorweeg. Hierdie tipe gedrag openbaar 'n onverskillige houding nie net teenoor die pasiënt nie, maar ook teenoor die ander gesondheidsorgwerkers.

Die optrede van die apteker en die verpleegkundiges in sodanige omstandighede word in meer besonderhede in die hoofstukke oor resepteringsfoute en toedieningsfoute⁷⁷ respektiewelik behandel. Dit is moontlik gepas om in hierdie verband te let op die woorde van die Oostenrykse “Minister of Interior” wat reeds in 1904 geuiter is: “An illegible prescription is a danger to the patient, a hindrance and perhaps a temptation to the pharmacist, and a disgrace to the physician.”⁷⁸

Die American Medical Association het in die onlangse verlede by drie geleenthede beleidsdokumente uitgereik waarin aangedring is dat dokters die leesbaarheid van handgeskrewe voorskrifte moet verbeter. Dokters met 'n swak handskrif is geadviseer om voorskrifte eerder direk op die rekenaar in te sleutel, die voorskrif te tik of in drukskrif te skryf.

⁷⁵ In *MV Stella Tingas Transnet Ltd t/a Portnet v Owners of the MV Stella Tingas* 2003 2 SA 473 (HHA) 480-481 het die hof growwe nalatigheid soos volg beskryf: “[T]o qualify as gross negligence the conduct in question, although falling short of *dolus eventualis*, must involve a departure from the standard of the reasonable man to such an extent that it may properly be categorized as extreme; it must demonstrate, where there is found to be conscious risk-taking, a complete obtuseness of mind or, where there is no conscious risk-taking, a total failure to take care. If something less were required, the distinction between ordinary and gross negligence would lose its validity.”

⁷⁶ In *Lloyd-Gray Lithographers (Pty) Ltd v Nedcor Bank Ltd t/a Nedbank* 1998 2 SA 667 (W) is beslis dat die Wet ook toepassing vind waar een mededader met opset opgetree het en die ander een nalatig was. Boruchowitz J (672-673) het soos volg verklaar: “Apportioning liability between intentional and negligent wrongdoers is not an impossible task. It is a question of assessing the relative degrees of blameworthiness. In so doing, the Court is not required to act with precision or exactitude but to assess the manner in accordance with what it considers to be just and equitable.” Sien ook *Randbond Investments (Pty) Ltd v FPS (Northern Region) (Pty) Ltd* 1992 2 SA 608 (W).

⁷⁷ Hoofstukke 5 en 6.

⁷⁸ Redaksioneel *BMJ* 2004 328:1053, (oorspronklik in *BMJ* 1904;i:152).

Dokters is selfs al vir sogenaamde “penmanship”-klasse gestuur om hul handskrif te verbeter.⁷⁹

“Patients are their own best defence.”⁸⁰ ’n Doeltreffende voorkomingsmeganisme teen enige medikasiefout is om die pasiënt te onderrig omtrent die naam, doel, dosis en vorm van medikasie.⁸¹ In Suid-Afrika behandel dokters ’n groot aantal relatief ongesofistikeerde pasiënte en is die pasiënt dikwels nie in staat om hierdie kennis te genereer nie. Die totale verantwoordelikheid berus dus dikwels slegs by die lede van die mediese span.

Tegnologie is waarskynlik die beste oplossing vir die probleem.⁸² Die gebruik van sogenaamde “Computerised Physician Order Entry,” oftewel CPOE-stelsels, het die potensiaal om die meeste van hierdie foute tydens die voorskryf- en resepteringsfase uit te skakel. Die kostefaktor hieraan verbonde is egter ’n groot struikelblok.⁸³ In 2006 het geen hospitale in Suid-Afrika, nie eers privaat hospitale, nog oor hierdie tegnologie beskik nie. In plattelandse gebiede het van die hospitale nie eers faksmasjiene nie.⁸⁴

Dit kan weereens beklemtoon word dat ’n kultuur geskep moet word waar die skryf van ’n voorskrif as ’n hoërisiko-aktiwiteit beskou word. Voorskrywende geneeshere behoort navrae deur aptekers en verpleegkundiges te verwelkom en aan te moedig. Dit voorkom nie alleen pasiënte-benadeling nie, maar ook duur litigasie vir al die

⁷⁹ Clark 2004:352.

⁸⁰ Underwood 2000:2.

⁸¹ Bruner en Kasdan 2001:192.

⁸² Bruner en Kasdan 2001:192.

⁸³ Sien die bespreking in hoofstuk 10.

⁸⁴ Violence and Injury Surveillance Consortium 2000:4.

betrokkenes.⁸⁵ ’n Bewustheid en volgehoue poging van alle lede van die gesondheidsplan om leesbaarheid te verbeter, kan baie daartoe bydra om die kans op benadeling van die pasiënt te verklein, veral in ’n land soos Suid-Afrika, waar omstandighede dikwels nie ideaal is nie. Die reg moet meehelp dat daar aan hierdie sorgsaamheidsplig voldoen word en dat voldoende afdwinging daarvan geskied.

4.2.2 Die voorskrif vir die spesifieke pasiënt is foutief as gevolg van een of meer van die volgende:

- ’n Fout met betrekking tot die pasiënt se naam of identiteit word gemaak.
- Gepaardgaande behandeling word nie in ag geneem nie.
- ’n Reeds bestaande siekte of gebrek word nie in ag geneem nie.
- ’n Bestaande allergie word nie in ag geneem nie.
- Nuwe-effekte van die medikasie word nie in ag geneem nie.
- Gebrekkige kennis van die medikasie.

Die voorskrif van medikasie is wêreldwyd die algemeenste vorm van behandeling en dit spreek vanself dat die dokter nie die pasiënt kan behandel, alvorens hy of sy nie eers die korrekte diagnose gemaak het nie. Simptomatiese behandeling sonder ’n akkurate diagnose, in die woorde van Ficarra⁸⁶ “...is not only mediocre medical practice but invites legal disaster.” Ficarra spreek skerp kritiek teen veral algemene praktisyns in dié verband uit:

“The general practitioner is hastening his demise because he has indulged in the treatment of symptoms and not diseases. He examines

⁸⁵ Reynolds 1996:20.
⁸⁶ 1968:862.

the patient too little and prescribes too much. Clinical patient care is not conscientiously practiced by many physicians because they are relying too frequently on powerful drugs.”

Die Gesondheidsberoeperaad van Suid-Afrika se riglyne,⁸⁷ reël 23(2) bepaal soos volg:

“A practitioner shall prescribe or supply any substance listed in schedule V, VI or VII of the Medicines and Related Substances Control Act, 1965, only if he or she has ascertained through a personal examination of the patient, or by virtue of a report by another practitioner under whose treatment the specific patient is or has been, and provided that he or she is satisfied that such prescription or supply is necessary for the treatment of the patient, except in the case of a repeat prescription for the supply of such a substance in respect of a patient with a chronic illness.”

Die Medical Defence Union (MDU)⁸⁸ berig oor ’n geval waar ’n vrou vir tien jaar lank gereeld met verskeie sistemiese antibiotika vir ’n aanhoudende urienweginfeksie behandel is. Die oorsaak van die infeksie het uiteindelik geblyk ’n 8 cm-blaassteen te wees. Sy het permanente skade aan haar een nier, nierpype, blaas en blaaspyp opgedoen weens die aanhoudende infeksie. As gevolg daarvan dat daar nooit voldoende diagnostiese toetse gedoen is om die oorsaak van die infeksie vas te stel nie en slegs medikasie aanhoudend voorgeskryf is, het deskundige advies aangetoon dat die algemene praktisyns van die betrokke praktyk nalatig opgetree het en die MDU het ’n skikking met die pasiënt bereik vir ’n aansienlike bedrag.

⁸⁷ *Booklet 3: “Ethical and Professional Rules of the Medical and Dental Professions Board”, Guidelines for Good Practice in Medicine, Dentistry and Medical Sciences*, (ongedateer).

⁸⁸ Hoofberig 1997b:39.

Na die diagnose, moet die keuse van medikasie, wat effektief en veilig is, gemaak word. Die geneesheer het 'n verbysterende en ingewikkelde keuse tot sy beskikking, nie net wat betref die verskeidenheid van medikasie nie, maar ook ten opsigte van die dosisvorme en toedieningswyses. Hierdie toedrag van sake, tesame met die individuele pasiënte se reaksies op die medikasie, bied 'n besonder goeie teelaarde vir litigasie.⁸⁹

Die Albany Medical Centre in Albanië, New York het al vir ongeveer 14 jaar 'n voorskryfoute-rapporteringstelsel in plek en versamelde data oor hierdie tydperk toon dat ongeveer 30% van voorskryfoute aan 'n gebrekkige kennis van die medikasieterapie te wyte is. 'n Verdere 30% van die voorskryfoute is te wyte aan die oorsig om die spesifieke pasiënt se mediese geskiedenis en eienskappe in ag te neem.⁹⁰

4.2.2.1 *Verwarring met identiteit*

Die naam of die identiteit van die pasiënt kan verwar word. Die algemeenste scenario waaraan 'n mens by hierdie tipe foute dink, is waar die verpleegkundige by die pasiënte se kamer instap en die medikasie/inspuiting vir die verkeerde pasiënt gee. Identifikasiefoute kan egter op verskeie maniere plaasvind en tydens enige stadium van die medikasieproses.⁹¹ Daar word byvoorbeeld dikwels by opname in die hospitaal 'n aantal plakkers vir die pasiënt gedruk waarop sy of haar naam, hospitaalnommer en ander kriptiese inligting verskyn. Wanneer die verkeerde plakker op byvoorbeeld 'n medisynekaart of die aanvraag vir 'n laboratoriumtoets geplak word, kan dit tot ernstige verwarring en

⁸⁹ O'Grady *et al.* 1999:105. Ficarra 1968:826 verklaar soos volg: "Herein is a potential source of serious malpractice actions against doctors of medicine."

⁹⁰ Lesar 2004a:2, 7.

⁹¹ Institute for Safe Medication Practices 2004a:1.

benadeling vir beide die betrokke pasiënte lei.⁹² Die gee van 'n voorskrif word dikwels op die resultate van diagnostiese toetse gebaseer.

4.2.2.2 *Gepaardgaande behandeling word nie in ag geneem nie*

'n Akkurate en volledige mediese geskiedenis van die pasiënt is noodsaaklik vir die veilige voorskrif van medikasie. Die versuim om te kontroleer watter medikasie die pasiënt reeds gebruik, stel nalatigheid daar.⁹³ Die pasiënt kan alreeds medikasie gebruik wat 'n interaksie met 'n nuwe middel tot gevolg kan hê of die behandeling kan gedupliseer word.⁹⁴ Dikwels gebruik pasiënte nie al die middels wat vir hulle voorgeskryf word nie. Hulle kan ook hulself dokter met medikasie wat oor die toonbank gekoop kan word. Hulle kan selfs nog medikasie van 'n vorige behandeling wat nie meer geskik is nie, gebruik.⁹⁵ 'n Dokter moet bedag wees op die algemene medikasiereaksies en seker maak dat hy of sy die relevante inligting by die pasiënt kry.⁹⁶

Hoe meer soorte medikasie die pasiënt gebruik, hoe groter die kans dat daar 'n ernstige/nadelige reaksie kan ontstaan. Veral warfarin ('n antistollingsmiddel) is 'n middel wat deur 'n wye reeks medikasie beïnvloed word. Ferner vermeld die geval waar 'n man wat met warfarin behandel is, jigs ontwikkel het. Die huisdokter het die anti-inflammatoriese middel azaprozone voorgeskryf. Dit is egter bekend dat hierdie middel die antistollingseffek van warfarin verhoog. Die pasiënt

⁹² Ferner 1996:102. In die VSA het Linda McDougal, 'n gesonde moeder, rekenmeester en vlootveteraan van Wisconsin, onnodig 'n dubbele mastektomie ondergaan nadat haar laboratoriumuitslae met dié van 'n ander pasiënt verwar is. Sien Alexander 2003:9.

⁹³ Brazier 2003:154; Carstens 2001:182.

⁹⁴ Bradford en Elben 2001:2.

⁹⁵ Smith 2004:43.

⁹⁶ Brazier 2003:155.

het 'n massiewe gastro-intestinale bloeding ontwikkel en gesterf.⁹⁷ In 'n ander geval het die Medical Defence Union die saak geskik waar 'n sterk pynstiller vir 'n bejaarde pasiënt voorgeskryf is vir pyn in die pols en vingers. Die medikasie het 'n reaksie met 'n antistollingsmiddel, wat ook voorgeskryf was, gehad en ernstige neurologiese probleme veroorsaak.⁹⁸

In *O'Neal v State of New York*⁹⁹ was die geneesheer onbewus van die feit dat 'n vrou aan barbiturate verslaaf was. Hy het versuim om haar behoorlik te ondersoek en het ook nie haar mediese geskiedenis nagegaan nie. Hy het epilepsie by haar gediagnoseer en inspuitings van thorazine en stalzine toegedien. Die oorblywende barbiturate in haar liggaam het 'n negatiewe reaksie met hierdie middels tot gevolg gehad en sy is oorlede. Die geneesheer is nalatig bevind en aanspreeklik gehou.

In baie gevalle waar die pasiënt se inligting nie vinnig verkry kan word nie, maak dokters op hul geheue staat wanneer hul 'n voorskrif uitmaak. Indien daar 'n onbeplande opname in die hospitaal is, kan dit 'n rukkie duur voordat die pasiënt se lêer opgespoor word. Belangrike inligting oor die pasiënt se vorige mediese geskiedenis word sodoende nie in ag geneem tydens die skryf van die voorskrif nie.¹⁰⁰ In die afwesigheid van 'n noodsituasie sal sulke optrede nalatige gedrag aan die kant van die dokter daarstel.

⁹⁷ 1996:103.

⁹⁸ "Annual Report of the MDU" soos aangehaal in Brazier 2003:155.

⁹⁹ Ongerapporteerde saak NYSC 1975 in die VSA soos bespreek deur Junewicz 1976:337.

¹⁰⁰ Smith 2004:35.

4.2.2.3 *Bestaande siekte, gebrek of ouderdom word nie in ag geneem nie*

Tydens empiriese navorsing het Lesar *et al.*¹⁰¹ bevind dat die nie-inagneming van die teenwoordigheid van ander siektetoestande die algemeenste oorsaak was wat daartoe aanleiding gegee het dat dosisse later verander moes word. Ander belangrike faktore wat oor die hoof gesien is, was ouderdom (bejaardheid of kindskap) en die gewig van die pasiënt. Die geneesheer moet ander (soms nie-verwante) siektetoestande van die pasiënt in ag neem by die voorskryf van medikasie.¹⁰² Pasiënte wat aan hart- of nierversaking, 'n lewer- of longsiekte ly, is veral vatbaar vir benadeling deur medikasie. Asma kan vererger word deur medikasie soos die beta-blokkeerders propranolol en atenol. Pasiënte met lewersiektes kan lewersaking en gevolglike breinskade opdoen as gevolg van die toediening van sedatiewe soos bensodiasepien en diasepam. Die hartmiddel digoksien word hoofsaaklik deur die niere uitgeskei. In pasiënte met nierversaking kan toksiese vlakke van die middel ontstaan indien die dosis nie verminder word nie.¹⁰³

In die saak *Sanzari v Rosenfeld*¹⁰⁴ was die eiser se oorlede eggenote reeds twee jaar lank 'n pasiënt van die verweerder ('n tandarts), voordat sy gegaan het om 'n tandvulsel te laat herstel. Gedurende hierdie tydperk het sy aan hoë bloeddruk en miokarditis gely en was sy ook oorgewig. Die pasiënt se rekord het geen vermelding van haar gesondheidstoestand bevat nie en hoewel die verweerder getuig het dat hy altyd navraag doen oor sy pasiënte se algemene gesondheidstoestand, het die hof die afleiding gemaak dat daar nie 'n behoorlike mediese geskiedenis van die

¹⁰¹ 1997:314.

¹⁰² O'Grady *et al.* 1999:105.

¹⁰³ Ferner 1996:102; Smith 2004:35-36.

¹⁰⁴ Bespreek deur Ficarra 1968:849.

pasiënt geneem is nie. Die pasiënt het 'n serebrale bloeding (beroerte) net na die toediening van die verdowingsmiddel, wat uit 'n verdowingsmiddel en epinefrien bestaan het, gehad en is drie dae later oorlede. Epinefrien is 'n middel wat die bloeddruk verhoog en gevolglik ook die effek van die verdowingsmiddel verhoog. Die vervaardiger se brosjure, wat elke houer van epinefrien vergesel, het die kontra-indikasies van die middel uiteengesit. Hierdie brosjure is as getuienis in die hof toegelaat. Getuienis namens die eiser het aangetoon dat epinefrien nie vir pasiënte met hoë bloeddruk gegee mag word nie en dat dit die oorsaak van die pasiënt se dood was. Die hof het ook die neem van 'n behoorlike geskiedenis as deel van die standaardpraktyk in hierdie omstandighede beskou.

Verdere voorbeelde waar 'n gebrek aan inligting omtrent die betrokke pasiënt tot ernstige gevolge kan lei is:¹⁰⁵

- Die dokter word vinnig saal toe geroep om vir 'n nuwe vroulike pasiënt medikasie voor te skryf en hy is onbewus daarvan dat sy swanger is.
- Die dokter skryf 'n lae-molekulêre-gewig heparien vir 'n pasiënt voor, maar weet nie wat die pasiënt se gewig is nie. Die pasiënt se gewig is noodsaaklik om die dosis te bereken.
- 'n Nie-steroïed-anti-inflammatoriese middel word vir 'n pasiënt met 'n geskiedenis van 'n peptiese ulkus voorgeskryf.

¹⁰⁵ Smith 2004:35.

4.2.2.4 'n Bestaande allergie word nie in ag geneem nie

Kennis van 'n bestaande allergie by die pasiënt is belangrik, aangesien allergiese reaksies fataal kan wees.¹⁰⁶ 'n Vrou het 'n penisillien-inspuiting in 'n kliniek ontvang en is 'n uur later as gevolg van 'n allergiese reaksie (anafilaktiese skok) oorlede. Die kliniek is vir haar dood aanpreeklik gehou.¹⁰⁷ Die aanspreeklikheid al dan nie, waar 'n pasiënt benadeel word of sterf as gevolg van anafilaktiese skok, sal van die omstandighede van die geval afhang. Aanspreeklikheid sal volg indien penisillien nie die aangewese medikasie was om die siektetoestand mee te behandel nie, of indien die geneesheer nie redelike stappe gedoen het om vas te stel of die persoon vir die medikasie allergies is nie.¹⁰⁸ Strauss¹⁰⁹ is van mening dat die volgende stelling van Holder¹¹⁰ die posisie, ook wat die Suid-Afrikaanse reg betref, korrek opsom: “Administration of a medication to which a patient has indicated a known allergy will impose virtually automatic liability as a matter of law.” Die pasiënt moet natuurlik ook skade kan bewys.

Dit is noodsaaklik om altyd eers die pasiënt te vra of hy allergies vir enige medikasie is, maar 'n opname het getoon dat in slegs 55% van gevalle waar pasiënte 'n allergie aanmeld, dit in hul hospitaalrekords opgeteken word.¹¹¹

In die bekende Amerikaanse beslissing van *Yorsten v Pennel*¹¹² is die feite soos volg: Die pasiënt het tydens 'n vorige ongesteldheid penisillien ontvang en 'n uitslag ontwikkel. Sy dokter het hom gewaarsku om nooit

¹⁰⁶ Sien ook die bespreking onder 4.2.2.5 in verband met antiretrovirale middels.

¹⁰⁷ *Chin Keow v Govt of Malaysia* [1967] 1 WLR 813 soos aangehaal in Brazier 2003:155.

¹⁰⁸ Ficarra 1968:837.

¹⁰⁹ 1991:255.

¹¹⁰ 1978:160.

¹¹¹ Ferner 1996:102; Dean 2002b:1375.

¹¹² 153 A 2d 255 (1959).

weer die middel te gebruik nie. Hy het aan hom 'n briefie gegee waarop die allergie aangedui is en die pasiënt het dit in sy beursie gebêre en by hom gedra. Na 'n ongeluk is hy na die noodgevalle-afdeling van 'n opleidingshospitaal gebring. Sy geskiedenis is deur 'n intern geneem en hy het sy allergie aan hom meegedeel en ook sy huisdokter se briefie in die verband aan hom oorhandig. Die intern het dit nie op sy kaart aangeteken nie. Terwyl die pasiënt chirurgie ondergaan het, het die intern skielik daarvan onthou en die briefie na die teater se deur geneem. Hy het dit aan 'n verpleegkundige oorhandig en haar gevra om die chirurg daarvan te sê. Sy het nagelaat om dit te doen. Penisillien is tydens chirurgie toegedien en weer nadat die pasiënt bygekom het. Die pasiënt het die verpleegkundige van die allergie vertel net toe sy weer die volgende inspuiting met penisillien wou toedien, maar sy het daarop aangedring om die inspuiting te gee. Na 'n paar dae het die pasiënt geweier om ingespuut te word, alvorens hy nie met die chirurg, wat hom toe nog nie sedert die operasie besoek het nie, gepraat het nie. Hy het die chirurg van die allergie vertel, wat onmiddellik die penisillien gestaak het. Die pasiënt het egter 'n akute en ernstige kardiovaskulêre insident gehad. Die hof het die chirurg vir al die verskillende nalatige handeling van sy ondergeskiktes aanspreeklik gehou.¹¹³

¹¹³ Volgens Ficarra 1968:848 het die hof die beginsel van *respondeat superior* hier toegepas wat inhou dat die persoon in beheer verantwoordelik vir die handeling (ook die nalatige handeling) van diegene wat onder hom of haar werk, is. In Suid-Afrika geld die beginsel van *respondeat superior* slegs indien daar 'n werkgewer-/werknemerverhouding tussen die dokter en die ondergeskiktes is en laasgenoemde persone se nalatige handeling in die loop van hul diens verrig is. Sien Claassen en Verschoor 1992:109. In *Yorsten v Pennel* lyk dit eerder na 'n toepassing van die sogenaamde "captain of the ship"-leerstuk, ingevolge waarvan die chirurg verantwoordelik is vir die handeling van almal wat hom met die operasie behulpsaam is. Hierdie leerstuk is sedertdien finaal in die VSA verwerp in *Sparger v Worley Hospital Inc.* 547 SW 2d 582 Tex 1977. Die "captain of the ship"-leerstuk is nie in Suid-Afrika aanvaar nie. Sien Strauss en Strydom 1967:283; *S v Kramer* 1987 1 SA 887 (W).

In *Campos v Weeks*¹¹⁴ het die pasiënt 'n geïnfecteerde vinger gehad. Die dokter het gevra of sy allergies vir penisillien was waarop sy ontkenning geantwoord en verklaar het dat sy dit al sonder enige probleme by vorige geleenthede gebruik het. Hy het haar 'n inspuiting gegee en sy is dood aan anafilaktiese skok. Die dokter is nie aanspreeklik bevind nie, aangesien hy alles binne sy vermoë gedoen het om die moontlikheid van 'n allergie vas te stel. Volgens Harney sal 'n geneesheer waarskynlik aanspreeklikheid vryspring waar daar geen aanvaarbare of praktiese metode bestaan om vooraf die bestaan van 'n allergie vas te stel nie.¹¹⁵ 'n Geneesheer sal nalatig wees indien hy of sy geen poging aanwend om die allergiese toestand te behandel nie, selfs al het hy of sy geen skuld aan die intrede daarvan nie.¹¹⁶

In Suid-Afrika behandel dokters 'n groot aantal relatief ongesofistikeerde pasiënte. Wanneer die dokter dus sy of haar navrae aan die pasiënt of die voog rig omtrent 'n bekende allergie, moet die dokter die opvoedingspeil van dié persoon in ag neem. Daar is 'n groot verskil tussen wanneer so 'n vraag aan 'n gegradueerde gestel word of wanneer dit aan 'n persoon wat die tradisionele leefwyse binne 'n stamgebied naleef, gestel word.¹¹⁷

Die gebruik van penisillien sal vandag *prima facie* as nalatig beskou word, tensy die dokter eers redelike stappe gedoen het om die moontlikheid van 'n allergie vas te stel. Indien dokters wel penisillien toedien, moet hulle seker maak dat hulle in 'n posisie is om remediërende stappe te neem indien 'n negatiewe reaksie sou ontstaan. Strauss is van

¹¹⁴ 53 Cal Rptr 915 (Cal 1966).

¹¹⁵ 1973:322. Sien ook Holder 1978:160.

¹¹⁶ Holder 1978:161.

¹¹⁷ Strauss 1991:255.

mening dat die reg dit nie sal duld indien die geneesheer buite bereik is onmiddellik na die toediening van die medikasie nie.¹¹⁸

Ficarra het met betrekking tot penisillien die volgende “werksreëls” neergelê.¹¹⁹

- (a) Doen navraag oor enige vorige penisillien-reaksie.
- (b) Penisillien behoort slegs gebruik te word, as daar ’n spesifieke indikasie daarvoor is. ’n Ander antibiotikum, indien dit net so effektief is, behoort eerder gebruik te word veral by asmatiese pasiënte en die met ander bekende allergieë.
- (c) Doen eers ’n veltoets indien ’n allergie vermoed word. Strauss meld dat hierdie laaste reël nie meer vandag onderskryf kan word ten opsigte van penisillien nie. Sodanige veltoetse moet vermy word, aangesien selfs so ’n lae dosis al byna katastrofiese gevolge gehad het.¹²⁰

Indien ’n veltoets wel gedoen word, byvoorbeeld met die tetanus-antitoksien, moet die voorgeskrewe tydsverloop nagekom word alvorens die vel ondersoek word. Die versuim om lank genoeg na die toets te wag voordat die antitoksien toegedien word, sal ’n duidelike bewys van nalatigheid wees.¹²¹ Indien ’n behoorlike veltoets nie ’n aanduiding van ’n allergie gee nie, sal die gebruik van die middel nie nalatig geag word, indien daar later wel ’n allergiese reaksie intree nie.¹²²

¹¹⁸ Strauss 1991:254.

¹¹⁹ 1968:837.

¹²⁰ Strauss 1991:255.

¹²¹ Strauss 1991:256.

¹²² *Gorlin v Master Contracting Corporation*, 180 NYS 2d 84, NY 1958.

Weens 'n gebrek aan kennis van die middel kan die dokter 'n kombinasie-antibiotika soos Augmentin vir 'n pasiënt met 'n penisillien-allergie voorskryf sonder om te besef dat die kombinasie penisillien insluit.

4.2.2.5 *Newe-effekte van die medikasie word nie in ag geneem nie*

“Side effects in the use of drugs are an old story....No drug is absolutely safe. If it were, it would perhaps not cure anything.” Junewicz¹²³

In 'n studie in die VSA is die hospitaalrekords van 33 miljoen toelatings tot hospitale ten opsigte van voorgeskrewe medikasie ontleed. Die uiteindelijke bevinding was dat daar jaarliks 'n geskatte 106 000 pasiënte in die VSA as gevolg van nadelige medikasie-reaksies (adverse drug reactions) sterf.¹²⁴ O'Grady *et al.*¹²⁵ verklaar dat nadelige medikasie-reaksies tussen 10% en 18% van alle toegelate pasiënte in hospitale affekteer en een uit elke 40 konsultasies in die privaat praktyk.

Oor die algemeen word daar van geneeshere verwag om die newe-effekte van enige medikasie wat hulle voorskryf te ken.¹²⁶ Dokters wat medikasie voorskryf en onkundig is oor die potensiële risiko wat dit inhou, sal nalatig geag word.¹²⁷ Dokters wat versuim om hul van die vervaardiger se brosjure (package insert), wat die medikasie vergesel, te vergewis, sal eweneens nalatig wees, indien die voorgeskrewe medikasie komplikasies veroorsaak.

¹²³ Junewicz 1976:327.

¹²⁴ Lazarou 1998:1200.

¹²⁵ 1999:105.

¹²⁶ *Reed v Church*, 8 SE 2d 285, Va 1940 soos aangehaal in Holder 1978:161; Ficarra 1968:825. Sien ook die bespreking onder 4.2.3.1 “Gebrekkige kennis van die medikasie”.

¹²⁷ *Marchese v Monaco*, 145 A 2d 809, NJ 1958.

In *Koury v Follo*¹²⁸ het 'n pediater 'n kombinasie van penisillien en streptomisien vir 'n nege maande oue baba voorgeskryf. Die baba is met akute brongitis gehospitaliseer en die dokter het 75% van die volwasse dosis voorgeskryf. Die medikasie het permanente senuweedoofheid veroorsaak. Die etiket op die bottel het in rooi hoofletters aangedui dat die middel nie vir pediatriese gebruik is nie. Die verweerder het ook nie die vervaardiger se voubiljet in die pakkie gelees wat aandui dat dit nie vir kinders geskik is nie. Hy is aanspreeklik gehou. Veral by nuwe medikasie is kennisname van hierdie inligting van die uiterste belang.¹²⁹ Geneeshere moet op datum bly met huidige literatuur en nuwe ontwikkelinge op die gebied van medikasie en dit in hul praktyk toepas om hulself teen litigasie te beskerm. Indien daar waarskuwings omtrent medikasie in mediese tydskrifte verskyn, word daar van geneeshere verwag om daarvan kennis te neem.¹³⁰ Hulle vlak van kennis sal beoordeel word aan die hand van die standaard wat verwag kan word van ander geneeshere in soortgelyke praktyke.¹³¹

In 'n ander geval het 'n geneesheer vir drie jaar lank Stilbestrol vir 'n pasiënt voorgeskryf. Sy het borskanker opgedoen. Die hof het bevind dat die dokter moes geweet het dat die medikasie nooit vir pasiënte met 'n familiegeskiedenis van kanker voorgeskryf moet word nie en dat hy daarvan bewus was dat verskeie van haar familieledede aan kanker gesterf het. Die dokter is aanspreeklik bevind.¹³²

¹²⁸ 158 SE 2d 548, NC 1968 soos aangehaal in Holder 1978:159.

¹²⁹ Ficarra 1968:849, 839.

¹³⁰ Holder 1978:161.

¹³¹ Brazier 2003:151-152.

¹³² *Agnew v Larson*, 185 P 2d 851, Cal 1947, soos aangehaal in Holder 1978:163.

In nog 'n geval¹³³ het 'n algemene praktisyn, vir die eerste keer 'n pasiënt gesien en haar mediese geskiedenis en medikasie sorgvuldig nagegaan. Sy het sedert haar menopouse sewe jaar tevore hormoonvervangingsterapie gebruik, wat deur haar vorige huisdokter aan haar voorgeskryf is. Hy het sedertdien afgetree. Die nuwe huisdokter was verbaas om te sien dat daar vir haar ongeopponeerde estrogeen-terapie voorgeskryf is.¹³⁴ Hy het dit met die pasiënt bespreek en sy het hom meegedeel dat haar vorige huisdokter dit nooit aan haar genoem het dat ongeopponeerde estrogeen verband hou met endometriose of kanker van die uterus nie. Tydens 'n vaginale ondersoek het hy 'n vergrote uterus gevind, haar na 'n ginekoloog verwys en aangeraai om dadelik die hormoonvervangingsterapie te staak. Sy is met endometriale adenokarsinoom gediagnoseer en het 'n histerektomie ondergaan, waarin ook haar eierstokke verwyder is. Haar herstel is gekompliseer deur 'n pulmonêre embolis, wat met antistollingsterapie behandel is. Sy het voorts 'n inwendige bloeding ontwikkel en haar wond moes weer chirurgies herstel word. By ontslag was sy inkontinent, maar haar kanker het nie hervat nie en haar prognose was goed. Haar regsverteenvoerder het haar vorige (nou afgetrede) huisdokter gedagvaar, en beweer dat hy versuim het om die bekende risiko's geassosieer met die gebruik van ongeopponeerde estrogeen, in ag te neem en dat hy versuim het om die pasiënt daaromtrent te waarsku.

Die verweerder het aangevoer dat die eiseres tevrede met haar behandeling was en dat hy haar gereeld opgevolg het. Hy het gemeen dat daar op daardie tydstip 'n onbeduidende verband tussen ongeopponeerde

¹³³ Medical Defence Union Redaksioneel 1997a:36-37.

¹³⁴ Geopponeerde estrogeen word aan vrouens met 'n uterus voorgeskryf, in teenstelling met die preparaat wat slegs (dus ongeopponeerde) estrogeen bevat en aan vrouens wat reeds 'n histerektomie ondergaan het, voorgeskryf word.

estrogeen en kanker was en dat dit derhalwe onnodig was om die pasiënt daaromtrent in te lig. Hy was voorts van mening dat die byvoeging van progestoëen die risiko vir hartvatsiektes verhoog.

Die MDU het deskundige advies ten behoeve van die verweerder verkry. Hiervolgens was dit duidelik dat op die tydstip waarop die voorskrifte uitgereik is, die risiko's van die gebruik van ongeopponeerde estrogeen al goed gedokumenteer was en verskeie waarskuwings al aan medici uitgereik is. Daar is voorts getuig dat die gebruik van ongeopponeerde estrogeen by 'n vrou met 'n uterus nie aanvaarbare praktyk vir 'n redelike groep algemene praktisyns sal wees nie. Bowendien het die verweerder 'n dosis van bykans dubbel die gewone vir die pasiënt voorgeskryf. Die MDU het die eis, wat kompensasië vir pyn en lyding, haar inkontinensie en skadevergoeding vir haar na-operatiewe komplikasies ingesluit het, geskik.

Daar moet ook 'n aanvaarbare balans tussen die voordele en nuwe-effekte van die medikasie wees.¹³⁵ Waar die pasiënt se toestand sodanig is dat dit die gebruik van die medikasie noodsaak ten spyte van die bekende nuwe-effekte, sal die geneesheer nie aanspreeklik wees indien die nuwe-effekte intree na die behandeling nie. Die pasiënt moet egter sodanig gemonitor word dat nuwe-effekte so spoedig moontlik behandel kan word indien dit wel intree. Indien 'n ander middel egter ewe effektief en potensieel minder nadelig is, is die dokter regtens verplig om daardie middel voor te skryf.¹³⁶

¹³⁵ O'Grady *et al.* 1999:104. Die pasiënt moet omtrent die nuwe-effekte ingelig word; sien 4.2.8.
¹³⁶ Holder 1978:161.

In een geval is 'n baba met sistiese fibrose gebore. Die pediater het tetrasiklien voorgeskryf, wat 'n permanente verkleuring van die kind se tande veroorsaak het. Tydens 'n daaropvolgende geding het al die deskundige getuienis daarop gedui dat die medikasie op daardie tydstip die effektiëste was en dat dit belangriker was om die kind se lewe te red, as om op die risiko vir skade aan die kind se tande ag te slaan.¹³⁷ Die pediater is nie aanspreeklik bevind nie.

Inligting oor medikasie en die moontlike newe-effekte kan uit verskeie bronne verkry word, byvoorbeeld mediese tydskrifte. Een van die standaardverwysingsbronne vir elke dag se gebruik deur voorskrywende persone, is die *Monthly Index of Medical Specialities (MIMS)*. Hierdie bron bevat die nuutste inligting, maar is baie kripties.

Die tydstip waarop die voorskrif gegee word, is relevant. Medisyne en farmakologie ontwikkel voortdurend. Nuwe kennis en inligting word versamel soos medikasiegebruik en newe-effekte in literatuur gerapporteer word. Dit kan dus gebeur dat gebruike wat vyf jaar gelede aanvaarbaar was, vandag nie meer aanvaarbaar is nie. Daar rus 'n plig op dokters om voldoende ingelig te bly oor die ontwikkelinge op farmakologiese gebied vir soverre dit hul professie beïnvloed. Indien 'n dokter medikasie voorskryf of toedien ten spyte van die feit dat nuut ontdekte risiko's ten volle oor berig is in mediese tydskrifte wat in sy of haar praktykarea sirkuleer, sal 'n afleiding van nalatigheid hieruit gemaak kan word.¹³⁸ Die nalatigheid al dan nie van die voorskryf van die bepaalde medikasie moet egter beoordeel word aan die hand van die stand van kennis toe die handeling plaasgevind het.

¹³⁷ *Moore v Lederle Laboratories*, 220 NW 2d 400, Mich, 1974, soos aangehaal in Holder 1978:172.

¹³⁸ Strauss 1991:294.

Die saak van *Close & Mann v Wellcome*,¹³⁹ wat oor medikasiegeïnduseerde doofheid handel, bied 'n goeie illustrasie in dié verband. In 1968 en 1969 het twee kinders onderskeidelik ernstige brandwonde opgedoen. As voorsorg teen moontlike infeksie ('n ernstige gevaar in sodanige gevalle) is hul wonde met poeier bestrooi wat die antibiotika gentamisien en neomisien bevat het. Dit was lank reeds bekend dat hierdie twee kragtige antibiotika doofheid veroorsaak wanneer dit sistemies (mondeliks of intraveneus) gebruik word. Wanneer dit die bloedstroom bereik, het dit 'n besondere affiniteit vir die sewende kraniale senuwee wat gevolglike gehoorverlies veroorsaak. As gevolg hiervan is die middels slegs sistemies toegedien in gevalle waar die pasiënt nie sonder hul toediening sou oorleef het nie. Agterna beskou lyk dit nou voor die hand liggend dat die bestrooiing van groot oop wonde met groot hoeveelhede van hierdie medikasie, wel daartoe kon lei dat die medikasie in die bloedstroom opgeneem word, maar op daardie tydstip was sodanige toediening daarvan as volkome veilig beskou. Alhoewel daar geïsoleerde rapportering in verskeie tydskrifte oor 'n moontlike verband tussen die topiese aanwending van neomisien op brandplekke en doofheid was, is praktisyns eers van die gevare hiervan bewus gemaak toe 'n leier op die gebied in 1969 daaroor in die *British Medical Journal* geskryf het. In 1988, nagenoeg 20 jaar na die behandeling, was die eiserse saak daarop gebaseer dat die vervaardigers en die voorskrywende geneeshere van die gevare behoort te geweet het en dit tydens behandeling moes voorkom het. Na 'n verhoor van vyf weke in die Hoë Hof, is beslis dat selfs al lyk die risiko nou ooglopend in die lig van verdere mediese ontwikkeling en nuwe inligting, dit nie ten tye van die behandeling die geval was nie en dat daar geen nalatigheid was nie.

¹³⁹ Ongerapporteer 20 Januarie QBD.

In 'n Amerikaanse hofsak het die vader van 'n vierjarige dogtertjie (wat van aplastiese anemie gesterf het), beide die dokter en die vervaardiger van die middel chloromisetien aangespreek en onregmatigheid en nalatigheid aan hulle kant beweer. Die hof het beklemtoon dat die geneesheer nie resultate kan waarborg nie en dat nalatigheid nie afgelei kan word bloot op grond daarvan dat die behandeling onsuksesvol is nie. Die onus is op die eiser om te bewys dat die dokter nalatig was of nie oor die nodige kennis en vaardigheid beskik het nie, en dat dit die nadeel aan die pasiënt veroorsaak het. 'n Deskundige getuie het aangetoon dat chloromisetien gereeld gebruik word om 'n verskeidenheid van infeksies te behandel, maar daar is ook 'n risiko aan die gebruik daarvan verbonde en dit moet deur geneeshere in gedagte gehou word. In een uit elke 800 000 gevalle het dit aplastiese anemie veroorsaak. Op grond van hierdie getuienis is bevind dat die dokter nie aanspreeklik is nie. Die regter het voorts bevind dat die farmaseutiese maatskappy ook nie aanspreeklik is nie. Chloromisetien is 'n medikasie wat slegs met 'n voorskrif verkry kan word en gevolglik is daar geen plig op die vervaardiger om die algemene publiek van moontlike nuwe-effekte te waarsku nie. Die posisie sou uiteraard anders wees indien die medikasie oor die toonbank gekoop kon word.¹⁴⁰

In die saak van *Alston v Marine & Trade Insurance Co Ltd*¹⁴¹ is die tersaaklike feite soos volg: Die eiser het aan maniese depressie gely as gevolg van 'n breinbesering wat hy in 'n motorongeluk opgedoen het. Hy is met parstellin, 'n erkende geneesmiddel vir sy toestand, behandel. Volgens die destydse stand van die mediese wetenskap was daar geen rede om aan te neem dat die gebruik van parstellin enige gevare inhou

¹⁴⁰ U.S. Dist. Ct., District of Columbia, No. 1356-58: Medical World News, 2 Augustus, 1963, soos aangehaal in Ficarra 1968:848.

¹⁴¹ 1964 4 SA 112 (W).

nie. Nadat die eiser die parstellin ingeneem het, het hy kaas geëet en 'n beroerte-aanval gekry. Dit blyk toe agterna dat die eet van kaas ná gebruik van parstellin uiters gevaarlik is en selfs die dood tot gevolg kan hê. Uiteraard sou daar nie nalatigheid aan die kant van die dokter, apteker of verpleegkundige wees in sodanige omstandighede nie. Antiretrovirale middels verdien spesiale vermelding. Hierdie middels is hoogs toksies en die newe-effekte moet baie goed gemonitor word. As voorbeeld kan verwys word na die middels Zidovudien (AZT), lamivudien (2TC) en Abacavir (ABC). Elke middel het 'n aantal newe-effekte, maar word dikwels ook in kombinasie gebruik.¹⁴² Die newe-effekte van elk van die verskillende middels moet dus in geval van 'n kombinasie in ag geneem word. Newe-effekte sluit in hipersensitiwiteit (wat 'n veluitslag en verhoogde temperatuur van 39 °C tot 40 °C tot gevolg het), moegheid, naarheid, braking, abdominale pyn, spier- en gewrigspyn, naalde-en-spelde-gevoel (parestesie), beenmurg-onderdrukking en anemie, hoes en dispnee. Ernstige gevalle lei tot anafilakse, nier- en lewersaking, laktiese asidose ("lactic acidosis"),¹⁴³ hipotensie en die dood.¹⁴⁴ Die pasiënt moet gewaarsku word omtrent die eerste tekens van hipersensitiwiteit, naamlik 'n veluitslag tesame met 'n verhoogde temperatuur van 39 °C aangesien verdere dosisse tot die dood kan lei. Newe-effekte kom gewoonlik binne die eerste ses tot agt weke voor. Indien die middel(s) eenmaal gestaak word, is die verdere gebruik daarvan vir altyd vir die pasiënt verlore weens weerstandigheid daarteen. Die middel Efavirenz (Stokrin®) lei weer tot neuropsigiatriese toksisiteit

¹⁴² 'n Kombinasie van die eerste twee middels staan as Combivir bekend en 'n kombinasie van al drie as Trizivir; Bartlett en Gallant 2003:417.

¹⁴³ Simptome van laktiese asidose is gewigsverlies, hiperventilasie, lewerdisfunksie, hartaritmie, sianose, hipotensie, stupor en koma; Aid for Aids (AfA) 2002:24.

¹⁴⁴ Bartlett en Gallant 2003:58-59; Carstens en Pearmain 2007:551.

wat slaperigheid, slapeloosheid, slegte drome, hoofpyn en verwarring binne die eerste vier weke kan veroorsaak.¹⁴⁵

4.2.3 Gebrekkige kennis van die medikasie/die verkeerde medikasie word voorgeskryf en/of die verwarring van die naam van een medikasie met die van 'n ander

4.2.3.1 Gebrekkige kennis van die medikasie

Aangesien medikasie 'n noodsaaklike deel van die geneesheer se toerusting uitmaak, word daar van hom of haar verwag om volledige kennis daaromtrent te hê. Geen dokter mag medikasie voorskryf of toedien indien hy of sy nie oor sodanige kennis beskik nie.¹⁴⁶ Dat 'n gebrekkige kennis omtrent die medikasie uiters gevaarlik kan wees, is vanselfsprekend, veral met betrekking tot die korrekte dosis en newe-effekte. Veral junior dokters en 'n dokter wat 'n voorskrif buite sy spesialiteitsveld uitmaak, kan makliker 'n fout begaan.¹⁴⁷ 'n Gebrek aan kennis kan ook ontstaan as gevolg van die feit dat 'n ervare dokter, wat op 'n tyd oor genoegsame kennis van die medikasie beskik het, nie bygebly het met die nuutste ontwikkelinge nie en dit nie in sy praktyk geïnkorporeer het nie. 'n Dokter is regtens verplig om ingelig te bly oor medikasie en huidige mediese literatuur.¹⁴⁸ Die standaard van die dokter se kennis sal gemeet word aan die tipe kennis wat verwag kan word van 'n dokter in sy tipe praktyk, op die tydstip wat die medikasie voorgeskryf word en nie wanneer die saak voor die hof kom nie.¹⁴⁹

¹⁴⁵ The Foundation for Professional Development 2001:183; Bartlett en Gallant 2003:57; Aid for Aids (AfA) 2002:57.

¹⁴⁶ Ficarra 1968:825, 836.

¹⁴⁷ Smith 2004:42.

¹⁴⁸ Carstens en Pearmain 2007:794; Ficarra 1968:825.

¹⁴⁹ Brazier 2003:151. Sien ook die bespreking van die saak *Close & Mann v Wellcome* hierbo onder 4.2.2.5. Newe-effekte van die medikasie word nie in ag geneem nie.

In *S v Mkwetshana*¹⁵⁰ was die aangeklaagde 'n jong dokter wat besig was met sy internskap by die Edenvale-hospitaal. Die oorledene was 'n jong vrou wat aan brongiale asma gely het. Op die betrokke oggend het 'n verpleegkundige opgemerk dat die pasiënt rusteloos was en moeilik asem gehaal het. Die beskuldigde was op daardie tydstip die enigste beskikbare mediese praktisyn en is ingeroep. Die beskuldigde het die pasiënt in 'n rustelose toestand aangetref, sy het geskop met haar voete, haar arms geswaai, sy was sianoties en daar was skuim om haar mond. Hy het akute asma gediagnoseer en 20 cc aminofilien ('n erkende asmamiddel) intraveneus toegedien. Na vyf minute het haar toestand nog geensins verbeter nie. Hy het toe tot die gevolgtrekking gekom dat sy aan epilepsie ly en besluit om haar met paraldehyd te behandel. Hy het weer 20 cc intraveneus toegedien, waarna haar toestand sodanig verbeter het, dat die beskuldigde besluit het om te gaan. Vyftien minute later het die pasiënt gesterf. Volgens getuienis voor die hof het dit geblyk dat 20 cc paraldehyd 'n dodelike dosis is. Die aanvaarde dosis vir binnearse toediening is hoogstens 5 cc en moet selfs dan verdun word in 'n oplossing van natriumchloried ("saline") in die verhouding een tot tien. Die beskuldigde is skuldig bevind aan strafbare manslag.

Op appèl was daar ten behoeve van die dokter aangevoer dat hy nie nalatig was nie omdat (a) hy nog 'n intern was; (b) hy betreklik onervare was; (c) hy die enigste dokter aan diens was en (d) hy in 'n noodgeval opgetree het.¹⁵¹ Hierdie argument is deur die hof verwerp en Caney R het soos volg beslis:

¹⁵⁰ 1965 2 SA 593 (N).
¹⁵¹ Op 496G.

“...either the appellant had insufficient knowledge and experience of the drug, in which case it was negligence on his part to administer it in the manner in which he did administer it; if he knew little, if any, about it he was subjecting his patient to a very considerable risk.”¹⁵²

en verder

“...for him to have done that in the light of his inexperience, and particularly his inexperience of the drug and its uses, marks him as having been negligent.”¹⁵³

Die regter was van mening dat die beskuldigde in die omstandighede eerder moes probeer het om een van sy seniors te kontak of ’n verpleegkundige in te roep vir bystand. Die regter het verder bevind dat inligting omtrent die gebruik van die spesifieke medikasie vrylik beskikbaar was (in byvoorbeeld handboeke wat vir mediese studente voorgeskryf word), maar dat die beskuldigde geen moeite gedoen het om die inligting te bekom nie. Die appèl is van die hand gewys.

In die Australiese saak *Lipovac v HA Milton Holdings*¹⁵⁴ is die twee behandelende dokters en ’n farmaseutiese firma eers twintig jaar na die beweerde medikasiefout voor die hof gedaag. Hierdie saak het weens die spesifieke feite, die bedrag skadevergoeding ter sprake en die kombinasie van medikasiefoute baie kommentaar uitgelok.¹⁵⁵ Tydens die 40 hofdae wat die saak geduur het, is 20 deskundige mediese getuies geroep, die

¹⁵² Op 497B.

¹⁵³ Op 497E.

¹⁵⁴ *Tomislav Lipovac bhnf Maria Lipovac v HA Milton Holdings Pty LTD, Peter Black, Tom Gavranic and the Australian Capital Territory* No. SC501 of 1993 [ACTSC 98 (13 September 1996); [1997] ACTSC 3 (17 Januarie 1997); [1997] ACTSC 23 (23 April 1997).

¹⁵⁵ Hirsch 1996:13.

geskrewe voorleggings het 750 bladsye beloop en die uitspraak self was 120 bladsye lank.

Die feite was kortliks die volgende: In Augustus 1977 was Tom Lopovac 14 maande oud. Hy het normaal ontwikkel, op 11 maande geloop en selfs al 'n paar woorde geken. Hy het 'n geskiedenis van brongiale probleme gehad en sy gereelde huisdokter, dokter B, het asma gediagnoseer alhoewel hy nooit 'n ernstige aanval gehad het nie. Hy is met Ventolin en antibiotikum vir sy aamborstigheid (“wheezing”) behandel en as sy hoesbuie tot braking gelei het, het hy Maxalon gekry. Op Vrydag 5 Augustus was Tom reeds drie dae siek en sy ma het hom na dokter B (die derde verweerder) geneem. Tom was lusteloos en slaperig, maar het nie in nood verkeer nie. Die dokter se aantekeninge oor Tom tydens hierdie konsultasie was min of meer soos dié van vorige besoeke, behalwe dat hy ook dispnee vermeld het. Hy het Panadol (vir koors), Ventolin, Maxalon en stoomterapie voorgeskryf. Verder ook antibiotika en aminofilien-setpille (100 mg) elke 12 uur indien nodig vir die aamborstigheid (“wheeze”). Die besoek het om ongeveer 17:30 plaasgevind.

Tom se ma het om 18:30 vir hom 'n setpil gegee en 20-30 minute later het hy bleek en verlam geraak en glad nie op sy naam gereageer nie. Nadat hy 'n bruin vloeistof opgegooi het, het hy moeilik en raserig begin asemhaal. Dokter B is gekontak, maar dokter G (die vierde verweerder) was aan diens en het om 19:25 opgedaag. Die aminofilien-setpille is aan hom getoon. Hy het 'n koorsstuipe (“febrile convulsion”) vermoed en beweer hy het trekkings van Tom se arms en bene waargeneem. (Die ouers het beweer dat daar nooit enige spiertrekkings voorgekom het nie). Dokter G het verseker dat Tom se lugweg oop is, nat handdoeke op hom

geplaas en binne vyf minute na sy aankoms 75 mg fenobarbitoon binnespiers toegedien. Die ambulans is ontbied en Tom, vergesel van sy ma, is hospitaal toe geneem. Tydens die rit het Tom erge asemnood begin ondervind en sy lippe en naels het blou geword. Die bestuurder is aangesê om te jaag en die hospitaal is in kennis gestel. Sewe minute later was hulle daar, 'n lugweg is dadelik ingesit en suurstof is toegedien. Na hierdie noodbehandeling is hy gestabiliseer en in 'n intensiewe-sorgeenheid opgeneem. Die deskundige getuienis van almal betrokke het op asemhalingsonderdrukking gedui. Die volgende dag het Tom nie sy ouers herken nie, hy het 'n persoonlikheidverandering ondergaan, geskreeu en doelloos rondgehardloop. Hy het *grand mal* epileptiese aanvalle begin kry en verskeie dokters het sy toestand as breinskade, veroorsaak deur 'n gebrek aan suurstof, gediagnoseer.

Namens die eiser is die volgende bewerings gemaak: Die aminofilien en fenobarbitoon het die hipoksiese breinskade veroorsaak of daartoe bygedra. Die aminofilien is vinnig vrygestel en geabsorbeer en het die braking en moeilike asemhaling veroorsaak. Die spiertrekkings wat dokter G waargeneem het is ook deur die aminofilien veroorsaak. Die toediening van Fenobarbitoon het die asemhaling verder onderdruk. Tom moes nooit aminofilien gekry het nie aangesien hy nog nooit 'n akute asma-aanval gehad het nie. As hy so siek was dat aminofilien die aangewese behandeling was, moes hy gehospitaliseer gewees het.

Deskundige getuies namens die eiser het onomwonde verklaar dat teen 1977 "reasonably informed general practitioners had abandoned the use of Aminophylline suppositories for the treatment of young children, particularly in a home setting". Al die algemene praktisyns wat getuig het, selfs die wat namens die derde verweerder (dokter B) getuig het, het

verklaar dat aminofilien-setpille weens die onvoorspelbare en newe-effekte daarvan nooit vir kinders voorgeskryf word nie.

Die bewering is verder gemaak dat 'n dosis van 100 mg aminofilien te veel was vir 'n kind van ongeveer 10-12 kg. Mediese literatuur (*Nelson's Paediatrics*) het in die sestigerjare ernstige waarskuwings bevat omtrent die gebruik van aminofilien-setpille vir kinders en 'n dosis van 3-4 mg/kg aanbeveel. Die volgende uitgawe (1975) het die gebruik van die middel vir kinders met asma totaal geskrap.

Dokter B het erken dat hy nie op hoogte gebly het met opleeswerk in verband met die gebruik van hierdie middel by kinders nie. Hy het trouens geen literatuur geraadpleeg voordat hy die middel vir Tom voorgeskryf het nie. Indien hy iets sou geraadpleeg het, sou dit die *Royal Alexandra Hospital for Children's Emergency Handbook* gewees het, wat 'n dosis van 7 mg/kg aanbeveel het. Volgens al die literatuur was die dosis van 100 mg dus te veel.

'n Amerikaanse deskundige oor aminofilien het namens dokter B getuig dat die setpil nie binne die tydsbestek, soos weergegee in die feite van die saak, die terapeutiese vlakke kon bereik het nie, om nie eens te praat van die beweerde toksiese uitwerking nie. Tydens die verhoor het dit egter geblyk dat die literatuur van die vervaardiger, waarin bevestig word dat hierdie "rapid release"-setpille was, nooit aan die deskundige getoon is nie. Deskundiges namens die eiser het van gedokumenteerde gevalle getuig waar hierdie toksiese newe-effekte binne so 'n tydsbestek by kinders voorgekom het.

HA Milton, die vervaardiger van die aminofilien-setpille, die eerste verweerder, het nie eers die gebrekkige literatuur omtrent hul produk probeer verdedig nie. Daar was geen inligting op die houer of by wyse van 'n voubiljet wat die newe-effekte of dosis aangedui het nie. Die Australian Drug Compendium het bevestig dat hierdie setpille 'n "rapid release"-formule gehad het met 'n terapeutiese werking van tussen vyf tot tien minute. Die inligting wat die vervaardiger self verskaf het, was volgens die deskundige getuies, selfs teen 1977-standaarde, skokkend gebrekkig. Die vervaardiger se verweer was dat Tom se breinskade deur 'n konvulsie veroorsaak was wat toevallig voorgekom het en dat die setpille geen verband daarmee gehou het nie.

Die bewerings teen dokter G, die vierde verweerder, was dat hy oorhaastig tot die gevolgtrekking gekom het dat Tom koorsstuipe het (hy het erken dat hy alreeds tydens die telefoongesprek tot die slotsom gekom het) en toe verkeerdelik fenobarbitoon toegedien het. Bekendheid met die aminofilien-setpille, hetsy as gevolg van sy eie kennis of deur middel van 'n voubiljet in die verpakking, sou daartoe gelei het dat hy aminofilien-toksisiteit sou oorweeg het. Oordosering lei tot braking van 'n bruin vloeistof (hematemese), maar dokter G het nie die ouers uitgevra nie en was onbewus daarvan dat braking voorgekom het. Die bewering is voorts gemaak dat die gee van 75 mg fenobarbitoon aan 'n kind wat alreeds sianoties is en asemhalingsprobleme ondervind, hoogs gevaarlik was. Dokter G se aanspreeklikheid het berus op die vraag of Tom 'n konvulsie gehad het of nie. As hy 'n konvulsie gehad het, hetsy as gevolg van koorsstuipe of as gevolg van die aminofilien, dan was die gee van die fenobarbitoon verdedigbaar. Indien Tom nie 'n konvulsie gehad het nie, maar aminofilien-toksisiteit, gepaardgaande met bewusteloosheid en braking, dan moes fenobarbitoon nie toegedien gewees het nie. Namens

dokter G is beweer dat sy opleiding hom 'n "learned observer" gemaak het en dat hy tekens van 'n konvulsie soos spiersametrekkings beter sou waargeneem het as onkundiges soos sy ouers.

Die hof se bevinding was kortliks dat dokter B 'n onredelike risiko geneem het deur aminofilien-setpille vir Tom voor te skryf en voorts dat die dosis ook ooglopend te hoog was. Die aminofilien was die oorsaak van die breinskade, of van die ketting van gevolge wat gelei het tot die breinskade en derhalwe is dokter B aanspreeklik bevind. HA Milton, die vervaardiger is nalatig bevind weens die gebrekkige inligting rakende hul produk. Aangesien dokter B egter geensins op hul gebrekkige inligting - of enige ander inligting omtrent die voorskryf van aminofilien - staatgemaak het nie, het die gebrekkige inligting geen uitwerking gehad nie en het kousaliteit ontbreek. Al was HA Milton dus nalatig, was hul nie aanspreeklik nie. Die hof het verder aanvaar dat dokter G 'n "learned observer" was en sy waarneming dat daar spiersametrekkings was, op 'n oorwig van waarskynlikhede aanvaar. Dit was dus op waarskynlikhede moontlik dat Tom 'n konvulsie kon gehad het, 'n aminofilien-geïnduseerde konvulsie en nie as gevolg van koors nie. As daar 'n konvulsie was, was die toediening van fenobarbitoon verdedigbaar, al het dit bygedra tot die uiteindelijke breinskade. Dokter G is derhalwe ook nie aanspreeklik bevind nie.

Daar was geen dispuut omtrent die feit dat Tom voltydse versorging benodig het nie. Sy lewensverwagting, met voldoende versorging, is op 67 geskat, dus 'n verdere 47 jaar. Skadevergoeding van \$7,4 miljoen is aan Tom toegeken. Slegs \$300 000 hiervan was vir pyn en lyding en die res vir sy versorging in die verlede en in die toekoms. Hierdie bedrag

was in ooreenstemming met bedrae wat in soortgelyke sake in Australië toegeken is.

Daar kan wyd gedebatteer word oor dokter G se diagnose en optrede die betrokke aand, byvoorbeeld die feit dat die houer met die aminofilien-setpille aan hom getoon is en hy nie verder daarop ag geslaan het nie. Wat egter soos 'n paal bo water staan is dat dokter B se voorskrif van aminofilien-setpille 'n fout was en boonop 'n oordosering daargestel het.

Die rede waarom dit amper 20 jaar geduur het voordat die saak voor die hof gekom het, is die feit dat die Lipovacs nie 'n regspraktisyn kon vind wat bereid was om die saak te hanteer nie en die Australiese Regshulp wou hul ook nie bystaan nie. Die Lipovacs het eers die hospitaalverslae bekom ingevolge die Freedom of Information Act in 1992. Dit het die nodige inligting verskaf om 'n volledige ondersoek te kon doen.

In nog 'n Australiese saak *Flemming v Toltz (as executor of the estate of the late Franklin)*¹⁵⁶ was die feite soos volg: 'n Jong vrou, wat toe reeds onder die boonste tien modelle in Australië gereken was en ook bekendheid as sangeres en liedjieskrywer verwerf het, het na Hollywood gegaan om daar bekendheid te probeer verwerf. Nadat 'n knop in haar bors verwyder is, het daar infeksie ingetree wat nie wou genees nie en het sy na Australië teruggekeer. Tuis het sy aan depressie gely en angsaanvalle begin kry. Ene dokter Franklin het besluit om haar aan diep slaapterapie te onderwerp. Die behandeling behels die voorskryf van barbiturate, in dié geval is Nembutal voorgeskryf, om die depressie en spanning te verlig. Die slaapterapie het 'n uiters nadelige invloed op die pasiënt gehad en sy het 'n persoonlikheidsverandering ondergaan. Sy sou

¹⁵⁶ [2000] NSWSC 606 (4 Julie 2000).

ook nie weer enige sinvolle werk kon doen nie. In 1990, toe die behandeling gegee is, was dit reeds algemeen deur die mediese professie as onvanpas beskou. Beide die voorskryf van die medikasie en die behandeling van die psigiatriese siekte is as nalatige optrede beskou en die hof het \$1,2 miljoen aan skadevergoeding toegeken.¹⁵⁷

In 'n ander geval was 'n Suid-Afrikaanse egpaar op pad na Oos-Afrika en het hulle die huisdokter gaan raadpleeg omtrent die nodige immunisering en voorkomende medikasie. Die dokter het hulle teen geelkoors geïmmuniseer en die antimalariamiddel mefloquine voorgeskryf. Die vrou was bekommerd oor die nuwe-effekte van die medikasie en het dit met die dokter bespreek. Hy het nieetenaande die nuwe-effekte tog besluit dat mefloquine die beste middel was om te gebruik. Hy het toe mefloquine, 250 mg daaglik, vir beide die man en vrou voorgeskryf. Hy het voorgeskryf dat hulle onmiddellik een tablet per dag begin gebruik totdat hul vertrek, een daaglik terwyl hul weg was en een daaglik vir 'n verdere maand nadat hul terugkeer het. Mefloquine word normaalweg as 250 mg een keer per week voorgeskryf. Die apteker het die tablette geresepteer en op die etiket geskryf "Mefloquine-tablette 250 mg, neem een daaglik".

Die egpaar was ongesteld by hul aankoms in Oos-Afrika. Hul reisagent het hul gewys op die klaarblyklike dosisfout van hul mefloquine. Hulle het erge simptome van abdominale pyn, kroniese diarree, braking, lighoofdigheid, hoofpyn en akute spanning en depressie gehad. Hul psigiatriese simptome het op die lang termyn bly voortbestaan. Hulle het beide probeer terugkeer werk toe, maar was nie in staat om dit te doen nie. Die Suid-Afrikaanse tak van die Medical Protection Society (namens

¹⁵⁷ Falvey 2000:26-28.

die dokter) het aanspreeklikheid met die apteker gedeel en met die egpaar geskik. Die skikkingsbedrag wat aan die egpaar toegeken is, het die verlies aan toekomstige verdienste ingesluit.¹⁵⁸

Enige persoon kan 'n fout kan maak, maar voorskriffoute kan ernstige gevolge hê en daarom sal die redelike dokter eers 'n voorskrifversameling (“formulary”) raadpleeg indien hy enigsins onseker oor die korrekte dosis van 'n middel is waarmee hy onbekend is.¹⁵⁹ Veral ongewone en/of gekompliseerde dosisvorme hou 'n besondere benadelingspotensiaal in. Malaria-medikasie word weekliks geneem, maar omdat so 'n tipe dosis ongewoon is, kan die dokter maklik “daagliks” op die voorskrif skryf. Dit het ook gebeur in die geval waar Fosamax (alendronaat) 70 mg een maal per week vir 'n vrou in die hospitaal voorgeskryf is om osteoporose te voorkom. Op haar ontslagvoorskrif is Fosamax 70 mg daagliks voorgeskryf. Gelukkig het die resepterende apteker die fout raakgesien en reggestel.¹⁶⁰

Met betrekking tot 'n ander geval waar malaria-medikasie ter sprake was, meld die Medical Protection Society dat profilaktiese medikasie vir malaria 'n komplekse veld is waar kennisvlakke aan snelle verandering onderworpe is en dat die nuutste bronne geraadpleeg behoort te word alvorens 'n middel voorgeskryf word. Om bloot aan te neem dat ou medikasie van vorige reise voldoende sal wees, is baie riskant.¹⁶¹

¹⁵⁸ Medical Protection Society 2004 Augustus.

¹⁵⁹ Medical Protection Society 2004 Augustus.

¹⁶⁰ Smith 2004:42-43.

¹⁶¹ Medical Protection Society 2004 Augustus.

In *R v Van Schoor*¹⁶² was die beskuldigde 'n jong dokter wat op 2 Februarie as ene dokter Reitz se assistent in die hospitaal in Uppington begin werk het. 'n Week later het dokter Eksteen, 'n ander assistent van dokter Reitz, hom gevra om twee pasiënte wat aan sifilis gelyk het, te behandel met 'n nuwe medikasie, Neo-Halarsine, wat arseen bevat het. Die beskuldigde was nie bekend met die middel nie en het dokter Eksteen vir aanwysings gevra. Dokter Eksteen het hom meegedeel dat elke ampule met water verdun moes word en dat dit die maksimum dosis was. Dokter Eksteen was egter onbewus daarvan dat 'n nuwe besending van die middel, tien keer sterker as die ou voorraad, by hulle afgelewer is. Die beskuldigde het nagelaat om die meegaande instruksies te lees en die inhoud van een ampule aan elk van die pasiënte binnears toegedien. Die pasiënte het kort daarna as gevolg van die tienvoudige oordosisse gesterf.

Die hof het bevind dat die beskuldigde nie die graad van sorg wat van 'n redelike deskundige verwag kon word, uitgeoefen het nie. Sy gedrag is om twee redes as nalatig beskou:

- (a) Die feit dat hy met 'n gevaarlike middel gewerk het, het van hom 'n hoër standaard van sorg vereis as wat die geval sou gewees het indien hy 'n onskadelike middel toegedien het.
- (b) Die manier waarop die middel toegedien is, noodsaak 'n groter mate van sorg. Indien die medikasie mondeliks toegedien word, sou dit nog moontlik gewees het om dit weer uit die pasiënt se maag te kry, maar met 'n intraveneuse inspuiting is dit onmoontlik om die medikasie uit die pasiënt se gestel te kry. Hy is aan strafbare manslag skuldig bevind.

¹⁶² 1948 4 SA 349 (C).

Hierdie saak dien as 'n goeie illustrasie vir die feit dat geneeshere hulle nie uitsluitlik op die mening en advies van 'n kollega kan verlaat nie.¹⁶³

4.2.3.2 *Verwarring met die name van medikasie*

Bewoordingsverwante foute (deur Lesar *et al.* gedefinieer as die foutiewe gebruik van medikasie name, dosis vorme en afkortings) het al tot ernstige benadeling vir pasiënte gelei.¹⁶⁴ Verskillende middels kan eendersklinkende name hê wat verwarring kan veroorsaak. Dit kan ook gebeur dat die handelsnaam en die generiese naam verwarring kan veroorsaak. In een geval het die dokter Cardene (nicardipine) as Cardura (doksasosien) op die ontslagvoorskrif oorgeskryf ten spyte daarvan dat die apteker reeds die woord “nicardipine” langs “Cardene” op die medisynekaart geskryf het.¹⁶⁵

In 'n ander geval het 'n dokter 'n herhalingsvoorskrif vir Chlorpropramide 25 mg, een tot vier tablette elke aand, uitgemaak. Chlorpropramide word gebruik om nie-insulienafhanklike diabetis mellitus te behandel en is beskikbaar in 250 mg-tablette. Dit word gewoonlik een keer per dag voorgeskryf en in 'n vaste dosis. Die dokter het egter eintlik bedoel om die kalmeermiddel chlorpromazine voor te skryf, wat in 25 mg-tablette beskikbaar is en wat waarskynlik redelikerwys in 'n wisselende dosis volgens behoefte voorgeskryf kan word. Die apteker het besef die medikasie en die dosis is nie versoenbaar nie, maar het sonder om navraag te doen wat die dokter se bedoeling was, chlorpropramide 250 mg-tablette geresepteer. Die pasiënt vir wie die

¹⁶³ Brazier 2003:155.

¹⁶⁴ Lesar *et al.* 1997:314.

¹⁶⁵ Dean *et al.* 2002:1375.

middel voorgeskryf is, se seun het oor die verandering in die tablette by die distriksverpleegkundige navraag gedoen. Sy het hom foutiewelik die versekering gegee dat die tablette dieselfde as die vorige keer was. Die seun het toe die antidiabetiese pille vir sy pa gegee en laasgenoemde se bloedglukose vlakke is sodanig hierdeur verlaag dat hy permanente breinskade opgedoen het. Die voorskriffout is deur twee verdere professionele persone voortgesit ten spyte daarvan dat dit deur die pasiënt se onopgeleide seun raakgesien is.¹⁶⁶ Die dokter, apteker en verpleegkundiges se onderskeie optredes het tekort geskiet met betrekking tot dit wat van hulle in hul professionele hoedanigheid verwag kon word en in die omstandighede behoort al drie dus aanspreeklikheid op te doen. Die apteker se aanspreeklikheid moes waarskynlik die grootste wees, aangesien hy besef het dat die medikasie en die dosis nie versoenbaar is nie, maar nogtans nie die dokter gebel of selfs net die familielid gevra het of die pasiënt ’n diabeet is nie. Die verpleegkundige het eweneens nie die moeite gedoen om op die pasiënt se lêer te gaan kontroleer nie.

Eendersklinkende name is ’n groot oorsaak van medikasiefoute (dit is werklik ’n sogenaamde “error trap”) en uiteraard kommerwekkend vir almal betrokke in die gesondheidsberoep. Medikasie in dieselfde klas (wat dikwels dieselfde of ’n soortgelyke verskeidenheid van indikasies het) het partykeer dieselfde voor- of agtervoegsels. Dit laat die name eenders klink en kan ’n bron vir ernstige foute wees, veral as die dosis van die twee eendersklinkende medikasie baie van mekaar verskil, soos byvoorbeeld amplodipine en nimodipien. Die voorvoegsel “co” word gebruik om medikasiekombinasies aan te dui en kan ook verwarrend

¹⁶⁶ Ferner 1996:98.

wees, byvoorbeeld coprenozide en coproxamol, coflumacote en cofluampicil.¹⁶⁷

Medikasie met eendersklinkende name het soms totaal verskillende gebruike, byvoorbeeld clomipramine (’n antidepressant) en clomifine (’n anti-estrogeen wat vir lae fertiliteit gebruik word), chlorpromazine (’n antipsigotiese middel) en chlorpropamide (’n antidiabetiese middel). Hulle sal waarskynlik langs mekaar in medikasie-indekse, op rekenaarsstelsels en op apteekrakke verskyn. Verwarring tussen hierdie medikasie het al tot ernstige foute gelei. In Brittanje het daar al talle mediese nalatigheidseise hieruit voortgespruit en verskeie pogings word aangewend om eendersklinkende name en hierdie tipe verwarring uit te skakel.¹⁶⁸

4.2.4 Dosisfoute

“All drugs are poisons: there is none that is not a poison. The right dose differentiates a poison from a remedy” (Paracelsus, 1493-1541).¹⁶⁹

Dosisfoute is die voorskriffoute wat die heel meeste voorkom. Dit blyk dat 55% van potensieel ernstige voorskriffoute dosisfoute was.¹⁷⁰ Dosisfoute kan in verskeie vorms en weens verskeie oorsake voorkom. In *S v Mkwetshana*¹⁷¹ en *R v Van Schoor*¹⁷² was gebrekkige kennis van

¹⁶⁷ Smith 2004:39-40.

¹⁶⁸ Smith 2004:39-40.

¹⁶⁹ Soos aangehaal in Dada en Mcquoid-Mason 2001:266.

¹⁷⁰ Barber *et al.* 2003:130; Dean *et al.* 2002a:343.

¹⁷¹ 1965 2 493 (N).

¹⁷² 1948 4 SA 349 (C).

die medikasie byvoorbeeld die oorsaak van die dosisfout.¹⁷³ Ferner¹⁷⁴ meld die volgende vorme van dosisfoute:

- * Die dosis word verkeerd bereken
- * 'n Volwassene se dosis word vir 'n kind gegee.
- * Die verkeerde dosis word vir 'n spesifieke roete voorgeskryf.
- * Die verkeerde dosis word neergeskryf.
- * Die dosis word so geskryf dat dit verkeerd geïnterpreteer word.
- * Die dosis word voorgeskryf sonder genoegsame kennis van die reeds bestaande konsentrasie daarvan in die pasiënt se bloed.
- * Die verkeerde verdunning of tabletsterkte word voorgeskryf.

4.2.4.1 *Berekeningsfoute*

Die meeste medikasie is beskikbaar in formuleringe wat ooreenstem met die normale dosis. Daar is egter sekere sterk medikasie waarin die dosis, volume en tempo van toediening bereken moet word. Hierdie berekenings is kompleks en 'n hooforsaak van voorskriffoute. Die risiko vir foute word vergroot deur die verskillende maniere waarin die konsentrasie (sterkte) van die medikasie uitgedruk word, byvoorbeeld oplossing (1 in 1000), massakonsentrasie (1 mg in 1 ml) en persentasiekonsentrasie (0,1%).¹⁷⁵

Volgens 'n jare lange opname oor voorskriffoute in die VSA, is een uit elke ses foute aan die verkeerde berekening van dosisse, die desimale punt wat verkeerd geplaas word (tienvoudige foute), die verkeerde uitdrukking van eenheid of konsentrasie, en die foutiewe toedienings-

¹⁷³ Sien die bespreking van hierdie sake onder 4.2.3.1.

¹⁷⁴ 1996:97.

¹⁷⁵ Smit 2004:36.

frekwensie te wyte.¹⁷⁶ ’n Vraelys waarin vyf medikasieberekenings gedoen moes word, is aan 150 dokters van alle graderings en spesialiteitsrigtings in ’n Britse opleidingshospitaal gegee om te voltooi. Slegs 19 dokters kon al vyf die berekenings korrek doen. Die helfte van die dokters kon byvoorbeeld nie die dosis vanaf ’n persentasiekonsentrasie of oplossing korrek omskakel na die meer konvensionele massakonsentrasie nie.¹⁷⁷ Hierdie bevinding is veral kommerwekkend weens die feit dat medikasiedosisse wat voorgeskryf word in die resussitasieprotokolle soms in gewig en soms in %-konsentrasie aangedui word. Dit is duidelik dat veral medikasie wat in mediese noodgevalle gebruik word, volgens ’n standaardmaat aangedui behoort te word, naamlik as massakonsentrasie.

’n Berekeningsfout kan ook deur ’n sogenaamde “error trap” aangehelp word. As voorbeeld: Op ’n ampule Lignocaine is daar 20 mg per milliliter geskryf. Dit was die normale dosis. Die probleem was egter dat daar 5 ml in die ampule was. Die onnadenkende persoon het maklik die hele ampule opgetrek, soos met die meeste ander ampules die geval is.

Berekeningsfoute kom dikwels by pediatriese pasiënte voor, aangesien die volwassene se dosis vir die baba of kind aangepas moet word. Die verkeerde dosis mag “redelik” lyk, omdat dit geskik vir ’n groter kind of ’n volwassene is. By babas en kleiner kinders is die uitwerking van ’n oordosis ook proporsioneel baie ernstiger.¹⁷⁸ Nomogramkaarte wat dosisse aandui volgens gewig, ouderdom, lengte, of ’n kombinasie van hierdie en ander faktore kan help om foute uit te skakel en behoort as

¹⁷⁶ Lesar *et al.* 1997:313; Lesar 2004a:7.

¹⁷⁷ Rolfe en Harper 1995:1173-1174.

¹⁷⁸ Sien hoofstuk 2.

hulpmiddel beskikbaar te wees in pediatriese afdelings.¹⁷⁹ In een geval het 'n dokter die dosis intraveneuse morfien vir 'n premature baba bereken as 0,15 milligram, maar die desimale punt op die verkeerde plek geplaas en 'n dosis van 15 milligram voorgeskryf. Hierdie honderdvoudige oordosis is toegedien en die baba het gesterf ten spyte van behandeling met die teenmiddel naloxene.¹⁸⁰ In 'n ander geval het 'n konsultant by pediatrie die dosis digoksien vir 'n baba van vyf weke korrek bereken op 0,06 milligram. Dit is egter goeie praktyk om 'n dosis as 'n heelgetal te skryf eerder as in desimale breuke. Die dokter het toe die berekende dosis in milligram omgeskakel na 'n dosis van 600 mikrogram, en nie 60 mikrogram nie, dus 'n tienvoudige fout (1 milligram = 1000 mikrogram). 'n Tipiese aanvangsdosis vir 'n volwassene sal 500 mikrogram wees en die baba is oorlede. Hierdie tienvoudige dosisfoute kom so dikwels by pediatriese pasiënte voor dat dit al in 1986 die sogenaamde “neglected iatrogenic disease” genoem is.¹⁸¹

Dokter Feda Mulhem het slegs twee dae by die Queen's Medical Centre in Nottingham, Engeland, gewerk toe hy sy junior beveel het om 'n fatale dosis van 'n sterk antikankermiddel in die ruggraat van 'n 18-jarige jong man te spuit. Hy is 'n maand later as gevolg daarvan oorlede. Dokter Mulhem is gevangenisstraf van 18 maande opgelê en daarna het die General Medical Council bevind dat sy optrede grof nalatig en onverskoonbaar vir 'n mediese praktisyn was en hom vir 12 maande geskors.¹⁸²

¹⁷⁹ Ferner 1996:98.

¹⁸⁰ Smith 2004:36.

¹⁸¹ Ferner 1996:98.

¹⁸² Anoniem *Metro* 14 Mei 2004:4.

In die geval van gekompliseerde dosisvorme, soos by chemoterapie-infusies, moet die voorskrywende dokter seker maak van die rasionaal onderliggend aan die voorskrif en dit op so 'n manier neerskryf dat die bedoeling duidelik is en ten volle deur die ander lede van die kliniese span verstaan word. 'n Voorbeeld word vermeld waar 'n 39-jarige vrou 'n oordosis medikasie ontvang het tydens behandeling vir borskanker wat versprei het (metastase). Die protokol het voorgeskryf dat die cyclofosfamide-dosis, 4 g/m oor vier dae was. Die pasiënt het 4 g/m daaglik vir vier dae ontvang. Sy het as gevolg van die toksiese effek van die medikasie op haar hart gesterf. Aangesien chemoterapie hoogs toksies is, is buitengewone maatreëls nodig om veilige dosisse te verseker. Elke instelling behoort 'n dosisverifikasie-stelsel in plek te hê met soveel moontlik onafhanklike kontroleerders. Cohen *et al.* stel voor dat alle chemoterapie-dosisse onafhanklik deur die dokter, die apteker en die verpleegkundige bereken behoort te word.¹⁸³

In staatshospitale is dit veral die junior dokters met die minste ondervinding wat die meeste medikasievoorskrifte moet skryf. Hulle skryf dikwels voor in kliniese situasies wat vir hulle onbekend is.¹⁸⁴ Volgens Dean *et al.*¹⁸⁵ kry junior dokters in Brittanje nie genoeg leiding met betrekking tot die korrekte dosis wat hulle moet voorskryf nie. Hul senior in die span sê byvoorbeeld net gee vir hom of haar 'n spesifieke middel en noem dan net die naam. In die meeste gevalle van dosisfoute is die riglyne vir goeie mediese praktyk nie gevolg nie.

¹⁸³ Cohen *et al.* 1996:737.

¹⁸⁴ Smith 2004:34.

¹⁸⁵ 2002b:1376-1377.

4.2.4.2 *Die gebruik van afkortings*

Die dosis kan so voorgeskryf word dat dit verkeerd geïnterpreteer word. Die afkorting 'o' word gebruik om 'n eenheid bloed aan te dui. Sommige medikasie word ook in eenhede voorgeskryf, byvoorbeeld heparien en insulien. Indien die afkorting 'o' gebruik word om medikasie voor te skryf, kan dit as 'n nul gelees word en 'n tienvoudige oordosis tot gevolg hê. 'n Dokter het byvoorbeeld heparien 500 o IV voorgeskryf as 'n sogenaamde "flush" vir 'n pasiënt wat medikasie deur 'n intraveneuse lyn ontvang het. Die voorskrif is verkeerd deur die verpleegkundige gelees en 5 000 eenhede van die middel is toegedien.

In nog twee gevalle het pasiënte in verskillende verpleeginrigtings verkeerde insulien-dosisse ontvang. In beide gevalle is die woord "units" afgekort deur "IU", bedoelende internasionale eenhede. Die dosisse is verkeerd gelees as 61 U in plaas van 6 IU. Beide pasiënte moes tot die hospitaal toegelaat word weens hierdie tienvoudige oordosis. Die British National Formulary (BNF) verklaar dat eenhede nie afgekort moet word nie en indien beide die dokters hierdie riglyn gevolg het, sou die fout nie ingetree het nie.¹⁸⁶

Afkortings vir lang generiese name kan verwar word met die korter handelsname van medikasie. In een so 'n geval is 'n pasiënt uit die hospitaal ontslaan met 'n voorraad isosorbide mononitrate-tablette. 'n Verwysingsbrief is aan die huisdokter gestuur waarin hy meegedeel is dat die pasiënt met 'ISMN' (isosorbide mononitrate afgekort) behandel word en dat dit voortgesit moet word. Die huisdokter het dit gelees as Istin

¹⁸⁶ Miles en Sweeney 2001:193.

(Amlodipiene) wat dit toe voorgeskryf het en dit is so geresepteer. Gelukkig het die pasiënt betyds die fout agtergekom.¹⁸⁷

Die afkorting IU (internasionale eenheid) kan byvoorbeeld ook maklik verkeerd gelees word as IV (intraveneus). Die VSA se Institute for Safe Medication Practices het in 2004 in 'n spesiale uitgawe 'n lys van gevaarlike afkortings of dosisaanduidings uitgevaardig, wat nie gebruik moet word nie.¹⁸⁸ Geneeshere wat ten spyte van herhaalde versoeke en riglyne in dié verband steeds hierdie gevaarlike voorskrifpraktyk volg, is beslis nalatig.

4.2.4.3 *Gebruik van nulle (zero's) en desimale punte*

- * Die plasing van nulle en desimale punte is 'n gereelde oorsaak van ernstige voorskriffoute:
Na 'n desimale punt, moet daar nooit 'n nul aan die einde geskryf word nie, byvoorbeeld 1,0 mg, bedoelende 1 mg, kan maklik verkeerd gelees word as 10 mg en tot 'n tienvoudige oordosis lei. 'n Nul voor die desimale punt moet altyd gebruik word, byvoorbeeld 'n voorskrif vir ,5 mg kan verkeerd gelees word as 5 mg.
- * Hoeveelhede van 1 gram of meer moet geskryf word as 1 g ensovoorts.
- * Hoeveelhede minder as 1 g moet in milligram geskryf word byvoorbeeld 500 mg en nie 0,5 g nie.
- * Hoeveelhede minder as 1 mg moet as mikrogram geskryf word, byvoorbeeld 100 mikrogram en nie 0,1 mg nie.

¹⁸⁷ Smith 2004:40-41.

¹⁸⁸ Sien bylae A van daardie dokument.

Beide die BNF en die Institute for Safe Medication Practices verskaf volledige riglyne in dié verband.¹⁸⁹ Gevallestudies van pediatriese pasiënte soos vroeër onder *berekeningsfoute* bespreek, is hier veral relevant.

4.2.4.4 *Die verkeerde sterkte van oplossing of tablet word voorgeskryf*

Die toepaslike dosis sal van die spesifieke omstandighede van die geval afhang en sal vasgestel word ooreenkomstig die dokter (of ander voorskrywende persoon) se mediese oordeel en kundigheid.¹⁹⁰ Van regsweë word daar van die dokter verwag om die korrekte dosis te ken en uiters versigtig te wees wanneer die aanbevole dosis oorskry word.¹⁹¹

As algemene reël kan gestel word dat die dokter wat die dosis soos aanbeveel deur die vervaardiger oorskry, die veiligheid van die pasiënt op die spel plaas en die moontlikheid van wanpraktyk-litigasie in die gesig staar. Oordosering is 'n potensiële oorsaak vir aanspreeklikheid en indien dit uit onkunde geskied en nadeel aan die pasiënt veroorsaak, sal die dokter aanspreeklik wees.¹⁹² Daar moet voldoende regverdiging bestaan indien 'n hoër dosis as die dosis soos deur die vervaardiger aanbeveel, voorgeskryf word. Daar is gevalle bekend waar die tyd geleer het dat die aanbevelings van die vervaardiger oorskry kan word, sonder nadeel aan die pasiënt.¹⁹³

¹⁸⁹ Bylae A van die dokument, Smith 2004:42 en Ferner 1996:99 vir verdere riglyne.

¹⁹⁰ Claassen en Verschoor 1992:48.

¹⁹¹ Holder 1978:159.

¹⁹² Brazier 2003:155; Holder 1978:159-160; Ficarra 1968:826.

¹⁹³ *Carter v Metropolitan Dade County*, 253 So 2d 920, Fla 1971 soos aangehaal in Holder 1978:159. Hierdie aangeleentheid word in meer besonderhede bespreek in hoofstuk 7 oor “‘Off-label’-gebruik van medikasie”.

In *Dwyer v Roderick*¹⁹⁴ het ene dokter Roderick 'n voorskrif vir 'n pynstiller aan mevrou Dwyer, wat aan migraine gely het, gegee. Die medikasie Migril (ergotamien-tartraat) is 'n uiters gevaarlike middel. Indien dit nie in die korrekte dosis gebruik word nie, kan dit gangreen veroorsaak. Dokter Roderick het 'n oordosis van die middel voorgeskryf. Mevrou Dwyer het die voorskrif na die apteek geneem en die apteker het nie die fout raakgesien nie. Die Migril is verskaf in 'n houer met 'n etiket wat die dosis, presies soos dit deur dokter Roderick voorgeskryf is, aangedui het.

Mevrou Dwyer het die medikasie begin gebruik soos voorgeskryf en spoedig baie siek geword. Gedurende dié tyd is sy deur dokter Jackson, dokter Roderick se vennoot, gesien. Hy het van sy huis gekom om haar te besoek en het nie haar mediese rekord by hom gehad nie. Hy het getuig dat hy onbewus daarvan was dat sy Migril gebruik het. Hy het verklaar dat hy die medikasie op haar bedkassie ondersoek het, maar dat hy nie die Migril daar opgemerk het nie. Teen die tyd dat die fout opgespoor is, het mevrou Dwyer aan gangreen gely, haar tone moes geamputeer word en sy was permanent gestrem.

In die verhoorhof het die regter opgemerk dat nalatige optrede deur beide dokter Roderick en die apteek erken is. Daar was twee aspekte waarvoor beslis moes word. Eerstens moes die hof beslis of dokter Jackson ook nalatig was. In 'n poging om sy aanspreeklikheid te beperk, het die apteek dokter Jackson as medeverweerder bygevoeg. Die regter het op 'n oorwig van waarskynlikheid bevind dat daar wel 'n bottel Migril op mevrou Dwyer se bedkassie gestaan het, toe hy haar die eerste keer besoek het. Hoewel dokter Jackson 'n geloofwaardige getuie was, het hy

¹⁹⁴ [1983] 127 SJ 806, 80 LS Gaz 3003.

homself, in die agt jaar wat dit geneem het om die saak voor die hof te bring, oortuig dat hy nie van die Migril kon geweet het nie. Vervolgens het die hof £100 000 teen dokter Roderick, dokter Jackson en die apteek toegeken, wat soos volg verdeel is: 45% vir dokter Roderick; 15% vir dokter Jackson en 40% vir die apteek.

Op appél het die Appèlhof die uitspraak met betrekking tot dokter Jackson se aanspreeklikheid omgekeer. Deur ooreenkoms het die apteek aanspreeklikheid vir die 15% van dokter Jackson aanvaar. Op die ou end het dokter Roderick se “growwe” nalatigheid, hom dus slegs 45% van die skadevergoeding gekos en die apteek het aanspreeklikheid vir die ander 55% aanvaar.

Sekere medikasie word in ’n baie hoër dosis vir een indikasie (die indikasie is die rede vir die gebruik daarvan) as vir ’n ander indikasie voorgeskryf. Die middel clondine kan byvoorbeeld gebruik word om migraine te voorkom in dosisse van 25 mikrogram twee keer per dag. Dit kan ook gebruik word om hoë bloeddruk te behandel, maar dan in dosisse meer as tien keer hoër. Sulke medikasie word dikwels in verskillende dosissterkte tablette bemark en soms onder verskillende name. Daar bestaan dus ’n gevaar dat verwarring kan ontstaan.¹⁹⁵

Daar is heelwat rekenaarprogrammatuur beskikbaar met ingeboude veiligheidsmeganismes, wat die dokter of apteker waarsku indien ’n ongewone of groter as die normale dosis van ’n medikasie voorgeskryf word. Die rekenaar se ingeboude veiligheidsmeganisme moet spesifiek

¹⁹⁵ Ferner 1996:101.

deur die dokter of apteker opgehef word om die hoër as normale dosis voor te skryf.¹⁹⁶

Rekenaarstelsels is egter nie onfeilbaar nie. In een geval het 'n man aan skisofrenie gely maar kon 'n relatief normale lewe met behulp van sy behandeling met die sterk kalmeermiddel haloperidol lei. Sy huisdokter het vir baie jare die (groot) dosis van 5 milligram drie keer per dag voorgeskryf. Die algemene praktisyn het 'n rekenaarvoorskrifstelsel laat installeer en nie opgemerk dat die rekenaar die pasiënt se dosis outomaties verlaag het na die konvensionele 0,5 milligram drie keer per dag nie. Die pasiënt het die nuwe dosis begin gebruik en uitermate teruggetrokke geword totdat hy in 'n katatoniese toestand verval het. Hy het pneumonie ontwikkel en gesterf.¹⁹⁷ Die rekenaar hef derhalwe nie die dokter se verantwoordelikheid op nie.

Dieselfde probleem kan ook met medikasie wat in oplossings voorkom plaasvind, byvoorbeeld adrenalien vir inspuitings. Adrenalien word soms binnespiers (intramuskulêr) toegedien, dan is 'n klein volume belangrik en 'n oplossing van 1 milligram per milliliter ('1 in 1000') word benodig. In ander gevalle word 'n dosis direk in die hart ingespuut in 'n poging om die hart aan die gang te kry. 'n Gekonsentreerde oplossing kan die bykomende gevaar van beskadiging van die hartspier inhou. 'n Oplossing van 100 mikrogram per milliliter ('1 in 10 000') word hiervoor gebruik. Die potensiaal vir benadeling is duidelik, veral aangesien daar in laasgenoemde geval 'n noodsituasie sal bestaan, waarin vinnig opgetree moet word.¹⁹⁸

¹⁹⁶ Medical Protection Society 2004 (3) Augustus. Sien die bespreking in hoofstuk 10 hieromtrent.

¹⁹⁷ Ferner 1996:48.

¹⁹⁸ Ferner 1996:101. Sien ook 4.2.4.1 "Berekeningsfoute".

Die middel metotreksaat is 'n baie kragtige, maar ook gevaarlike middel indien dit verkeerd gebruik word. Daar het al talle sterftes en litigasie uit die gebruik van hierdie middel voortgespruit.¹⁹⁹ In 1995 het 'n mediese spesialis 2,5 mg (een tablet) drie keer per dag, een maal per week, op dieselfde dag van elke week, vir 'n vrou met rumatoïede artritis voorgeskryf. Sy het dit vir 'n tydperk gebruik en vroeg in 1996 was die spesialis van mening dat sy die gebruik van die medikasie moet hervat. In plaas daarvan om vir haar 'n voorskrif daarvoor te gee, het hy 'n brief wat die dosis uiteensit aan haar huisdokter gestuur. Teen daardie tyd het sy egter al van huisdokter verwissel. Sy het na haar huidige huisdokter gegaan en versoek dat hy vir haar 'n voorskrif vir metotreksaat gee en hom meegedeel dat sy een tablet drie keer per dag gebruik. Hy het die dosis by die pasiënt bevraagteken, maar sy het aangedui dat dit die dosis is wat die spesialis wil hê sy moet gebruik. Die huisdokter het aanvaar dat dit korrek was en 100 tablette voorgeskryf en dat dit twee keer herhaal mag word. Niks in die voorskrif het op 'n weeklikse dosis gedui nie. Die apteker het die voorskrif uitgereik en op die etiket geskryf: "Take one tablet three times a day once *and* week, on the same day each week." 'n Maand later is die pasiënt in 'n kritieke toestand in die hospitaal opgeneem en gediagnoseer met aplastiese anemie (beenmurg-gebrek/-onvermoë). Die pasiënt is kort daarna oorlede.

Na 'n ondersoek is bevind dat die redelike persoon sou besef het dat die middel slegs een keer per week geneem moes word, al was daar 'n tikfout op die etiket. Daar is ook bevind dat die apteker die voorskriffout van die huisdokter reggestel het. In hierdie geval kon die lykskouer nie op 'n oorwig van waarskynlikheid bevind dat die metotreksaat die aplastiese anemie veroorsaak het nie. Indien kousaliteit vasgestaan het en die

¹⁹⁹ Dwyer 1997:9; Smith 2004:102.

apteker nie die fout reggestel het nie, sou die huisdokter ten minste medeaanspreeklikheid opgedoen het vir sy nalatige optrede. Die redelike huisdokter sal hom nie op die pasiënt se advies rakende 'n dosis verlaat nie. Veral in geval van 'n gevaarlike medikasie middel soos metotreksaat moes die dokter uiters versigtig gewees het en moes hy eers die spesialis gekontak het voor hy die voorskrif gegee het.²⁰⁰

4.2.4.5 *Die verkeerde roete word voorgeskryf*

Sekere medikasie kan net op een wyse toegedien word, terwyl ander op verskillende maniere wyses toegedien kan word. Sommige medikasie word stadig en onvolledig deur die maagdermkanaal opgeneem en daarom word hoër dosisse van die middel benodig as dit per mond toegedien word, as wanneer dit binnears toegedien word. Daar is dus 'n groot risiko vir oordosering indien die verskillende maniere en dosisse verwar word.²⁰¹ In die geval van byvoorbeeld propranolol, 'n medikasie vir angina en hoë bloeddruk, word 'n dosis van tot 160 mg per mond voorgeskryf, maar 'n dosis van slegs 1 mg binnears.²⁰² Die persoon wat die voorskrif gee, sal beslis nalatig optree indien iets wat byvoorbeeld net vir mondelike gebruik bedoel is, voorgeskryf word vir toediening op 'n ander wyse.²⁰³ Die blote nalating om die wyse te spesifiseer kan in sekere omstandighede nalatige optrede daarstel.

Die gemiddelde volwassene het ongeveer 5 liter bloed in sirkulasie, maar slegs 150 milliliter serebrospinale vog (die vloeistof rondom die brein en rugmurg), dus ongeveer 4% van die bloed se volume. Die ernstigste dosisfoute kom voor wanneer die medikasie in die spinaalkanaal

²⁰⁰ Dwyer 1997:10.

²⁰¹ Ferner 1996:98.

²⁰² Smith 2004:42.

²⁰³ Claassen en Verschoor 1992:48.

(intratekaal) ingespuut word in hoeveelhede wat geskik is vir binnearse (intraveneuse) toediening. Die gebruik van intratekale metotreksaat ('n antikankermiddel) saam met binnearse metotreksaat verhoog die kans op 'n fout. Ferner²⁰⁴ vermeld die geval waar 'n dokter die binnearse dosis van dié middel intratekaal (in die rugmurgvloeistof) vir 'n vierjarige kind ingespuut het. Die dokter is aangekla van strafbare manslag, maar vrygespreek. Metotreksaat-oordoseringe het al herhaaldelik voorgekom.

In 2000 het die NHS in sy verslag “An Organisation with a Memory” dit as 'n spesifieke doelwit gestel dat foute met intratekale inspuitings (inspuitings in die rugmurg vloeistof) wat tot verlamminge en sterftes lei reeds teen 2001 100% uitgeskakel moet wees. In die voorafgaande 15 jaar, was daar ten minste 13 sodanige gevalle binne die NHS.²⁰⁵

Indien 'n ongewone wyse voorgeskryf word, moet groot sorg geneem word dat die regte dosis en formulering duidelik gespesifiseer word.

Soos hierbo genoem kan afkortings daartoe lei dat die wyse verkeerd geïnterpreteer word, byvoorbeeld IU (internasionale eenheid) as IV (intraveneus). Nog 'n voorbeeld is waar daar vir 'n vrou met hipoparatiroïedisme (onderaktiwiteit van die paratiroïedkliere, wat lei tot 'n lae kalsiumkonsentrasie in die bloed) 'n vitamien D-preparaat, 50 000 IU (internasionale eenhede) voorgeskryf is. Die apteker het die dosis korrek geïnterpreteer en dit in die korrekte vorm en dosis geresepteer. Die verpleegkundige het die IU as IV (intraveneus) geïnterpreteer en

²⁰⁴ 1996:99.

²⁰⁵ Donaldson 2000:86.

navraag gedoen waarom die medikasie in 'n spuit vir mondelike toediening verskaf is.²⁰⁶

4.2.5 Die verkeerde dosisvorm (formulering) van die medikasie word voorgeskryf

Medikasie word in 'n verskeidenheid van dosisvorme vervaardig, wat byvoorbeeld hul absorpsiespoed beïnvloed. Die voorskrywende persoon kan byvoorbeeld verwarring ervaar met betrekking tot 'n tablet met gekontroleerde vrystelling/langwerkende vrystelling (“retarded release”) en een wat dadelik vrygestel word.²⁰⁷ Daar kan verwarring bestaan tussen die middel vir volwassenes en dié vir pediatriese gebruik, of 'n gekonsentreerde oplossing en 'n verdunde oplossing.²⁰⁸ Foute met hierdie tipe dosisvorme maak 15% van voorskriffoute uit en hou 'n groot risiko van benadeling vir die pasiënt in.²⁰⁹

Volgens Lesar²¹⁰ kan verwag word dat die risiko vir benadeling as gevolg van hierdie tipe foute sal verhoog, aangesien meer en meer medikasie en dosisvorme bemark word. Die risiko word verder grootliks verhoog deurdat die benaminge (nomenklatuur) vir die verskillende dosisvorme onduidelik en verwarrend is, en boonop van vervaardiger tot vervaardiger verskil. Dikwels word net 'n agtervoegsel by 'n bestaande handelsnaam gevoeg wanneer 'n verdere dosisvorm op die mark verskyn, byvoorbeeld Disprin CV 300.

²⁰⁶ Ferner 1996:100.

²⁰⁷ Ferner 1996:101.

²⁰⁸ Council of Europe: Committee of Experts on Pharmaceutical Questions 2003:15.

²⁰⁹ Lesar 2004b:1; Smith 2004:40.

²¹⁰ Lesar 2004b:1, 5 waar 'n lys van medikasie en dosisvorme met 'n besondere risiko vir foute verskaf word. Sien ook Smith 2004:40.

4.2.6 Onvoldoende/foutiewe instruksies of waarskuwings word gegee

Dit is onrusbarend hoe dikwels die etikette op pasiënte se medikasiebottels bloot lees “neem soos voorgeskryf/aanbeveel” met geen verdere instruksie nie. Dit is een van die pligte van die voorskrywende persoon om die manier waarop die middel gebruik moet word, duidelik uiteen te sit en instruksies aan die apteker te gee om dit sodanig op die etiket aan te bring. Dit kan belangrik wees om die frekwensie, die maksimum dosis, die verhouding met betrekking tot maaltye, die noodigheid om baie vloeistof daarmee saam te neem en die moontlike nuwe-effekte te spesifiseer.²¹¹

In een geval is daar vir ’n vrou die bensodiasepien kalmeermiddel lorazepam voorgeskryf, maar sy is nie omtrent die moontlike nuwe-effekte gewaarsku nie. Die voorskrywende dokter se fout is vererger deurdat die apteker 2,5 mg-tablette geresepteer het, maar dit gemerk het as 1 milligram-tablette. Die pasiënt het met haar motor van die pad afgery terwyl sy onder die invloed van die medikasie was. Op grond van deskundige advies het die Medical Defence Union die saak teen die voorskrywende dokter met die pasiënt geskik.²¹² In ’n ander geval het ’n geneesheer fenobarbital vir pynverligting voorgeskryf, maar nagelaat om die pasiënt te waarsku om nie die tablette te kort op mekaar te gebruik nie. Die pasiënt het ’n oordosis gedrink en in ’n motorongeluk gesterf toe hy agter sy motor se stuur aan die slaap geraak het.²¹³

²¹¹ Ferner 1996:103. Hierdie aspek hang ten nouste saam met die verkryging van ’n ingeligte toestemming by die pasiënt, wat onder 4.2.8 bespreek word.

²¹² Gwynne soos aangehaal in Ferner 1996:103.

²¹³ Ficarra 1968:825.

'n Dokter wat van voorneme is om medikasie voor te skryf wat moontlik ernstige newe-effekte kan hê, moet die pasiënt uitdruklik waarsku om enige daaropvolgende simptome aan te meld, sodat dit behandel kan word of sodat die voorgeskrewe medikasie verander kan word.²¹⁴ Duidelike instruksies behoort alle voorgeskrewe medikasie te vergesel.²¹⁵ Waar 'n ongewone medikasie voorgeskryf word, sal die dokter wat nie die metode van toediening spesifiseer nie, ten minste mede-aanspreeklik wees indien die verkeerde een gebruik word.²¹⁶ In 'n Amerikaanse saak het 'n dokter 'n ongewone digitalis-mengsel wat mondeliks toegedien word, vir 'n 2-jarige kind met 'n ernstige hartsiekte voorgeskryf. Die kind is gehospitaliseer en die medikasie is sonder enige instruksies oor hoe dit toegedien moet word, voorgeskryf. Dit is vir die kind ingespuut en die kind is oorlede. Die verpleegkundige wat dit toegedien het en die verpleegkundige in beheer van die afdeling het beide getuig dat hulle nog nooit daarvan gehoor het dat hierdie medikasie anders as by wyse van 'n inspuiting toegedien word nie. Die dokter was aanspreeklik deurdadig dat hy nie hierdie buitengewone manier van toediening duidelik gespesifiseer het nie.²¹⁷

Ten spyte van hierdie plig wat op beide die voorskrywende persoon en die resepterende persoon rus om die nodige instruksies met die gebruik van die medikasie te gee, het navorsers verbonde aan die Emory University's School of Medicine in Atlanta bevind dat slegs 30% van ouers (of versorgers) in staat was om die korrekte dosis medikasie te

²¹⁴ Holder 1978:162. Sien ook 4.2.2.5.

²¹⁵ Claassen en Verschoor 1992:39.

²¹⁶ Holder 1978:157.

²¹⁷ *Norton v Argonaut Insurance Company*, 144 So 2d 249, La 1962 soos aangehaal in Holder 1978:157.

identifiseer en aan hul kinders te gee. Dit blyk dat voorskryfmedikasie 'n groter probleem is as medikasie wat oor die toonbank gekoop word.²¹⁸

Die tragiese gebeure wat aan die lig gekom het in die saak van *Roos v Sinclair*²¹⁹ het die Suid-Afrikaanse gemeenskap geskud.²²⁰ Die verweerder (appellant) was 'n pediater wat die eiser (respondent) se dogtertjie Kyla, ouderdom twee jaar en ses maande, behandel het. Nadat Kyla in die ongevalle-afdeling ondersoek is, het die verweerder mangelontsteking, 'n oorinfeksie en 'n maagaandoening gediagnoseer en het hy 'n kort drup (kort infuus) in haar arm geplaas. Die kort infuus bestaan uit 'n kanule, die naaldgedeelte wat binne die aar geplaas word en 'n plastiekpypie wat aan die kanule geheg word en waardeur medikasie binnebaars toegedien word. Die plastiekpypie word toegemaak deur 'n afdraaibare prop. Hierna het die verweerder, in die teenwoordigheid van die eiser die proppe afgedraai en 'n heparien-soutoplossing by die drup ingespuut. Die verweerder getuig “hy het voorts besluit om die infuus daar (in Kyla se arm) te laat tot die volgende oggend vir in geval dit nodig mag wees om 'n verdere dosis Rocephin binnebaars toe te dien” en “dat hy aan die eiserverduidelik het wat hy van voorneme was om te doen”.²²¹ Die verweerder het die antibiotikum Rocephin binnebaars en die medisyne Motilium vir braking en Kantrexil vir diarree voorgeskryf. Dit was gemenesaak dat hy daarna sonder om enige verduideliking aan die eiser omtrent die dosisse of toedieningsmetode van die bottels medisyne te gee, vertrek het. Die ongevallesuster het volgens die verweerder se instruksie die Rocephin deur die kortdrup binnebaars toegedien en daarna aan die eiser die bottel Kantrexil, die bottel Motilium en 'n plastiekspuit,

²¹⁸ Baby Centre Editorial Staff 2004:1.

²¹⁹ [2004] 1 All SA 299 (NC).

²²⁰ Coetzee 2000:1; Coetzee 2002:1; Batyashe:2002:3.

²²¹ Op 307A-B.

soortgelyk aan dié wat gebruik is om die medikasie in die kortdrup te spuit, oorhandig. Die instruksie op die bottel Kantrexil het gelees: “neem 2,5 ml sesuurliks” en die Motilium dieselfde, maar agtuurliks. Die ongevallesuster het getuig dat sy wel aan die eiser gesê het dat Kyla die medikasie moet drink. Die volgende oggend het die eiser die 2,5 ml Kantrexil wat uitsluitlik vir mondelikse toediening bedoel was, binnears vir Kyla deur die drup ingespuut. Sy het skielik begin roggel, agteroor geval en skuim het by haar mond uitgekom. Sy is inderhaas hospitaal toe geneem waar sy eers vir drie weke in die intensiewe sorg eenheid en daarna vir nog drie weke in die kindersaal opgeneem is, voordat sy ontslaan is. Sy het ernstige breinskade opgedoen en kon op 6-jarige ouderdom (tydens die verhoor) niks vir haarself doen nie en haar liggaam was besig om weens die feit dat sy bedlêend is, te vervorm.

Die eiser het beweer dat die verweerder versuim het om soos die redelike pediater onder die omstandighede op te tree en het hom in sy persoonlike en verteenwoordigende hoedanigheid aangespreek. Die kernbewering was dat die eiser die Kantrexil deur die infuus binnears in Kyla se arm toegedien het as gevolg van die verweerder se versuim om hom in te lig dat dit slegs mondeliks toegedien mag word.²²² Die hof *a quo* het die verweerder nalatig en die eiser bydraend nalatig bevind en ’n verdeling van twee derdes (verweerder) en een derde (eiser) gemaak. Hierdie bevinding is in die hoër hof verwerp.

Die bevindings van die hof (op appèl) was soos volg:

- (a) Dit was nie nalatig om die kind met die infuus huis toe te stuur nie. Dit gebeur dikwels indien die geneesheer tevrede is dat die ouers

²²² Op 321E.

sodanig sosio-ekonomies ontwikkel is dat hulle die nodige verantwoordelikheid kan neem.²²³

- (b) Dit word algemeen in die mediese beroep aanvaar dat die geneesheer die binnearse toediening van antibiotika aan die verpleegkundige kan oorlaat nadat die geneesheer die infuus geïnstalleer het.
- (c) Dit word eweneens aanvaar dat dit die verpleegsuster se taak, funksie en plig was om die voorgeskrewe medikasie te resepteer en die toediening daarvan aan die pasiënt te verduidelik. Met verwysing na *Van Wyk v Lewis*²²⁴ bevind die hof dat die verweerder in hierdie omstandighede geregtig was om hierdie verpligting te delegeer, tensy hy onseker oor die bekwaamheid en ervaring van die verpleegkundige was. In die huidige geval het die verweerder reeds lank saam met haar gewerk en geen rede gehad om haar bekwaamheid te betwyfel nie. Indien sy sou versuim om die nodige inligting te verskaf, sou haar versuim nie aan die verweerder toegedig kon word nie, tensy hy redelikerwys haar versuim moes voorsien en versuim het om voorkomende stappe te neem.²²⁵

In die lig van bogenoemde, het die hof bevind dat die verweerder nie nalatig was nie. Die hof het voorts bevind dat die verpleegkundige 'n geloofwaardige getuie was in teenstelling met die eiser en dat haar getuienis dat sy wel mondelinge instruksies oor die toediening van die medikasie gegee het, aanvaar word eerder as die eiser se ontkenning in dié verband. Die hof het voorts bevind dat die eiser se haastige geaardheid en sy versuim om na die instruksies te luister en die

²²³ Op 322D. Dit was die mening van beide partye se deskundige getuies.

²²⁴ 1924 AD 438.

²²⁵ Op 322G.

verontagsaming van sy vrou se waarskuwing net voor die toediening van die medikasie, die oorsaak van die tragedie was. Die appèl het met koste geslaag.

Enkele aspekte van die saak verdien verdere kommentaar:

- (a) Dit is jammer dat toestemming nie in die saak te berde gebring is nie. Die verweerder-pediater het die kortdrup in Kyla se arm geplaas. Volgens sy getuienis het hy “besluit om dit daar te laat tot die volgende oggend, vir in geval hy weer ’n verdere dosis antibiotikum binnears moes toedien” en het hy “aan die eiser verduidelik wat hy van voorneme was om te doen”.²²⁶ Dit kan nie betwyfel word dat die eiser minstens stilswyend tot die inplaas van die drup toestemming verleen het nie. Die vraag is of die risiko’s vir benadeling verbonde hieraan ook aan die eiser verduidelik is. Dit sou sekerlik in die hof vermeld gewees het indien die verweerder enigsins aan die eiser die risiko’s verduidelik het en inligting hieroor verskaf is soos dat daar versigtig met die drup gewerk moet word, dat sorg gedra moet word dat Kyla nie byvoorbeeld die proppe verwyder nie, dat daar nie water mag inkom nie omdat dit steriel is, dat gesorg moet word dat dit nie per ongeluk uittrek nie en wat om te doen indien dit wel gebeur, ensovoorts. Die persoon wat die prosedure uitvoer is immers verantwoordelik om vóór die prosedure die nodige toestemming ook vir die risiko van benadeling te verkry. Hierdie taak kon nie aan die verpleegkundige gedelegeer word nie, aangesien ’n regsgeldige toestemming nie na die tyd verkry kan word nie.²²⁷ Daar word aan die hand gedoen dat as die nodige

²²⁶ Op 307A-B.

²²⁷ Neethling *et al.* 2002:109.

ingeligte toestemming verkry is, die kans vir hierdie tragedie baie kleiner sou gewees het, indien nie onwaarskynlik nie.

- (b) In die hofsaak is daar nie spesifiek verwys na wat die verweerder op die medisynevoorskrifkaart geskryf het nie. Die medikasie én die roete van toediening moet onder meer uitdruklik daarop vermeld word.
- (c) In 1998, toe hierdie gebeure afgespeel het, was daar lank reeds wetlike vereistes waaraan enige resepterende persoon moes voldoen. Geregistreerde verpleegkundiges in privaat praktyk kon resepteer, mits hulle 'n spesifieke kursus voltooi het. Die wet het nie voorsiening gemaak vir verpleegkundiges in hospitale om te resepteer nie. In hospitale was dit egter “standaardpraktyk” dat verpleegkundiges so resepteer, maar eintlik was dit “onwettig”. Indien so 'n persoon die resepteringsfunksie dan wel oorneem, is die stelreël *imperitia culpa adnumeratur* van toepassing. Die resepterende persoon moet dan aan al die vereistes van byvoorbeeld 'n gekwalifiseerde apteker in die verband voldoen. Dit is onder meer 'n vereiste dat die roete van toediening op die etiket van die medikasie moet verskyn.²²⁸ Op die Kantrexil-bottel het net “neem” gestaan en “neem” is 'n werkwoord, nie 'n roete nie. Indien daar op die Kantrexil-bottel gestaan het “neem 2,5 ml per mond” sou hierdie tragedie waarskynlik ook nie gebeur het nie. *In casu* was die verpleegkundige en die hospitaal egter nie as verweerders aangespreek nie.²²⁹

²²⁸ Resepterings van medikasie en die vereistes waaraan voldoen moet word, word in hoofstuk 5 bespreek.

²²⁹ Ingevolge die huidige beleid van Medi-Clinic mag slegs aptekers resepteer. Daar is tans ook duidelike wetgewing hieroor. Sien hoofstuk 3.

- (d) Met betrekking tot die gee van mondelinge instruksies deur die verpleegkundige aan die eiser verklaar die hof soos volg:²³⁰

“Die vraag is nou of, selfs al het suster Snyman nie ’n woord gesê toe sy die medikasie aan die eiser oorhandig het nie, haar versuim ooit as voorsienbare gevolg kon ingehou het dat die eiser sodanige medikasie binnears sou toedien nie.”

Die hof kom dan tot die gevolgtrekking dat die redelike persoon, (al het hy bygestaan tydens die toediening van die medikasie en daarna saam met die medikasie ’n identiese spuit ontvang) selfs sonder enige mondelinge (of skriftelike, want op die bottel het dit ook nie gestaan nie) instruksies, nie die medikasie binnears sou toedien nie. Dat die eiser nalatig was, word nie betwyfel nie en ook nie dat hy ’n onbetroubare getuie was nie. Die suggestie dat hierdie uiters nalatige optrede van ’n resepteerder om hoegenaamd geen instruksies te gee nie, selfs onder inherent gevaarlike omstandighede soos die huidige, nie relevant tot die uiteindelijke skade sal wees nie, voer die aangeleentheid te ver.

- (e) Die hof bevind dat dit nie nalatig was om die kind met die infuus huis toe te stuur nie en verklaar dan in die verband soos volg:

“Dit is iets wat heel dikwels gebeur, veral as die geneesheer tevrede is dat die ouers van die kind sodanig sosio-ekonomies ontwikkel is dat hulle die verantwoordelikheid op hulle kan neem *om self die medikasie toe te dien* en die toestand van die kind te monitor.”²³¹

²³⁰ Op 324E.

²³¹ Op 322D, my kursivering.

Waarom die hof die infuus en die toediening van medikasie so in verband bring is onduidelik. Die medikasietoediening deur die ouers het juis totaal niks met die infuus te doen nie. Die vraag ontstaan of die geleerde regter nie in dieselfde strik as die eiser getrap het nie.

- (f) Professor Hoek (die deskundige getuie vir die eiser) het sy bedenkinge uitgespreek oor die korrektheid van die praktyk om dit aan die suster oor te laat om te verduidelik hoe die medisyne geneem moet word. Sy bedenkinge was gekoppel aan wat hy genoem het die geneesheer se “primêre verantwoordelikheid” om die nodige inligting te verstrek indien hy met ’n inherent gevaarlike prosedure, soos die installering van ’n drup, te doen gehad het.²³² In verband hiermee bevind die geleerde regter op 323A soos volg:

“Ek moet desnoods professor Hoek se getuienis in hierdie verband bevraagteken. Dit mag saamhang met die feit dat hy as *akademiese geneesheer* nie voldoende met die *privaat praktyk* van ’n pediater in aanraking was om met gesag oor sodanige standaard praktyk te getuig nie.”²³³

Dit is onduidelik wat die regter met die sogenaamde “privaat praktyk van die pediater” en “akademiese geneesheer” in hierdie konteks bedoel. Sou dit beteken dat hierdie “akademiese geneesheer” nie soos die pediater in die privaate praktyk elke dag in ’n hospitaal met verpleegkundiges en siek kinders wat medikasie moet kry, te doen het nie en daarom nie regtig ’n opinie hieroor kan gee nie? Of dat die werkswyse om medikasie toe te dien sodanig binne ’n akademiese hospitaal met dié in die “privaat praktyk” verskil? Daar word aan die hand gedoen dat dit hoegenaamd nie

²³² Op 322H-I.

²³³ My kursivering.

die geval is nie en dat hierdie “akademiese geneesheer” hom net so baie in die hospitaalsituasie bevind as die pediater in privaat praktyk. Die akademiese geneesheer het almal in elk geval ook nog ’n afsonderlike (hoewel beperkte) privaat praktyk. Bowenal is die akademiese professor immers die persoon wat die pediater vir die privaat praktyk moet oplei. Daar word verder oorweging geskenk dat professor Hoek korrek was om die gevaarlikheid van die inplaaas van die drup te beklemtoon en die gee van inligting in dié verband as die primêre verantwoordelikheid van die dokter te beskou. (Sien (a) hierbo). Ongelukkig is die twee handelinge, naamlik die inplaaas van die drup en die gee van instruksies met betrekking tot die neem van die medikasie, nie afsonderlik deur die hof oorweeg nie. Die inplaaas van die drup het egter tereg beide die deskundige vir die verweerder en dié vir die eiser se opinie rondom wat hulself in die omstandighede sou doen, beïnvloed. Beide het naamlik verklaar dat in dié omstandighede hulle persoonlik aan die eiser sou verduidelik het dat die medikasie mondeliks geneem moet word.²³⁴

In die lig van bogenoemde kritiek, word aan die hand gedoen dat die uitspraak van die hof nie navolgenswaardig is nie.

In ’n ander plaaslike geval is die middel Pavulon, ’n spierverslapper, vir ’n pasiënt op ’n ventilator in ’n intensiewesorgeenheid, vir rusteloosheid voorgeskryf. Die middel word slegs vir pasiënte op ventilators voorgeskryf. Daar was geen instruksie dat die medikasie gestaak moet word sodra die pasiënt van die ventilator gehaal word nie. Die pasiënt is inderdaad van die ventilator gehaal en na ’n gewone saal oorgeplaas. Die verpleegsuster in die saal was onbekend met die middel en toe die pasiënt rusteloos word, het sy op die medisynekaart gesien Pavulon is

²³⁴ Op 311E.

voorgeskryf en dit dienooreenkomstig intraveneus toegedien. Weens die spierverslapper kon die pasiënt nie asemhaal nie en het gesterf. In hierdie geval sou beide die dokter en die verpleegsuster aanspreeklikheid kon opdoen weens hul nalatige optrede. Duidelike instruksies moet enige voorgeskrewe medikasie vergesel.²³⁵ Voorts dien geen persoon 'n middel toe, waarmee hy of sy onbekend is nie, veral nie binnears nie.²³⁶

Dit behoort altyd in gedagte gehou te word dat genoegsame kennis by en instruksies aan die pasiënt die laaste veiligheidsmeganisme vir die gebruik van die medikasie daarstel.

Die MDU²³⁷ vermeld die volgende geval: 'n Jong vrou in haar twintigs het sedert haar kinderdae aan asma gely. Sy moes 'n aantal kere gehospitaliseer word en het ook die algemene mediese praktyk se asmakliniek gereeld besoek. Sy is met tussenposes onder andere met mondelikse en inasemingsteroïede behandeling. Vir bykans 'n jaar is haar asma goed beheer deur inasemingsteroïede. Sy het haar huisdokter besoek om haar swangerskap te bevestig en verklaar dat sy nie meer steroïede wou gebruik nie, weens die risiko vir die baba. Die huisdokter het haar afgeraai om die medikasie te staak en haar verseker dat die medikasie 'n minimale risiko vir die baba inhou. Sy het haar verder meegedeel dat geen medikasie as 100% veilig vir die baba gewaarborg kon word nie en dat die risiko van 'n akute asma-aanval 'n veel groter bedreiging vir die fetus ingehou het as die medikasie. Die pasiënt het verkies om nie die advies te volg nie.

²³⁵ Claassen en Verschoor 1992:50.

²³⁶ Sien *R v Van Schoor* 1948 4 SA 349 (C).

²³⁷ Redaksioneel 2000:18-19.

Na twee weke het sy die huisdokter se vennoot besoek en van moeilike asemhaling gekla. Die dokter het haar ook probeer ompraat om die inasemingsteroïede te gebruik en haar gewaarsku dat in geval van 'n akute aanval, sy binnearse steroïede sou moes kry. Die pasiënt het weer geweier om dit te gebruik. Tydens 'n huisbesoek deur die huisdokter, het die pasiënt sodanige asma gehad, dat die dokter die ambulans onmiddellik ontbied het. Eers na twee verdere oproepe het die ambulans opgedaag en die huisdokter het haar na die hospitaal vergesel en suurstof toegedien. By die hospitaal aangekom, het die pasiënt 'n asemhalingstilstand gekry, wat breinskade en 'n miskraam tot gevolg gehad het.

Beide die huisdokters en die ambulansdiens is gedagvaar. Daar is onder andere beweer dat die dokters versuim het om die pasiënt behoorlik te waarsku teen die gevare indien sy haar gebruiklike medikasie (die inasemingsteroïede) sou staak. Die deskundige wat die MDU geadviseer het, was van mening dat die pasiënt uiteindelik in beheer van sy eie welsyn is. Die dokter kan slegs waarsku omtrent die gevolge wat kan intree indien daar teenstrydig met mediese advies opgetree word. In hierdie geval is voldoende waarskuwings gegee. Die eis is gevolglik teengestaan en die aangeleentheid het op verhoor gegaan. Die eis teen die huisdokters is afgewys. Daar is egter 'n groot skadevergoedingsbedrag teen die ambulansdiens, weens hul versuim om betyds op te daag, toegestaan.

Die aanspreeklikheid teenoor die pasiënt waar onvoldoende instruksies of waarskuwings gegee is, blyk duidelik uit bogenoemde voorbeelde. Die dokter sal nalatig wees indien hy byvoorbeeld nie vir die pasiënt wat sekere soorte kalmeermiddels of ander pynstillers gebruik, waarsku dat die medikasie, indien dit saam met 'n redelike en verwagte hoeveelheid

alkohol gebruik word, 'n nadelige sinergistiese reaksie sal veroorsaak nie.²³⁸

Onvoldoende instruksies en waarskuwings aan die pasiënt kan ook lei tot weerstandigheid teen die medikasie. Die foutiewe gebruik van antibiotika het gelei tot weerstandige tuberkulose, die sogenaamde MDR-TB (“multi-drug resistant tuberculosis”). Hierdie vorm van tuberkulose kan slegs met 'n beperkte aantal baie duur antibiotika behandel word. Indien daarteen ook weerstandigheid ontwikkel, is daar geen effektiewe manier waarop hierdie siekte behandel kan word nie.²³⁹ Weerstandigheid is ook 'n groot probleem by antiretrovirale middels wat foutief gebruik word.²⁴⁰

'n Verdere vraag ontstaan rondom die dokter se aanspreeklikheid teenoor derdes. Holder²⁴¹ vermeld twee hofsake in die VSA waar hierdie vraag na vore gekom het. In beide gevalle het die geneeshere medikasie voorgeskryf wat hulle geweet het die pasiënte slaperig sou maak. Hulle het egter nie die pasiënte omtrent so 'n moontlikheid gewaarsku nie. Beide pasiënte het agter die stuur van 'n voertuig aan die slaap geraak en hulself en ander is beseer.²⁴² In een geval was die pasiënt 'n busbestuurder en het hy agter die bus se stuur aan die slaap geraak. Nie net hyself nie, maar ook 'n aantal passasiers is beseer. Die dokter is vir die bestuurder (pasiënt) sowel as vir die passasiers se beserings aanspreeklik gehou.²⁴³

²³⁸ Holder 1978:162.

²³⁹ Carstens en Pearmain 2007:552.

²⁴⁰ Sien die bespreking onder 4.2.2.5.

²⁴¹ 1978:162.

²⁴² *Whitfield v Daniel Construction Company*, 83 SE 2d 460, SC 1954.

²⁴³ *Kaiser v Suburban Transportation Company*, 398 P 2d 14, Wash 1965.

'n Meerderheidsuitspraak in 'n onlangse Amerikaanse saak *Burroughs v Magee*²⁴⁴ deur die Tennessee Supreme Court, het 'n groot opskudding rakende die dokter se aanspreeklikheid teenoor derdes veroorsaak. Die feite was soos volg:

In 1997 is Judy Burroughs se motor deur 'n voertuig, bestuur deur Roger Hostetler getref, toe laasgenoemde oor 'n rooi verkeerslig gery het. Sy is beseer en haar man is gedood. Hostetler het die voorgeskrewe medikasie Soma en Esgic-Plus, wat 'n kragtige barbituraat-effek het wanneer dit gekombineer word, gebruik. Burroughs het Hostetler se dokter, Robert Magee, weens sy versuim om Hostetler te waarsku omtrent die medikasie se potensiële nadelige effek op sy bestuursvermoë, gedagvaar. Voorts het sy aangevoer dat hy ook nie sy versorgingsplig teenoor haar, as lid van die besturende publiek, nagekom het, toe hy besluit het, om die middel in die eerste plek voor te skryf nie. Haar argument was dat gesien in die lig van die feit dat Hostetler 'n vermeende dwelmmisbruiker en 'n ekstraswaar-vragmotorbestuurder was, hy 'n duidelik voorsienbare risiko vir die publiek ingehou het.

Die lêer met Hostetler se mediese rekord het 'n aantekening van sy vorige dokter bevat, waarin verklaar is dat hy (die huisdokter) by drie geleenthede geweier het om weer die spesifieke medikasie vir Hostetler voor te skryf omdat hy gemeen het Hostetler "has reached the stage of substance abuse". In sy getuienis het dokter Magee erken dat hy nie die aantekening gelees het nie. Desnieteenstaande het die verhoorhof bevind dat Magee nie aanspreeklik is nie.

²⁴⁴ No. W2001-00238-SC-R11-CV, 2003 WL 22247369 (Tenn.Oct. 1, 2003).

Op appèl het die hof die uitspraak deels bevestig en deels gewysig. Die hof het slegs die eisoorzaak, gebaseer op die feit dat Hostetler nie gewaarsku was nie, bevestig. Die hof het bevind dat die uitbreiding van die dokter se aanspreeklikheid om ook nadeel aan ander, buiten Hostetler in te sluit, nie sy oorspronklike verpligting teenoor sy pasiënt gewysig het nie en dat dit nie 'n te swaar las op die geneesheer plaas nie. Die Tennessee Supreme Court het hierdie uitspraak bevestig en terugverwys vir verdere verhoor. Dit blyk dus dat Burroughs die dokter kon dagvaar op grond van sy versuim om die pasiënt (Hostetler) te waarsku om nie te bestuur wanneer hy die medikasie gebruik nie. Sy het egter nie 'n eis gegrond op sy versuim om voorsienbare skade aan haar in ag te neem, wanneer hy besluit om die medikasie in die eerste plek voor te skryf nie. Beide die Tennessee-hofe het die uitspraak van die Indiana Supreme Court in *Webb v Jarvis*²⁴⁵ aangehaal:

“Were we to impose a duty on a physician to consider the risk of harm to third persons before prescribing medication to a patient, we would be forcing the physician to weigh the welfare of unknown persons against the welfare of his patient. Such an imposition is unacceptable.”

Burroughs se regsverteenvoerder, Houston Gordon van Covington, Tennessee, het dit 'n “terrible decision” genoem:

“There’s not a nickel’s worth of difference between the two claims. It’s not a duty issue, it’s a foreseeability issue, and if the doctor had just adhered to the standard duty of care required, the accident would not have happened.”²⁴⁶

²⁴⁵ 575 N.E. 2d 992 (IND.1991).

²⁴⁶ Sileo 2004:76.

Brian Dunigan, 'n advokaat wat in persoonlike beseringsaangeleenthede, spesialiseer het ook sy verbasing oor die hof se redenasie uitgespreek. Ook hy het verklaar dat hy nie die verskil tussen die twee eise insien nie en soos volg voortgegaan:

“Simply warning a patient, in this situation, is not doing that much to protect the patient’s potential victims. That’s clearly not enough to avert foreseeable harm.”²⁴⁷

Gordon het die hofuitspraak as kapitulasie aan die land se mediese gemeenskap beskryf. Die Tennessee Medical Association het *amicus curiae* ten behoeve van Magee tot die geding toegetree en die openbare beleidsimplikasies van die saak beklemtoon. Gordon het voorts verklaar: “Doctors love this decision. They are immunized now in the area of prescription drugs.”

Dunigan het voorspel dat hierdie aangeleentheid vervolgens in 'n geestesgesondheid-verwante saak ter sprake gaan kom. In sodanige sake is die hof geneig om baie beskermend teenoor derde partye te wees. Dit is duidelik dat die laaste woord oor hierdie aangeleentheid nog nie gespreek is nie.

4.2.7 Die behandelingstydperk word verkeerd voorgeskryf – gebrekkige monitering en herhalingsvoorskrifte²⁴⁸

Die MDU het in 'n studie wat oor 'n tydperk van ses jaar uitgevoer is, bevind dat 8% van medikasiefoute voortgespruit het uit die gebrekkige monitering van pasiënte op langtermynbehandeling.²⁴⁹

²⁴⁷ Sileo 2004:76.

²⁴⁸ sien ook bespreking onder 4.2.2.5.

Medikasie met 'n nou terapeutiese indeks²⁵⁰ verg veral nougesette monitering van die pasiënt en dit is dikwels nodig dat die bloedkonsentrasie gemeet moet word. Ferner vermeld die geval waar 'n man met die antibiotikum gentamisien, wat baie toksies vir die vestibulêre tak van die agtste kraniale senuwee is, behandel is. Dié senuwee bedien die balansmeganisme in die middelloor. Die toksisiteit van gentamisien is welbekend en dit word as goeie praktyk beskou om die bloedkonsentrasie net voor toediening en weer 'n uur daarna te meet en om die toetse elke paar dae te herhaal. Dit word aanbeveel dat die bloedkonsentrasie voor toediening minder as 2 milligram per liter moet wees en die telling na toediening tussen 4 en 10 milligram per liter. Die man is vir 30 dae met die medikasie behandel en sy bloedkonsentrasie is net 2 keer getoets. Die man het ernstige skade aan die vestibulêre senuwee opgedoen. Die monitering in hierdie geval was ooglopend onvoldoende, maar soms is die skeidslyn tussen aanvaarbare en onaanvaarbare praktyk onduidelik. Die feit dat nadeel uit die behandeling voortgespruit het, is soms nie voldoende om nalatigheid aan te toon nie. Daar sal ook aangetoon moet word dat daar van die standaardpraktyk afgewyk is en dat geen respektable groep geneeshere so sou optree nie.²⁵¹

Uit bogenoemde studie van die MDU het dit geblyk dat meer as die helfte van die eise wat uit herhalingsvoorskrifte en gebrekkige monitering voortgespruit het, dié van pasiënte was wat met die middel warfarin

²⁴⁹ Green 1997:30.

²⁵⁰ Sommige medikasie het 'n baie lae veiligheidsgrens en daar is net 'n klein verskil tussen 'n terapeutiese en 'n toksiese dosis.

²⁵¹ Ferner 1996:100.

behandel is. Sewe van die pasiënte is as gevolg daarvan oorlede. Die verskillende gevalle het gemeenskaplike kenmerke getoon.²⁵²

- Die potensie (sterkte) van die warfarin is deur die wisselwerking met 'n nie-steroïed-anti-inflammatoriese middel (NSAID) verhoog.
- 'n Gebrek aan kommunikasie tussen die verskillende gesondheidspersoneel oor wie die antistollingsterapie monitor.
- Die pasiënt se mediese rekords is nie gevlag om 'n voldoende waarskuwing te gee dat die pasiënt dié medikasie gebruik nie.
- Weens 'n gebrekkige verkryging van inligting is die wisselwerking tussen verskillende medikasie nie voldoende verreken nie.
- 'n Gebrekkige stelsel om te verseker dat bloedtoetse gereeld uitgevoer word en dat herhalingsvoorskrifte nie gegee word voordat die bloedtoetse uitgevoer is nie.
- Oordosering van warfarin omdat instruksies op voorskrifte slegs lees “neem soos aangedui” en nie spesifiek sê (byvoorbeeld) “neem 2 daaglik” nie.

In een geval het 'n 66-jarige vrou warfarin ontvang om veneuse trombose te voorkom. Die primêre gesondheidsorgverpleegkundige het elke drie maande 'n bloedtoets laat doen. Die verpleegkundige het ongelukkig siek geword en afgetree en die bloedtoetse is eenvoudig gestaak. Herhalingsvoorskrifte is egter gereeld uitgereik en onderteken deur die vennote van die algemene mediese praktyk. Tydens 'n roetinebesoek deur die pasiënt aan die algemene praktisyn tien maande na die laaste

²⁵² Green 1997:30-31.

bloedtoets, is daar geen herbepaling/hersiening van die langtermynmedikasie gemaak nie. Die algemene praktisyn het nie seker gemaak dat die pasiënt se bloedstollingstyd bepaal word nie en die pasiënt het aangehou om herhalingsvoorskrifte te ontvang. Die pasiënt het 18 maande na die laaste bloedtoets aan 'n warfarin-geïnduseerde bloeding gesterf. Die dokter is aan nalatige wanpraktyk skuldig bevind, die NHS het bevind dat hy kontrakbreuk gepleeg het en die MDU het met die pasiënt se familie geskik.²⁵³

Persone met diabetes is ook 'n uiters kwesbare groep en hul behandeling moet streng gemonitor word. Sodra 'n diabeet medikasie of insulien benodig, staar hy lewenslange behandeling in die gesig. Sy kwaliteit lewe en die moontlike komplikasies wat kan intree, word ten nouste bepaal deur hoe goed sy bloedsuiker gekontroleer word. Daaglikse bloedsuikerbepalings en gereelde hemoglobientoetse deur die dokter, sodat aanpassings ten opsigte van die medikasie of insulien gemaak kan word, is noodsaaklik. Diabetes is die leidende oorsaak van blindheid by volwassenes en daar is elke jaar 24 000 nuwe gevalle, wat voorkombaar is, in die VSA. Diabetes veroorsaak ook jaarliks 82 000 amputasies van onderste ledemate in die VSA. Dit is ook die leidende oorsaak van nierversaking (44% daarvan).²⁵⁴

Volgens Malone²⁵⁵ is die nalatige versuim om hierdie komplikasies deur goed gekontroleerde behandeling te voorkom, selde die oorsaak van 'n wanpraktykseis. Hy beskou die intree van voorkombare komplikasies by diabeete nie slegs as 'n versuim aan die kant van die medici nie, maar neem ook eisprokureurs kwalik, wat nie aanvaarbare standaarde van

²⁵³ Green 1997:31.

²⁵⁴ Malone 2004:46.

²⁵⁵ 2004:49-50.

sorg afdwing nie. Hy verklaar in dié verband: “Aggressive pursuit of these issues will lead to fair compensation for victims and, in the end, healthier lives for millions of diabetics.”

Die Medical Protection Society berig van ’n geval waar ’n jong man van dertig aan jig begin ly het en met nie-steroïed-anti-inflammatoriese medikasie (NSAID’s) behandel is. Urinetoetse het ook tekens van hematurie en albuminurie (bloed en proteïene in die urine) getoon. ’n Uroloog het kroniese glomerulonefritis gediagnoseer. Tussen 1990 en 1998 is 80 herhalingsvoorskrifte vir die NSAID’s deur die dokters by die algemene mediese praktyk, uitgereik. Gedurende die laaste vier jaar het hy nooit enige van die dokters in die praktyk gesien nie, die terapeutiese dosis van sy medikasie (allopurinol) is nie in stand gehou nie en sy nierfunksie is nooit getoets nie. Teen die einde van 1998 is hy met nierversaking gediagnoseer en het hy kort daarna ’n nieroorplanting ondergaan. Volgens die deskundige advies was die gebrek aan monitering van die nierfunksie en die behandeling vir die jig, sonder voldoende profilaktiese terapie, benede aanvaarbare standarde. Die moontlikheid dat die NSAID’s meegewerk het aan die nierversaking (bo en behalwe die glomerulonefritis) kon nie uitgeskakel word nie en die eis is vir ’n aansienlike bedrag geskik.²⁵⁶

Ander voorbeelde van herhalingsvoorskrifte wat al ernstige gevolge veroorsaak het, is onder andere anti-epileptiese medikasie, waar die bloedkonsentrasie nie voldoende gekontroleer is nie en tot oordosering gelei het. In ’n ander geval is daar te min medikasie gegee en het die pasiënt weer epileptiese aanvalle begin kry. ’n Pasiënt op goudterapie se bloedtoetse is wel gedoen, die resultate is afgemerk en geliasseer sonder

²⁵⁶ Medical Protection Society 2003b *International Casebook* (4).

om daarop ag te slaan. Die pasiënt is ses weke later as gevolg van aplastiese anemie oorlede. Die gebrek aan monitering van 'n pasiënt op 'n langtermynantibiotikum vir 'n urienweginfeksie, het tot pulmonêre fibrose, 'n bekende newe-effek, gelei. In nog 'n geval is die serumkalsium-konsentrasie van 'n pasiënt wat vir 15 jaar vir hipotiriodisme behandel is, nie gemonitor nie. Die pasiënt het hipertensie, nierversaking en sistemiese kalsifikasie ontwikkel. In al hierdie gevalle was die monitering nie op standaard nie.²⁵⁷

Ferner²⁵⁸ vermeld 'n verdere geval waar 'n mediese spesialis die medikasie Denol vir 'n vrou met 'n peptiese ulkus voorgeskryf het, welke middel bismut bevat. Haar huisdokter het voortgegaan om die medikasie vir nog twee jaar voor te skryf, alhoewel die bedoeling was dat sy die kursus vir slegs ses weke moes gebruik. Die pasiënt het die siekte mioklonus, 'n onbeheerbare spastiese saamtrek van die spiere, ontwikkel. Dit was bekend dat mioklonus deur bismut-vergiftiging veroorsaak word en geen alternatiewe oorsaak vir die mioklonus kon opgespoor word nie. Indien die kousale verband tussen die newe-effek en die medikasie in sodanige omstandighede bewys word, sal die dokter aanspreeklik gehou kan word.

Gebrekkige kontrolering van herhalingsvoorskrifte blyk veral 'n groot probleem by bejaardes te wees. 'n Studie in 1996 het aangetoon dat 66% van herhalingsvoorskrifte nie deur 'n dokter gemagtig is nie en dat 72% van die herhalingsvoorskrifte vir die laaste 15 maande nooit deur 'n dokter hersien is nie.²⁵⁹

²⁵⁷ Green 1997:31.

²⁵⁸ 1996:102.

²⁵⁹ Smith 2004:44.

In algemene mediese praktyke is die praktykbestuurder, ontvangsdame of ander administratiewe personeel dikwels betrokke by die uitreiking van herhalingsvoorskrifte. Daar behoort in elke praktyk 'n protokol te wees vir die hantering hiervan en die personeel moet die nodige opleiding in hierdie verband ontvang.²⁶⁰ Die geneesheer kan as werkgewer middellike aanspreeklikheid vir sy werknemers se onregmatige en nalatige handeling opdoen.

Artikel 22A(6)(f) van die **Wet op Medisyne en Verwante Stowwe**²⁶¹ bepaal: “in geval van 'n bylae 2-, bylae 3-, of bylae 4-stof, sodanige verkope herhaal kan word indien die persoon wat die voorskrif uitgereik het, die getal kere wat dit toeberei mag word, daarop aangedui het, maar nie vir langer as ses maande nie”.²⁶² In geval van 'n bylae 5-stof, mag sodanige verkope nie vir langer as ses maande herhaal word nie, en dan slegs indien die gemagtigde voorskrywer die aantal kere en die tussenposes waarmee dit herhaal kan word, op die voorskrif aangedui het.²⁶³ Die voorskrif moet aandui hoeveel keer die voorskrif herhaal mag word.²⁶⁴

Hoewel die Wet se voorskrifte nie deur die dokter of die apteker oortree mag word nie, lê die gevaar daarin dat hoewel die voorskrif aan hierdie bepaling voldoen, die pasiënt nie behoorlik geëvalueer is, voordat die herhalingsvoorskrif geskryf word nie.

²⁶⁰ Smith 2004:44.

²⁶¹ Wet 101 van 1965.

²⁶² Die Afrikaanse teks van die Wet gebruik “Bylae”, maar die Engelse woord “Skedule” word ook algemeen in Afrikaans gebruik.

²⁶³ Subartikel 22A(6)(g).

²⁶⁴ Regulasie 28(1)(i).

4.2.8 Die voorskrif geskied sonder die nodige toestemming van die pasiënt

Pasiënte bring selde eise teen geneeshere op grond van 'n gebrek aan toestemming in verband met die voorskryf van medikasie.²⁶⁵ Hierteenoor is eise gebaseer op 'n gebrek aan ingeligte toestemming algemeen in die geval van chirurgie en ander indringende/inbreukmakende (“invasive”) behandeling.

Die voorskryf van medikasie is egter verreweg die bekendste vorm van behandeling en veroorsaak proporsioneel meer newe-effekte en verwante nadeel as ander vorme van behandeling. Soos by enige ander vorm van behandeling, is dit derhalwe by die voorskryf van medikasie 'n vereiste dat die dokter eers die pasiënt se toestemming moet verkry. Claassen en Verschoor²⁶⁶ stel dit soos volg: “Obtaining a patient’s consent is presently accepted as an unavoidable prerequisite for the performance of *any form of medical treatment...*”²⁶⁷ Om 'n regsgeldige toestemming te verkry, moet dit 'n ingeligte toestemming wees.²⁶⁸ Dit wil egter voorkom of geneeshere min of geen inligting verskaf oor ernstige newe-effekte en risiko's van medikasie of van alternatiewe behandeling nie, terwyl by selfs mindere chirurgiese ingrepe breedvoerige inligting verskaf word.²⁶⁹ Die pasiënt moet die nodige inligting oor die medikasie, die voor- sowel as die nadele, moontlike risiko's en newe-effekte vooraf kry. Eers dan

²⁶⁵ Alhoewel geneeshere ook as verweerders gedagvaar word, is die medisynevervaardigers gewoonlik die primêre teikengroep in medikasieverwante sake. Die eis teen die geneesheer word dikwels reeds voor die verhoor geskik. Sien Tietz 1986:367.

²⁶⁶ 1992:57.

²⁶⁷ My kursivering.

²⁶⁸ *Oldwage v Lourens* [2004] 1 All SA 532 (C); Claassen en Verschoor 1992:62.

²⁶⁹ Tietz 1986:390.

kan die pasiënt ’n rasonale besluit neem of hy of sy die medikasie wil gebruik.²⁷⁰

Die gebrek aan litigasie op hierdie terrein kan moontlik daarop dui dat die pasiënt se regte wat normaalweg deur die leerstuk van ingeligte toestemming beskerm word, nie genoegsaam beskerm word wanneer die behandeling uit die voorskryf van medikasie bestaan nie.²⁷¹

Die pasiënt is geregtig op die dokter se professionele advies, dit is immers waarom die dokter geraadpleeg word. Die feit dat die pasiënt na die konsultasie self die medikasie by die apteek gaan kry, of die dokter nie die medikasie noodwendig toedien nie, skakel nie die dokter se plig om die nodige toestemming van die pasiënt te verkry, uit nie.²⁷² Sommige pasiënte wil nie weet watter risiko’s medisyne en behandelingprosedures inhou nie. Ander pasiënte wil weer ’n groot klomp inligting hê voordat hulle tot die behandeling instem. Ongeag die pasiënt se voorkeure, moet die geneesheer die pasiënt se ingeligte toestemming vir die behandeling kry.²⁷³ Indien die pasiënt nie inligting wil hê nie, moet die mediese praktisyn dit op die pasiënt se lêer aanteken.

Dit is onnodig dat alle geringe risiko’s aan die pasiënt geopenbaar word.²⁷⁴ Met betrekking tot die inligting wat aan die pasiënt (die sogenaamde “user”) ingevolge die Wet op Nasionale Gesondheid²⁷⁵ meegedeel moet word, bepaal subartikels 6(1)(b) en (c) soos volg: “The

²⁷⁰ Reynolds 1996:19; Ferner 1996:103. Sien ook die bespreking van *Roos v Sinclair* [2004] 1 All SA 299 (NC) onder 4.2.6 in hierdie hoofstuk.

²⁷¹ Tietz 1986:368.

²⁷² Die gee van toestemming hang ten nouste saam met die gee van instruksies/waarskuwings, wat onder 4.2.6 bespreek is.

²⁷³ Rheingold en Rheingold 2001:53.

²⁷⁴ Claassen en Verschoor 1992:64.

²⁷⁵ Wet 61 van 2003.

range of diagnostic procedures and treatment options generally available to the user; the benefits, risks, costs and consequences *generally* associated with each option”.²⁷⁶ Hoewel dit onprakties sal wees om toestemming vir elke mindere prosedure te verkry,²⁷⁷ behoort die geneesheer ter wille van sy of haar eie beskerming die pasiënt so deeglik moontlik in te lig omtrent alle gebeurlikhede.²⁷⁸

’n Pasiënt se toestemming kan baie spesifiek wees. Die pasiënt kan byvoorbeeld toestem tot ’n inspuiting in haar regterarm, maar weier om toestemming te gee dat sy in haar linkerarm ingespuit word.²⁷⁹ Die pasiënt kan ook nadat die nodige inligting gegee is, bloot toestem tot die behandeling sonder om enige verdere instruksies te gee.

Die verkryging van ingeligte toestemming van die pasiënt hou ook ander voordele in waarvan seker die belangrikste is dat die pasiënt met genoegsame kennis kan help om ’n medikasiefout te voorkom. Soos reeds vermeld is pasiënte hul eie beste voorkomingsmaatreël teen byvoorbeeld die verkeerde toediening of selfs reseptering van medikasie.²⁸⁰

Met betrekking tot die vraag oor hoeveel inligting aan die pasiënt gegee moet word, wat as wesenlike inligting beskou moet word en hoe die omvang van die dokter se plig om in te lig vasgestel moet word, bestaan daar tans nie eenstemmigheid in die Suid-Afrikaanse regspraak nie. In die hof *a quo* in *Castell v De Greef*²⁸¹ beslis Scott R dat hierdie plig aan

²⁷⁶ My kursivering.

²⁷⁷ Sien ook Claassen en Verschoor 1992:59.

²⁷⁸ Strauss en Strydom 1967:213.

²⁷⁹ *Allan v New Mount Sinai Hospital* (1980) 109 DLR (3d) 634 soos aangehaal in Jones 1995:46.

²⁸⁰ Wear 1999:37.

²⁸¹ 1993 3 SA 501 (K) 517-518.

die hand van die “redelike dokter”-toets bepaal moet word. Die hof moet hom laat lei deur mediese (deskundige) getuienis oor watter inligting die redelike dokter in die omstandighede aan die pasiënt sou meedeel. In ’n volbankappèluitspraak (deur die Hooggeregshof in die Kaap) in *Castell v De Greef*,²⁸² beslis Ackerman R egter dat die sogenaamde “redelike pasiënt”-toets aanwending moet vind. Volgens laasgenoemde toets word die dokter se plig om in te lig na gelang van die behoeftes en verwagtings van die betrokke pasiënt bepaal, eerder as die insigte van die mediese beroep. So ’n benadering is volgens die hof in ooreenstemming met die fundamentele reg op individuele outonomie en selfverwesenliking en die neiging in verskeie gemenereg- en Europese lande, en staan dit teenoor die paternalistiese “redelike dokter”-benadering.²⁸³ Die toets word soos volg geformuleer:

“[F]or a patient’s consent to constitute a justification that excludes the wrongfulness of medical treatment and its consequences, the doctor is obliged to warn a patient so consenting of a material risk inherent in the proposed treatment; a risk being material if, in the circumstances of the particular case:

- (a) a reasonable person in the patient’s position, if warned of the risk, would be likely to attach significance to it; or
- (b) the medical practitioner is or should be reasonably aware that the particular patient, if warned of the risk, would be likely to attach significance to it.”

Bogenoemde toets is ’n woordelike aanhaling uit die bekende Australiese Hooggeregshofsaak *Rogers v Whitaker*²⁸⁴ wat twee jaar

²⁸² 1994 4 SA 408 (K).

²⁸³ Op 426. Sien ook Reynolds 1996:19.

²⁸⁴ (1992) 175 CLR 498.

vroeër beslis is. Hierdie toets beklemtoon duidelik die feit dat pasiëntesoewereiniteit sentraal in die dokter-pasiënt-verhouding staan.²⁸⁵

In *Lourens v Oldwage*²⁸⁶ verwys die Hoogste Hof van Appèl by monde van Mthiyane AR na die volbankappèluitspraak in *Castell v De Greef* met betrekking tot die vereistes vir toestemming.²⁸⁷ Wanneer die hof egter uitsluitel moet gee oor watter inligting die geneesheer aan die pasiënt moet verskaf (hier spesifiek die risiko's), haal die hof 'n gedeelte uit *Richter and Another v Estate Hamman*²⁸⁸ aan:

“... In reaching a conclusion a Court should be guided by medical opinion as to what a reasonable doctor, having regard to all the circumstances of the particular case should or should not do.”

Sonder om die “redelike pasiënt”-toets soos neergelê in *Castell v de Greef* te verwerp of eers daarna te verwys, word daar oënskynlik na die meer paternalistiese toets in die *Richter*-saak teruggekeer. Hierdie is beslis 'n terugwaartse stap en dit is jammer dat die Hoogste Hof van Appèl hierdie gulde geleentheid laat verbygaan het om die “redelike pasiënt”-toets, soos neergelê deur die volbank in *Castell v de Greef*, in ons reg te bevestig. Die “redelike pasiënt”-toets is meer in lyn met die reg op liggaamlike en psigiese integriteit, soos vervat in artikel 12(2) van die Handves van Regte²⁸⁹ en ook artikels 6 en 7 van die National Health Act.²⁹⁰ In 'n daaropvolgende saak *McDonald v Wroe*²⁹¹ pas Fourie R eenvoudig die “redelike pasiënt”-toets toe met verwysing na *Castell v de Greef*, sonder

²⁸⁵ Reynolds 1996:19.

²⁸⁶ Saaknommer 181/2004 gelewer op 21 September 2005.

²⁸⁷ Paragraaf 22.

²⁸⁸ 1976 (3) SA 226 (C) op 232G-H.

²⁸⁹ Die Grondwet van die Republiek van Suid-Afrika, 108 van 1996.

²⁹⁰ Wet 61 van 2003.

²⁹¹ [2006] 3 All SA 565 (C).

enige verwysing na die uitspraak in *Lourens v Oldwage*. Daar kan maar net gehoop word dat ander Provinsiale Afdelings hierdie voorbeeld sal volg tot tyd en wyl die Hoogste Hof van Appèl weer die geleentheid kry om hieroor te beslis.

In die VSA pas die meerderheid jurisdiksies die “redelike pasiënt”-toets oor die algemeen toe. By behandeling wat bestaan uit voorskriifmedikasie word die “redelike dokter”-toets egter feitlik universeel toegepas.²⁹² Volgens Tietz is die rede hiervoor die feit dat die unieke faktore betrokke by behandeling met voorskriifmedikasie nie deur die howe in ag geneem word nie.²⁹³ Hierdie faktore is onder andere die volgende:

- (i) Die omvangrykheid van hierdie tipe behandeling. Na beraming drink meer as 90 miljoen Amerikaners weekliks medikasie en kan hulle tereg as ’n “pill-swallowing civilization” bestempel word. Dieselfde kan waarskynlik van die inwoners van alle (hoofsaaklik) ontwikkelde lande gesê word.²⁹⁴
- (ii) Die geneigdheid om te veel medikasie voor te skryf. Geneeshere skryf gereeld medikasie voor vir pasiënte met geen of slegs geringe siektes. Besorgdheid oor oormatige gebruik, die talle newe-effekte en die hoë persentasie van afhanklikheid van voorskriifmedikasie het daartoe gelei dat sommige deskundiges van mening is dat meer as die helfte van voorskriif medikasie nooit geskryf moes gewees het nie. Slegs betekenisvolle kommunikasie tussen die pasiënt en die geneesheer kan die huidige oormatige gebruik van medikasie voorkom. Navorsing toon dat pasiënte meer kommunikasie met die

²⁹² Volgens Reynolds 1996:19 word die “redelike pasiënt”-toets ook by behandeling met voorskriifmedikasie in Australië deur die howe toegepas.

²⁹³ 1986:369.

²⁹⁴ Tietz 1986:385 e.v.

geneesheer verkies bo die groot volume medikasie wat tans voorgeskryf word. Indien die oormatige gebruik veroorsaak word deurdat die pasiënte wat daarop aandring, het die geneesheer selfs 'n nog groter plig om te kommunikeer en is die pasiënt se aandrang geensins 'n regverdiging vir die oormatige voorskryf van medikasie nie.²⁹⁵

- (iii) Die noodsaaklikheid van deurlopende monitering. Uiteraard moet die pasiënt bewus wees watter moontlike simptome en nuwe-effekte belangrik is en wanneer om die geneesheer daarvan te verwittig. Die geneesheer kan ook nie verseker dat die pasiënt die voorskrifte vir die gebruik van die medikasie sal navolg nie. Nakoming van die voorskrifte deur die pasiënt is ver van ideaal, maar verbeter merkbaar waar die geneesheer inligting verskaf eerder as die blote toepassing van behandeling op 'n passiewe pasiënt.²⁹⁶
- (iv) Gebrekkige farmakologiese kennis. Baie geneesheer steun swaar op die inligting wat hulle by die verteenwoordigers van farmaseutiese firmas verkry. Baie vind dit ook moeilik om met die nuutste ontwikkelinge op hoogte te bly. Navorsing toon dat medikasie ten spyte van gebrekkige kennis, outomaties voorgeskryf word, selfs sonder om beskikbare naslaanbronne omtrent moontlike risiko's en nuwe-effekte te raadpleeg.²⁹⁷ Dit is waarskynlik een van die hoofoorsake waarom gebrekkige inligting aan pasiënte verskaf word.²⁹⁸
- (v) Inligting op die voubiljet in die verpakking. Farmaseutiese firmas beskerm hulself teen moontlike vervaardigeraanspreeklikheid deur

²⁹⁵ Tietz 1986:386 e.v.

²⁹⁶ Tietz 1986:389 e.v.

²⁹⁷ Sien as voorbeeld *Tomislav Lipovac bhnf Maria Lipovac v HA Milton Holdings Pty LTD, Peter Black, Tom Gavranic and the Australian Capital Territory* No. SC501 of 1993 [ACTSC 98 (13 September 1996); [1997] ACTSC 3 (17 Januarie 1997); [1997] ACTSC 23 (23 April 1997) soos bespreek onder 4.2.3.1.

²⁹⁸ Tietz 1986:390 e.v.

alle moontlik newe-effekte en risiko's op die voubiljet in te sluit, selfs dié wat hoogs onwaarskynlik is. Indien die behandelende geneesheer nie hierdie inligting vir die pasiënt in perspektief stel nie, kan dit daartoe lei dat die pasiënt wat die voubiljet lees, as gevolg hiervan afgeskrik word om die medikasie te gebruik. Daar is 'n delikate balans tussen voldoende en oormatige inligting.²⁹⁹

In samehang met laasgenoemde kan die feit ook vermeld word dat pasiënte hedendaags dikwels die internet gebruik om inligting te bekom. Die gee van hormoonvervangingsterapie aan vroue tydens die menopouse, kan as 'n voorbeeld in dié verband dien. Navorsing toon dat hierdie terapie hoofsaaklik op simptomeverligting gerig is. Hierbenewens het die medikasie verdere voor- en nadele. By die produkte met 'n estrogeen-progesteron-kombinasie³⁰⁰ is daar 'n hoër insidensie van borskanker, hartaanvalle, beroertes en diep veneuse trombose, maar 'n laer insidensie van frakture weens osteoporose en kolon-rektumkanker.³⁰¹ Die dokter het 'n plig om hierdie risiko's met die pasiënt te bespreek alvorens dit vir die pasiënt voorgeskryf word. Indien die pasiënt byvoorbeeld wel borskanker opdoen tydens die gebruik van die medikasie en dit blyk dat sy weens 'n gebrek aan inligting nie 'n ingeligte besluit kon neem oor die gebruik al dan nie daarvan nie, sal dit op aanranding van die pasiënt neerkom.³⁰² In so 'n geval hoef die pasiënt ook nie kousaliteit tussen die aanranding en haar nadeel te bewys nie.³⁰³

²⁹⁹ Verdú en Castelló 2004:608.

³⁰⁰ Hierdie staan as geopponeerde estrogeen bekend en word aan vrouens met 'n uterus voorgeskryf, in teenstelling met die preparaat wat slegs estrogeen bevat en aan vrouens wat reeds 'n histerektomie ondergaan het, voorgeskryf word.

³⁰¹ Women's Health Initiative Investigators 2002:321.

³⁰² *Oldwage v Lourens* [2004] 1 All SA 532 (c). Snyman 2002:430 definieer aanranding soos volg: "Assault consists in unlawfully and intentionally (a) applying force, directly or indirectly, to the person of another; or (b) inspiring a belief in another person that force is immediately to be applied to her." In hierdie geval sal daar van "indirekte" geweld sprake wees.

³⁰³ Van der Heever 2004:55.

Die dokter se plig om die nodige inligting te gee, word enersyds bemoelijk deur die soms sensasionele wyse waarop beriggewing oor medikasie geskied en andersyds deur die feit dat pasiënte deesdae graag die Internet gebruik om inligting te bekom. Dit is dan nie altyd vir hul moontlik om die inligting korrek te interpreteer nie. As voorbeeld kan die volgende voorgehou word: In 'n navorsingsgroep rakende die voor- en nadele van hormoonvervangingsterapie, het 13 uit 10 000 vroue 'n bloedklont in die been ontwikkel terwyl hulle die plasebo ('n onskuldige suikerpilletjie wat vir die kontrolegroep gegee word) gedrink het, terwyl 26 uit 10 000 vroue wat die hormoonvervangingsterapie gebruik het, 'n bloedklont ontwikkel het.³⁰⁴ Hierdie is 'n styging van 50% en dit impliseer dat die vrou wat die hormoonvervanging gebruik se kans om 'n bloedklont in die been te ontwikkel dubbeld so groot is as die vrou wat dit nie gebruik nie. Dit is al genoegsame rede om die meeste vroue af te skrik. Indien 'n mens die statistiek egter ontleed, beteken hierdie resultaat dat 0,13% vroue wat die plasebo gebruik het en 0,26% van die vroue wat die hormoonvervanging gebruik het, 'n bloedklont ontwikkel het. In werklikheid is die voorkoms daarvan dus in beide gevalle baie laag.

In *Richter and Another v Estate Hamman*³⁰⁵ was die feite soos volg: Die eiser het haar stuitjie 'n tweede keer beseer en die verweerder, 'n ervare neurochirurg, besoek. Hy het voorgestel dat 'n epidurale blok³⁰⁶ uitgevoer word ten einde haar pyn te verlig. Die behandeling was

³⁰⁴ Women's Health Initiative Investigators 2002:321.

³⁰⁵ 1976 3 SA 226 (C).

³⁰⁶ Dit behels 'n inspuiting van soutoplossing en novocaine.

onsuksesvol en die verweerder het voorgestel dat 'n bilaterale fenol- (karbolsuur) blok³⁰⁷ van die laer sakrale senuwee uitgevoer word.

Die pasiënt is tot die hospitaal toegelaat en die regterfenolblok is uitgevoer. Die linkerblok sou twee dae later uitgevoer word, maar is nooit gedoen nie, weens die nadelige gevolge van die eerste inspuiting. Die eerste inspuiting het die pasiënt se pyn verlig, maar ook tot gevolg gehad dat sy inkontinent geword het, sy het geen seksuele gevoel meer ervaar nie en haar regtervoet en -been het grootliks verswak.

In 'n aksie wat teen die verweerder se boedel ingestel is, is beweer dat die verweerder onder meer nalatig was deurdat hy die eiseres nie omtrent die inherente risiko's verbonde aan die inspuiting gewaarsku het nie. Uit die mediese getuienis het dit geblyk dat die waarskynlikheid vir die intrede van die betrokke komplikasies onbeduidend was.³⁰⁸ Die hof het vervolgens bevind dat die verweerder nie nalatig was deur te versuim om die pasiënt omtrent die moontlike intrede van die komplikasies in te lig nie.

'n Geval in Engeland het tot baie polemieke aanleiding gegee.³⁰⁹ 'n 22-jarige vrou is na haar tandarts om verstandtande te laat verwyder. Sy het geweet sy sou algemene narkose ontvang en het haar toestemming verbaal en skriftelik tot die prosedure gegee. Sy het 'n vorm wat soos volg lui, onderteken: "I would like the dentist named overleaf to examine me under NHS and to give me every necessary care and treatment which I

³⁰⁷ Hierdie behandeling behels 'n inspuiting van fenol in die rugmurgvloeistof. Aangesien fenol swaarder as die rugmurgvloeistof is, beweeg dit deur middel van swaartekrag met die ruggraat af totdat dit die laer sakrale senuwee bereik. Wanneer die fenol vir langer as een tot twee minute in aanraking met die senuweevesel kom, word die senuwee vernietig.

³⁰⁸ Op 229A en 233C.

³⁰⁹ Mitchell 1995:43-46.

am willing to undergo within NHS arrangements.” Daar was egter nie ’n afsonderlike toestemming vir die narkose gegee nie, wat Mitchell³¹⁰ as “not unusually” by tandartspraktyke in Engeland bestempel. Die prosedure is veilig en suksesvol afgehandel. Die narkose is deur ’n ervare narkotiseur wat dikwels by tandheelkundige prosedures betrokke was, gegee. Tydens die prosedure en terwyl die pasiënt nog onder narkose was, het die narkotiseur haar klere losgemaak, maar nie uitgetrek nie en ’n diklofenak-setpil, vir pynverligting in die onmiddellike na-operatiewe periode, ingeplaas. Die setpil is in die teenwoordigheid van die tandarts en twee vroulike assistente ingeplaas. Pynverligting is nie vooraf met die pasiënt bespreek nie en sy is nie in die besonder gevra of sy toestem tot die inplasing van ’n setpil nie. In ooreenstemming met sy gewone praktyk, het die narkotiseur nadat die behandeling voltooi is, die pasiënt en haar eggenoot in die herstelkamer ingelig omtrent die setpil.

Die narkotiseur het egter onbewustelik en foutiewelik die setpil in die pasiënt se vagina geplaas. Dit het daartoe gelei dat die pasiënt vermoed het dat sy seksueel aangerand is terwyl sy onder narkose was en sy het dit by die polisie aangemeld. Beëdigde verklarings en forensiese toetse het spoedig bewys dat daar geen moontlikheid van seksuele aanranding was nie. Die saak is nogtans by die General Medical Council aangemeld en daar is beweer dat die narkotiseur nie vooraf aan die pasiënt die vorm van die algemene narkose of pynverligting verduidelik het nie. In besonder is beweer dat hy nie haar ingeligte toestemming vir die inplasing van ’n setpil verkry het nie en dat hy haar sodoende aangerand het.

Die relevante feite is nie betwis nie en die dispuut het gehandel oor die vraag of die narkotiseur ’n afsonderlike toestemming vir die inplasing van

³¹⁰ 1995:43.

die setpil moes verkry het. Die verweerder (narkotiseur) het volgehou dat die pynverligting in die onmiddellike na-operatiewe periode deel van sy verantwoordelikheid was. Die setpil as sodanig was derhalwe in hierdie omstandighede deel van die algemene narkose en hy was onder die indruk dat dit deur die toestemming gedek is wat vir die narkose gegee is. Deskundige getuies namens hom was dit eens dat hierdie setpille gereeld vir pynverligting gebruik word en dat dit standaardpraktyk is dat daar nie afsonderlike vooraf toestemming van die pasiënte verkry word vir die gebruik daarvan nie. Die voordele en effektiwiteit van hierdie vorm van pynverligting bo ander vorme, het duidelik geblyk, asook die feit dat die narkotiseur in die beste belang van die pasiënt opgetree het. Sy enigste oortreding was dat hy nie spesifiek vir die inplasing van die setpil toestemming verkry het nie.

Verdere getuienis het getoon dat daar voor hierdie saak nog nooit in enige bron enige riglyne neergelê is met betrekking tot die addisionele verkryging van toestemming vir die inplasing van 'n setpil nie. Die onderwerp is nooit tevore in enige navorsingsdokument oor setpille, of deur enige van die Royal Colleges of deur die General Medical Council aangeroen nie. Een getuie het verklaar dat dit voor hierdie saak 'n "non-issue" was.

Ten spyte van die feit dat die narkotiseur onder die indruk was dat die pasiënt se toestemming ook die inplasing van 'n setpil gedek het, is hy aan aanranding en growwe professionele wangedrag deur die tugkomitee skuldig bevind.³¹¹ Daar is bevind dat die pasiënt nie behoorlik ingelig is

³¹¹ Opset by die verweerder is 'n vereiste vir 'n skuldigbevinding aan aanranding. Waar die verweerder gedwaal het ten aansien van toestemming, het hy nie onregmatigheidsbewussyn gehad nie en ontbreek een van die elemente van opset. In die Suid-Afrikaanse deliktereg bestaan daar egter teenstrydige beslissings oor welke vorm van dwaling opset uitmaak.

oor watter vorm die algemene narkose sou aanneem nie en dat toestemming tot algemene narkose nie toestemming tot die inplasing van 'n setpil insluit nie, veral nie in geval van 'n tandheekkundige pasiënt nie.³¹² Mitchell is van mening dat dit nie veilig is om aan te neem dat voldoende inligting gegee is indien die narkotiseur net vir die pasiënt sê dat hy of sy 'n inspuiting gaan kry en dan aan die slaap sal raak nie. Die implikasies van hierdie saak gaan ook verder as die gee van narkose en die inplasing van 'n setpil. Die vraag oor binnespiëse inspuitings het 'n paar keer tydens die saak ter sprake gekom. 'n Dokter kan nie te gerus wees nie aangesien 'n pasiënt later oor so 'n inspuiting kan kla, indien hy nie vooraf daarvan kennis gekry het nie.³¹³

Hierdie saak is 'n duidelike illustrasie van die feit dat die vereiste om toestemming te verkry deur die reg opgelê word en nie deur die professionele praktyk nie. Die feit dat die behandeling veilig, doeltreffend en in die beste belang van die pasiënt gegee is, is irrelevant by die vraag of toestemming inderdaad deur die pasiënt gegee is.³¹⁴ Volgens Jones is hierdie saak nie 'n geval waar dit gelyk het of toestemming vir prosedure A gegee is, maar agterna geblyk het dat toestemming nie vir prosedure A gegee is nie. Toestemming is vir prosedure A gegee, maar die dokter het ook prosedure B uitgevoer. Die vraag is of prosedure B as deel van prosedure A beskou kan word. Jones meen dat dit in so 'n geval dit nie bepalend is wat die dokter geglo het nie, maar dat dit 'n “question of fact and degree” is wat in elke geval

Neethling *et al.* 2006:123 doen aan die hand dat, soos in die strafreg, enige dwaling ten aansien van 'n relevante feit of ten aansien van die reg, opset uitskakel. In 'n soortgelyke saak sal daar dan slegs van nalatigheid sprake kan wees en 'n moontlike eis ingevolge die pyn en lyding vanweë die aksie.

³¹² Die tugkomitee het die feit dat dit in hierdie spesifieke omstandighede oor 'n tandheekkundige prosedure gegaan het en nie 'n algemene hospitaalprosedure, as 'n belangrike faktor beskou.

³¹³ Mitchell 1995:45.

³¹⁴ Jones 1995:46.

vasgestel moet word.³¹⁵ In hierdie geval kom dit neer op die vraag of die gebruik van die diklofenak-setpil so 'n afwyking was van wat die pasiënt verwag het, dat dit vooraf aan haar verduidelik behoort te gewees het.³¹⁶

Lunn³¹⁷ lewer soos volg kritiek “...this entire case was provocative at first, meddlesome in the middle, and outrageous at the end”. Hy is van mening dat narkotiseurs nie aan 'n pasiënt 'n keuse bied met betrekking tot narkosemiddels nie, anders as ander geneeshere wat die meriete van verskillende medikasie met die pasiënt behoort te bespreek. Die narkotiseur kan tog ook nie die risiko's van elk van die tien of meer narkosemiddels wat in 'n enkele geval van narkose gebruik word, met die pasiënt bespreek nie. Hierteenoor is Holder³¹⁸ van mening dat die narkotiseur wel die alternatiewe narkosemiddels en die risiko's van elk met die pasiënt behoort te bespreek. Daar kan met Holder saamgestem word vir sover enige van die narkosemiddels 'n materiële risiko vir die betrokke pasiënt inhou, byvoorbeeld lewerskade weens 'n reeds bestaande siektetoestand by die pasiënt, of as die bepaalde narkosemiddel wat in die geval gebruik gaan word oor die algemeen meer risiko's as die ander middels inhou. Met verwysing na Amerikaanse regspraak, is Holder verder van mening dat daar 'n verpligting op die narkotiseur rus om die risiko van verlamming in die geval van spinaalnarkose aan die pasiënt te openbaar.

In 'n Engelse saak *Davis v Barking, Havering, and Brentwood Health Authority*³¹⁹ het dit oor 'n koudale blok gehandel, wat bewerkstellig is deur die toediening van 'n inspuiting tydens 'n operasie. Regter

³¹⁵ 1995:46-47.

³¹⁶ Mitchell 1995:44.

³¹⁷ 1995:48.

³¹⁸ 1978:154.

³¹⁹ [1993] 4 Med LR 85.

McCullough het hom sterk uitgespreek teen die idee van aparte “sectionalised consent” vir die onderskeie aspekte van dieselfde algemene narkose. Hy verklaar in dié verband soos volg:

“The extent of the particularity required, whether by way of detail or by way of explanation of risk, must be for the clinical judgement of the doctor, and in the event of a dispute about either the court will apply the *Bolam* test. Each case must depend on its own facts. Whether a particular aspect of what is proposed is a matter of detail or is in reality a matter sufficiently separate to call for separate mention is a question of fact and degree.”³²⁰

In ’n Amerikaanse saak *Cary v Arrowsmith*³²¹ is dit as vereiste vir ingeligte toestemming verwerp dat ’n afsonderlike ingeligte toestemming vir elke spesifieke medisyne in verband met chirurgie, verkry moet word. Die hof verklaar soos volg:

“[T]he better rule is that a treating physician must obtain the patient’s informed consent for the medical treatment of the patient and not for each part of the treatment process.”

Indien ’n medisynemiddel wat tydens die behandeling gebruik gaan word egter ’n materiële risiko inhou, behoort die pasiënt sy ingeligte toestemming spesifiek vir die toediening van daardie middel te gee.

’n Netelige situasie ontstaan waar die behandeling eksperimenteel is en nóg die dokter, nóg die pasiënt bewus is van watter nuwe-effekte kan voorkom. Indien die pasiënt wilsbevoeg is, kan hy of sy self besluit of daar met die neem van die medikasie voortgegaan moet word en ’n

³²⁰ Sien 4.2.10 vir ’n kriptiese bespreking van die sogenaamde *Bolam*-toets.

³²¹ 777 S.W.2d 8, 21 (Tenn. Ct. App. 1989).

geskrewe toestemming word dan van hom of haar verkry. In ander gevalle kan daar medikasie beskikbaar wees wat die potensiaal het om die pasiënt se lewe te red, maar die pasiënt is bewusteloos en nie sy of haar naasbestaandes se toestemming kan verkry word nie. In hierdie geval moet die bekende voor- en nadele goed opgeweeg word en indien moontlik die toestemming van die hoof van kliniese dienste van die hospitaal verkry word. Die dokter sou hom of haar ook in so 'n geval op die leerstuk van *negotiorum gestio* kon beroep.³²²

Samevattend kan dit gestel word dat die dokter 'n plig het om betekenisvol met die pasiënt te kommunikeer, wat meer inhou as die blote oordra van die moontlike risiko's en nuwe-effekte van die medikasie. Betekenisvolle kommunikasie vereis dat die geneesheer elkeen van die volgende oorwegings met die pasiënt behoort te bespreek: Al die alternatiewe medikasie; al die ander alternatiewe vorme van behandeling, insluitend geen behandeling; die risiko's van al die alternatiewe en die pasiënt se besondere idiosinkratiese behoeftes en voorkeure. Normaalweg behoort die nalating daarvan om enige van hierdie inligting te kommunikeer, daarop te dui dat die behandelende geneesheer sy of haar plig om in te lig, verbreek het.³²³ Die geneesheer behoort dit in gedagte te hou dat toestemming 'n deurlopende proses is. Alle besprekings met die pasiënt omtrent die medikasie behoort gedokumenteer te word, sowel as die pasiënt se reaksie op die medikasie en die rede vir die voorskryf daarvan. Ficarra³²⁴ se opmerking in dié verband kan ter harte geneem word:

³²² Claassen en Verschoor 1992:69.

³²³ Tietz 1986:413; Hinton 2000:2.

³²⁴ 1968:828.

“As every wise physician knows, it is the type of relationship he has with his patients that determines the attitude a patient will take should some untoward effect occur.”

Die meeste instansies en privaat praktyke het ’n beleid omtrent die verkryging van ingeligte toestemming vir byvoorbeeld chirurgie, bloedtoetse, pasiënte wat nie self toestemming kan gee nie, ensovoorts. Min aandag word egter gegee aan die verkryging van toestemming vir medikasie. In die VSA het van die medisynevervaardigers in samewerking met die Food and Drug Administration (FDA) by dokters aanbeveel dat geskrewe ingeligte toestemming verkry moet word voor behandeling met sekere soorte medikasie. Slegs enkele medikasie word genoem en dit was veral dié met ’n groot risiko vir lewerskade.³²⁵ In die *Risk Management Guidelines for COPIC Insured Physicians* se hersiene uitgawe van 2006 vereis die Copic Versekeringsmaatskappy dat geneeshere geskrewe ingeligte toestemming verkry voor behandeling met langtermynsteroïed- en langtermynantistollingsmiddels (byvoorbeeld warfarin). Hulle beveel ook aan dat geskrewe toestemming verkry word voordat ’n kontrasmiddel ingespuut word, voor behandeling met antibiotika met ’n affiniteit vir die agtste kraniale senuwee (soos Chloromycetin®), chemoterapie, medikasie wat ’n negatiewe invloed op die beenmurg het, enige gewigsverliesmedikasie en hormoonvervangingsterapie.³²⁶

Laastens verdien die sogenaamde “Learned Intermediary Doctrine” wat in die VSA geld, kortliks vermelding. Die oorgrote meerderheid farmaseutiese vervaardigeraanspreeklikheid-sake is gebaseer op ’n gebrekkige verskaffing van waarskuwings. Ingevolge die “Learned

³²⁵ Stephenson 1999:515.

³²⁶ COPIC Insurance Company 2006:7.

Intermediary Doctrine” kom vervaardigers egter met betrekking tot voorskrifmedikasie hul regsplig na deur voldoende waarskuwings aan geneeshere te rig oor alle bekende risiko’s en kontra-indikasies van hul produkte.³²⁷ Hul het geen verpligting om enige inligting of waarskuwing direk aan die publiek te verskaf in verband met voorskrifmedikasie nie.³²⁸ Die wetgewer, sowel as die hof het reeds lankal die standpunt ingeneem dat die geneesheer die persoon is wat in die beste posisie is om te besluit watter medikasie voorgeskryf moet word en om al die inligting aan die pasiënt te kommunikeer sodat die pasiënt ’n ingeligte keuse oor die voorgenome behandeling kan neem. Ten spyte van kritiek³²⁹ en pogings om dit af te water, is die leerstuk steeds ’n sterk verweer vir die medisynevervaardigers in die VSA, maar dit maak hulle nie immuun teen eise nie.³³⁰ In *Proctor v Davis*³³¹ is ’n kortikosteroïede, Depo-Medrol® per ongeluk in ’n pasiënt se oog ingespuut, wat die oog vernietig het. Die medikasie is goedgekeur vir sekere gebruike, maar nie vir inspuiting in die oog nie. Die eiser het bewys dat die vervaardiger, Upjohn, kennis gedra het van die gevare indien dit in die oog ingespuut sou word. Die vervaardiger het nie alleen nagelaat om geneeshere te waarsku omtrent sodanige gebruik nie, maar die gebruik selfs bevorder.³³²

³²⁷ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODUCTS LIABILITY § 6, cmt. E (1998).

³²⁸ O’Reilly en Dalal 2003:317; Endejann 2002:523; Gilhooley 1999:938.

³²⁹ Endejann 2002:525-526.

³³⁰ Woodside en Maggio 2005:28.

³³¹ 682 N.E.2d 1203 (Ill. Ct. App. 1997).

³³² Maxwell en Mehlman 2005:6.

4.2.9 Pasiënt raak verslaaf/afhanklik van die medikasie

Daar kan met betrekking tot sekere medikasie die gevaar bestaan dat die pasiënt verslaaf daaraan raak of afhanklik van die middel raak en dat die voorskrywende dokter aanspreeklik bevind kan word.³³³

Die misbruik van voorgeskrewe verdowingsmiddels kom algemeen voor. Een derde van alle sterftes as gevolg van verdowingsmiddels, word deur voorskrifmedikasie veroorsaak en word met betrekking tot die VSA beskryf as “as big [a problem] or bigger than street drugs” en is deel van ’n multibiljoendollar-mark.³³⁴

Die vervaardiging van verdowingsmiddels en die gebruik daarvan om pasiënte te behandel, word streng deur wetgewing beheer. In Suid-Afrika is die belangrikste wette wat die beheer van medisyne en verdowingsmiddels reël, die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe³³⁵ en die Wet op Dwelmmiddels en Dwelmsmokkelary.³³⁶ Laasgenoemde wet bevat hoofsaaklik strafmaatreëls met betrekking tot die onwettige handel in en besit van dwelmmiddels.³³⁷

Indien die vervaardiger inligting verskaf wat daarop dui dat die middel nie-verslawend is nie en die pasiënt raak wel verslaaf, sal die dokter nie aanspreeklikheid opdoen nie, maar wel die vervaardiger.³³⁸ Voordat ’n geneesheer medikasie voorskryf wat moontlik verslawend kan wees, is dit noodsaaklik dat ’n volledige mediese geskiedenis van die pasiënt geneem word en dat die pasiënt volledig ondersoek word. Aangesien pyn

³³³ Claassen en Verschoor 1992:50. Sien die bespreking onder 8.3 in hoofstuk 8, “Pynmedikasie” vir ’n onderskeid tussen afhanklikheid en verslawing.

³³⁴ Nist 2002:86-87.

³³⁵ Wet 101 van 1965.

³³⁶ Wet 140 van 1992.

³³⁷ Wetgewing word in hoofstuk 3 behandel.

³³⁸ Holder 1978:163.

subjektief is moet die geneesheer soms slegs op die pasiënt se woord staatmaak omtrent sy pyn. Geneeshere moet genoegsame tyd aan die pasiënt bestee en goed seker maak of medikasie hoegenaamd benodig word.³³⁹

Indien die geneesheer aangespreek word omtrent die pasiënt se verslawing moet die geneesheer bewys dat hy of sy soos die redelike geneesheer in die omstandighede opgetree het. Dit is absoluut noodsaaklik dat geneeshere goeie pasiënterekords, wat die medikasie en dosis wat voorgeskryf word insluit, hou om hulself teen moontlike ondersoeke of siviele eise te beskerm. Goeie dokumentasie omtrent die redes waarom afhanklikheidsvormende medikasie as gepas beskou is en noukeurige opvolging sal 'n goeie verweer wees.³⁴⁰

Indien die pasiënt daarvan bewus is dat hy of sy aan die medikasie verslaaf is en vir die geneesheer omtrent sy of haar pyn jok, word die middel onwettig gebruik.³⁴¹ In 'n siviele geding moet die geneesheer weereens bewys dat hy of sy soos die redelike geneesheer in die omstandighede opgetree het. As alternatief kan die geneesheer die verweer van bydraende opset opper. Indien daar nalatigheid aan die kant van die geneesheer bevind word, sal hy of sy nietemin vry uitgaan aangesien die pasiënt wat op bedrieglike wyse die voorskrif kry met bydraende opset handel, wat die nalatigheid van die geneesheer volgens die gemeenregtelike reël uitkanselleer.³⁴²

³³⁹ Sien ook Ficarra se opmerking in dié verband onder 4.2.2.

³⁴⁰ Weinman 2003:510-511; Nist 2002:100-101.

³⁴¹ Nist 2002:102.

³⁴² Neethling *et al.* 2006:153; *General Accident Versekeringsmaatskappy SA Bpk v Uijs* 1993 4 SA 228 (A); Nist 2002:111.

Indien die dokter wel bewus daarvan is dat die pasiënt die medikasie vir 'n “onwettige” doel gebruik en dit nogtans voorskryf, is die geneesheer strafregtelik aanspreeklik.³⁴³ In 'n siviele eis deur die pasiënt sal daar opset en bydraende opset onderskeidelik teenwoordig wees. Die moontlikheid dat bydraende opset as 'n verweer in ons reg kan dien, is tans onseker. Die appèlhof moes nog nie hieroor beslis nie, maar het al twyfel uitgespreek of bydraende opset ingevolge die Wet op Verdeling van Skadevergoeding³⁴⁴ as 'n verweer kan dien.³⁴⁵ In *Greater Johannesburg Transitional Metropolitan Council v ABSA Bank Ltd t/a Volkskas Bank*³⁴⁶ is egter beslis dat artikel 1(1)(a) van die wet wel van toepassing is as daar opset aan beide kante is. Neethling *et al.* bevraagteken ook die appèlhof se ontkenning van bydraende opset as verweer in hierdie omstandighede. Alhoewel nie *eo nomine* nie, is hierdie verweer in die kenbronne van ons reg as 'n verskyningsvorm van die bekende verweer van *volenti non fit iniuria* erken.³⁴⁷

Waar die pasiënt terminaal siek is, in erge pyn verkeer of baie oud is, kan daar regverdiging daarvoor bestaan indien die dokter verslawende middels voorskryf, by gebrek aan ander effektiewe medikasie, selfs al raak die pasiënt daaraan verslaaf. Die effektiewe verligting van pyn aan die een kant en die moontlike verslawing van die pasiënt aan die ander kant, is 'n uiters netelige kwessie wat internasionaal toenemend die aandag van beide die mediese en regsberoep geniet. Die effektiewe verligting van pyn verg 'n diepgaande bespreking en word in hoofstuk 8 behandel. Hier word met voorbeelde van verslawing volstaan.

³⁴³ Nist 2002:98.

³⁴⁴ Wet 34 van 1956.

³⁴⁵ *Netherlands Insurance Co of SA Ltd v Van der Vyver* 1968 1 SA 412 (A) 422.

³⁴⁶ 1997 2 SA 691 (W).

³⁴⁷ Neethling *et al.* 2006:163.

Twee gevalle kan as voorbeelde dien waar die geneeshere verslawende medikasie vir jonger en minder ernstige siek pasiënte voorgeskryf het en vir die pasiënte se verslawing aanspreeklik gehou is.

In die eerste geval was 'n vrou voortdurend naar, maar het geen pyn gehad nie. Haar geneesheer het haar vir 18 maande lank morfieninspuitings gegee en teen die einde van die tydperk moes sy drie inspuitings per dag kry. Haar eggenoot het haar na 'n ander dokter geneem, wat galstene gediagnoseer het en toe dit verwyder is, het haar naarheid ook opgehou. Die eerste geneesheer is aanspreeklik gehou vir haar verslawing. Mediese getuienis het getoon dat sy in geen stadium ondraagbare pyn gehad het nie. Die gebruik van die verdowingsmiddel in hierdie omstandighede was nalatig. Hy was ook nalatig deur nie redelike diagnostiese metodes te gebruik om die ware oorsaak van haar naarheid vas te stel nie.³⁴⁸

In die tweede geval het 'n vrou kort na mekaar twee dilatasie- en kurettasie-operasies (skrapings), 'n histerektomie en toe 'n operasie vir 'n obstruksie in haar ingewande ondergaan. Tydens al die hospitalisasie-tydperke het sy groot dosisse morfien en Demetrol ontvang. Na haar ontslag uit die hospitaal het die verweerder-geneesheer morfien vir selftoediening te enige tyd wat sy dit versoek, voorgeskryf. Hy is vir al haar skade, insluitend haar verslawing, aanspreeklik gehou.³⁴⁹

In beide bogenoemde gevalle het deskundiges getuig dat die betrokke verdowingsmiddels bo en behalwe die verslawing, in elk geval nie die gepaste medikasie was om te gebruik nie. Voorts was daar in beide

³⁴⁸ *King v Solomon*, 81 NE 2d 838 Mass 1948, soos aangehaal in Holder 1978:163.

³⁴⁹ *Los Alamos Medical Centre v Coe*, 275 P 2d 175, NM 1954, soos aangehaal in Holder 1978:163.

gevalle nie eers 'n nie-verslawende medikasie gebruik om die ongemak te probeer verlig, voordat morfien voorgeskryf is nie. Holder³⁵⁰ doen aan die hand dat waar 'n pasiënt erge pyn ondervind wat op geen ander manier verlig kan word nie, die geneesheer nie aanspreeklik sal wees indien die pasiënt verslaaf raak nie, solank as wat die medikasie nie langer voorgeskryf word as wat absoluut noodsaaklik is nie en dat voldoende stappe geneem word om die verslawingsprobleem aan te spreek, sodra die omstandighede dit toelaat.

In die Engelse saak *Rowan v Steinberg*³⁵¹ het die eiseres aangevoer dat dokter Steinberg en die ander lede van die algemene mediese praktyk, hul plig na 1983 versuim het om haar in te lig omtrent die gevare van afhanklikheid van die middel Equanil en om haar te adviseer en te help met 'n beplande onttrekking van die middel. Vanaf 1973 het sy verskeie antidepressante en kalmeermiddels waaronder Librium, Valium, Lentizol, Trytizol, Tranxene, Sinequin en laastens Equinil, op voorskrif van die praktyk, ontvang. Nadat Equinil die eerste keer voorgeskryf is, het sy daarna op 'n gereelde basis voorskrifte daarvoor ontvang. Teen 1976 het sy tot 11 tablette per dag gebruik en het sy toe gekla dat sy van die middel afhanklik geword het. Die verweerders het haar dosis afgebring na vier tablette per dag en sy het daarna in 1989 self daarin geslaag om dit na drie en 'n half per dag te verminder. Vier tablette per dag was binne die dosis soos deur die vervaardigers aanbeveel.

Die eiseres se eis het gefaal. Hoewel sy met die feite bewys het dat sy sekere onttrekkingsimptome sou ervaar indien sy die middel sou staak, het die hof bevind dat dit op 'n oorwig van waarskynlikhede bewys is dat

³⁵⁰ 1978:163.

³⁵¹ (Scotland Ct Sess OH) [1997] 8 Med LR.

indien die medikasie onttrek sou word, sy nie aan enige geestesiekte in die vorm van depressie of spanning sou ly nie. Sy kon ook geen skade van vermoëns aantoon nie. Indien daar 'n toegewyde poging van die verweerders sou wees om haar van die Equinil af te haal, sou die poging geslaagd wees. Die eiseres kon ook nie aantoon dat die redelike dokter anders sou opgetree het in die omstandighede nie. Hierdie was ook nie 'n geval waar die verweerders haar onnodig aan 'n risiko blootgestel het nie. Sy was moontlik in 1976 afhanklik van die medikasie, maar dié datum val buite haar bewering en op daardie tydstip was die mediese wetenskap ook nog nie van die risiko van afhanklikheid van dié medikasie bewus nie.

In 'n Australiese saak *B v Marinovich*³⁵² is die geneesheer nalatig bevind deurdat hy die verslawende middels bensodiasepien en Xanax in te groot dosisse en vir 'n te lang tydperk aan 'n pasiënt voorgeskryf het. Hy is ook nalatig bevind weens sy versuim om die pasiënt omtrent die ware aard van die medikasie in te lig, in die besonder dat dit fisiologies en psigologies afhanklikheidsvormend is en dat daar alternatiewe behandeling beskikbaar is. Daar is verder ook bestraffende skadevergoeding teen hom toegeken weens die feit dat hy boonop 'n seksuele verhouding met die pasiënt aangeknoop het in die tyd wat sy onder sy behandeling en op haar kwesbaarste weens haar siekte en die medikasie was.³⁵³

³⁵² [1999] NTSC 127 (Sup Ct NT, Riley J, BC 9907606, 22 November 1999).

³⁵³ Vanaf 1992-1999 was dit die derde saak waarin daar bestraffende skadevergoeding teen 'n geneesheer toegeken is. Sien Neill 2000:70-71.

4.2.10 Die voorskrif is ooreenkomstig aanvaarde praktyk nie³⁵⁴

Die toets vir professionele nalatigheid is die grondslag waarvolgens die vraag beantwoord moet word of die voorskrif in lyn met die aanvaarde praktyk is. “Aanvaarde praktyk” of “standaardpraktyk” is sambreelsterme en hang ten nouste saam met al die ander voorskriffoute wat reeds hierbo bespreek is. Daar sal volstaan word met ’n vermelding van die algemene regsbeginsele en enkele voorbeelde waar medikasie spesifiek betrokke is.

Die algemene toets vir nalatigheid, naamlik die optrede van die hipotetiese redelike persoon in die posisie van die dader, soos neergelê in *Kruger v Coetzee*³⁵⁵ kan nie toepassing vind in die geval van die beoordeling van die dader se optrede waar sodanige optrede deskundigheid verg nie. Ten aansien van die beoefening van ’n deskundige aktiwiteit is die toets dus dié van die sogenaamde redelike deskundige, dit wil sê die redelike chirurg, redelike algemene praktisyn, redelike apteker, redelike verpleegkundige, ensovoorts. Die redelike deskundige is in alle opsigte soos die redelike persoon, maar aangevul deur ’n redelike mate van deskundigheid.³⁵⁶

Daar word nie met die hoogste mate van deskundigheid in die betrokke professie of beroep gewerk nie, maar net die algemene en gemiddelde vlak van deskundigheid wat daar heers. Dit is ook onomwonde gestel dat daar nie dieselfde deskundigheid van ’n algemene praktisyn as van ’n spesialis verwag kan word nie. Om vas te stel wat ’n redelike dokter se optrede sou wees, moet die bestaande kennis en behandelingsmetodes op

³⁵⁴ Sien byvoorbeeld 4.2.2.5 “Newe-effekte” en 4.2.3.1 “Gebrekkige kennis van die medikasie.” Hierdie terme hang ook ten nouste saam met die sogenaamde “off-label”-gebruik van medikasie, wat in hoofstuk 7 breedvoerig bespreek word.

³⁵⁵ 1966 2 SA 428 (A) 430.

³⁵⁶ Neethling *et al.* 2006:133.

daardie spesifieke tydstip in ag geneem word. Innes HR verduidelik die posisie in *Van Wyk v Lewis*³⁵⁷ soos volg:

“In deciding what is reasonable the court will have regard to the general level of skill and diligence possessed and exercised at the time by the members of the branch of the profession to which the practitioner belongs.”

Die hoogste hof van appèl het die benadering in *Van Wyk v Lewis* bevestig in *Durr v ABSA Bank Ltd*³⁵⁸ (’n saak wat handel oor ’n beleggingsmakelaar) en beklemtoon dat die beslissing oor wat redelik in die omstandighede is, deur die hof geneem moet word. Die hof sal besondere aandag gee aan die sienings van die relevante profesie, maar is nie daaraan gebonde nie.

Laasgenoemde standpunt is in teenstelling met die posisie wat dekades lank in beide die Engelse en Australiese reg geheers het deur navolging van die sogenaamde *Bolam*-beginsel. In *Bolam v Frien Hospital Management Committee*³⁵⁹ het die House of Lords bevind dat in ’n saak oor beweerde mediese nalatigheid, dit ’n voldoende verweer vir die dokter sal wees as aangetoon kan word dat ’n “respectable body of medical opinion” op dieselfde wyse sou opgetree het. Die implikasie van *Bolam* was dat dit die mediese profesie self was wat die aanvaarde vlak van sorg bepaal het. Hierdie beginsel is aan volgehoue kritiek onderwerp, naamlik dat die howe en nie die dokters nie, moet beslis of gedrag nalatig was of nie. In Australië het die Hooggeregshof die *Bolam*-beginsel in

³⁵⁷ 1924 AD 438 op 444.

³⁵⁸ 1997 3 SA 448 (HHA).

³⁵⁹ [1957] 1 WLR 582.

*Rogers v Whittaker*³⁶⁰ verwerp en verklaar dat dit die howe is en nie die mediese profesie nie, wat 'n beslissing sal maak oor wat die gepaste standaard in die omstandighede is. Na 'n aanvanklike onsekerheid of die beginsel verwerp is ten opsigte van alle sake oor mediese nalatigheid,³⁶¹ is dit onomwonde so gestel in *Naxakis v Western Hospital*.³⁶² In Engeland is ook kritiek teen die *Bolam*-beginsel uitgespreek³⁶³ en in navolging van *Rogers v Whittaker* is die *Bolam*-beginsel uiteindelik ook daar in *Bolitho v Hackney Health Authority*³⁶⁴ verwerp. Lord Browne-Wilkinson verklaar naamlik dat die hof tevrede moet wees dat die tersaaklike “body of opinion” op 'n logiese basis berus:

“In particular, in cases involving, as they so often do, the weighing of risks against benefits, the judge before accepting a body of opinion as being responsible, reasonable or respectable, will need to be satisfied that, in forming their views, the experts have directed their minds to the question of comparative risks and benefits and have a defensible conclusion on the manner.”

In elke geval waar die geneesheer besluit dat voorskriifmedikasie 'n moontlike, aanbevole of die verkieslike metode van behandeling is, behoort die standaard van sorg te vereis dat die geneesheer eers vasstel watter voorskriifmedikasie beskikbaar is. In baie gevalle is daar talle medikasie binne 'n reeks wat wissel van beswaarlik effektief (maar veilig) tot hoogs effektief/kragtig (maar relatief gevaarlik) en die geneesheer moet die risiko's en nadele van elk ken of naslaan.³⁶⁵

³⁶⁰ (1992) 109 ALR 625 op 631, [1993] 4 Med LR 79 op 82.

³⁶¹ Lavery en Milstein 1999:99. Sien ook Reynolds 1996:19.

³⁶² [1999] HCA 22 (13 May 1999).

³⁶³ Mason *et al.* 1999:225.

³⁶⁴ [1997] 4 All ER 771 op 778, (1997) 39 BMLR 1 op 9-10.

³⁶⁵ Tietz 1986:410.

Watter medikasie vir 'n spesifieke pasiënt se siekte voorgeskryf behoort te word, is natuurlik 'n vraag van mediese oordeel. Selfs indien net 'n "respectable minority" van die professie van mening is dat die medikasie in die omstandighede geskik is om die siekte mee te behandel, sal die dokter waarskynlik nie aanspreeklik wees indien 'n nadelige reaksie ontstaan of as die pasiënt se toestand nie verbeter nie.³⁶⁶

In *Kovalsky v Krige*³⁶⁷ het die dokter ysterperchloried gebruik om 'n pasiënt se bloeding te probeer stop. Ten spyte daarvan dat ander geneeshere getuig het dat hulle ander metodes sou gebruik het, is die verweerder (dokter) nie nalatig bevind nie.

In 'n Amerikaanse saak³⁶⁸ was die feite soos volg: 'n Pasiënt het pampoentjies gehad. Die verweerder het haar gevra of sy allergies is vir penisillien en sy het ontkennend geantwoord. Hy het haar ingespuut met die antibiotikum, sy het anafilaktiese skok opgedoen en binne 'n paar minute gesterf. Die hof het bevind dat indien dit die korrekte medikasie was, die dokter nie aanspreeklik sou gewees het nie, aangesien hy redelike navraag gedoen het. In die lig van eenparige mediese getuienis dat penisillien totaal nutteloos was in geval van pampoentjies en dat dit nooit toegedien moes gewees het nie, was hy nalatig deur dit voor te skryf.

In die Engelse saak *Roe v Ministry of Health*³⁶⁹ het die pasiënt permanent verlam geraak na 'n inspuiting met die spinaalnarkosemiddel Nupercaine. Die verlamming is veroorsaak deurdat die fenol, waarin die Nupercaine-

³⁶⁶ Claassen en Verschoor 1992:21; Strauss en Strydom 1967:271; Holder 1978:156.

³⁶⁷ 1910 20 CTR 822.

³⁶⁸ *Rotan v Greenbaum*, 273 F 2d 830, CA DC 1959 soos aangehaal in Holder 1978:156.

³⁶⁹ [1954] 2 QB 66.

ampules gestoor is, deur mikroskopiese barsies in die glasampules geleë en die Nupercaine gekontamineer het. Die insident het in 1947 plaasgevind en die verhoor was in 1954. Getuïenis tydens die verhoor het aangetoon dat daar voor hierdie insident verwysings in Amerikaanse tydskrifte was wat 'n maatskappelijke voorsorgmaatregel teen so 'n gebeurtenis voorgestel het. Die hof het nietemin bevind dat die verweerder nie aanspreeklik is nie omdat sy optrede nie nalatig was, gemeet aan die standaard van kennis wat van die redelike narkotiseur in 1947 verwag is nie. Op appél het Lord Denning opgemerk:

“We must not look at the 1947 accident with 1954 spectacles.”³⁷⁰

Wanneer so 'n tragiese insident wel voorkom het en daar publisiteit aan verleen word, sal 'n verdere soortgelyke insident as nalatig beskou word.³⁷¹

Die nalatige of onverantwoordelike voorskryf van sekere medikasie kan benadelend wees, nie slegs vir individuele pasiënte nie, maar ook vir die groter gemeenskap. Die oor- of wangebruik van byvoorbeeld antibiotika (slegs op voorskrif verkrygbaar) kan tot weerstandigheid daarteen lei. Carstens en Pearmain is van mening dat dit nie slegs tot deliktuele aanspreeklikheid³⁷² aanleiding kan gee nie, maar ook grondwetlike implikasies kan hê. Indien praktisyne in die openbare sektor sodanige medikasie onverantwoordelik voorskryf, kan dit tot 'n afname in die

³⁷⁰ *Roe v Ministry of Health* [1954] All ER 131 (CA) 137.

³⁷¹ Brazier 2003:152. In *Crawford v Board of Governors of Charing Cross Hospital*, *The Times*, 8 Desember 1953, CA is bevind dat die versuim om 'n enkele onlangse artikel te lees, nie nalatig is nie.

³⁷² Die genoemde skrywers gee die hipotetiese voorbeeld waar die huisdokter op nalatige wyse herhaaldelik 'n onnodige medikasie vir 'n pasiënt voorskryf en wanneer die pasiënt die medikasie werklik benodig vir 'n lewensgevaarlike siekte, het hy weerstandigheid daarteen opgebou en is dit nutteloos vir hom, 2007:554.

toeganklikheid van mediese sorg vir baie pasiënte in daardie sektor lei. Die alternatiewe terapie kan baie duurder en onbekostigbaar vir die meerderheid pasiënte wees (wat aanvanklik met die medikasie wat weens weerstandigheid ondoeltreffend geword het, behandel sou kon word).³⁷³ Die Wêreldgesondheidsorganisasie het al herhaaldelik gewaarsku dat die onverantwoordelike voorskryf van antibiotika daartoe lei dat baie van die aansteeklike siektes wat tans nog daarmee beheer kan word, binne tien jaar onbehandelbaar sal wees. In ryk lande word medikasie-weerstandigheid veroorsaak deur die oorgebruik daarvan en in arm lande deur die ondergebruik daarvan, óf weens 'n gebrek aan geld, óf weens onkunde/onvolledige instruksies aan die pasiënt.³⁷⁴

Die sogenaamde “off-label prescribing”³⁷⁵ verdien vermelding met betrekking tot die begrip “standaardpraktyk”. 'n “Off-label”-voorskrif is waar die dokter medikasie voorskryf vir gebruik anders as hoe en waarvoor dit deur die Suid-Afrikaanse Medisynebeheerraad goedgekeur is.³⁷⁶ Die “off-label”-gebruik van medikasie word in hoofstuk 7 bespreek.

³⁷³ 2007:554.

³⁷⁴ Carstens en Pearmain 2007:553-554. Sien ook 4.2.2.5 en 4.2.6.

³⁷⁵ Hierdie aangeleentheid het te doen met die registrasie van medisyne by die Medisynebeheerraad, welke prosesse in hoofstukke 3 en 7 bespreek word.

³⁷⁶ Sien Henry 1999:365 met betrekking tot die FDA in die VSA.

HOOFSTUK 5

RESEPTERINGSFOUTE

5.1 Inleiding

Die inherente gevaarlike aard van medikasie is die rede waarom alle aspekte van medikasie vanuit regsweë streng gereguleer word. Dit is dus nie verbasend nie dat die apteker waarskynlik die enigste lid van die gesondheidspan is van wie daar verwag word om op 'n volkome foutvrye wyse te funksioneer. Termini *et al.* stel dit soos volg: “In practice, a pharmacist breaches the duty of ordinary care when the wrong medication leaves the pharmacy.”¹ Ingevolge openbare beleid word 'n hoë vlak van sorgsaamheid van 'n apteker verwag.² Navorsing in die VSA toon dat 61% van die algemene publiek baie bekommerd is dat hulle die verkeerde medikasie sal ontvang en 58% vir 'n nadelige interaksie tussen verskillende medikasie.³ In die Amerikaanse saak *Riff v Morgan Pharmacy Co*⁴ som die hof die apteker se posisie soos volg op:

“A pharmacist is a professional. In the performance of his professional duties, he will be held to the standard of care, skill and intelligence which ordinarily characterizes the profession. Public policy requires that pharmacists who prepare and dispense drugs and medicines for use in

¹ Termini *et al.* 2000:71.

² Amerikaners beskou tans aptekers as van die geloofwaardigste professionele persone in hul land. Grasha 2002:1419 vermeld dat aptekers vierde op die ranglys na brandweermanne, verpleegkundiges en soldate is. Hierdie opname is kort na die Wêreldhandelsentrumgebeure van 11 September 2001 gedoen en na bewering daardeur beïnvloed. In 'n vroeëre opname was aptekers deurentyd eerste, maar vanaf 1999 tweede, nadat verpleegkundiges tot die lys toegevoeg is. Hulle word derhalwe selfs meer geloofwaardig as predikante/priesters geag. Sien ook Carlson 2000 soos aangehaal in Smith 2002:187.

³ Grasha 2002:1420.

⁴ 508 A. 2d 1247, 1251 (Pa. Super. 1986), appèl afgewys, 524 A. 2d (Pa. Super. 1987).

the human body must be held responsible for failure to exercise the degree of care and vigilance commensurate with the harm which would likely result from relaxing it.”⁵

Die beskouing dat aptekers professionele persone is en dat aanspreeklikheid volgens die beginsels van professionele nalatigheid beoordeel moet word (en dat aptekers nie as die gewone redelike persoon beoordeel kan word nie), is nie sonder teësprak in die VSA aanvaar nie. Die veranderende rol en verhoogde aanspreeklikheid van die apteker word egter toenemend erken.⁶

Ingevolge Suid-Afrikaanse wetgewing het lede van ander professies soos dokters en verpleegkundiges ook onder sekere omstandighede die bevoegdheid om te resepteer en moet hulle by die uitoefening van daardie bevoegdheid aan dieselfde standaard as aptekers voldoen.⁷

5.2 Verskillende resepteringsfoute

Resepteringsfoute sluit onder meer in om die verkeerde medikasie te resepteer (byvoorbeeld weens naamsverwarring); dosis- en berekeningsfoute; die gebruik van die verkeerde oplosmiddel of formulering (byvoorbeeld om ampules vir binnearse toediening te resepteer waar die mondelike toediening van die middel voorgeskryf is) en die nalating daarvan om op moontlike allergieë en medikasie-interaksies te let. Hierdie tipe foute is soortgelyk aan voorskriffoute in

⁵ Hierdie was die eerste saak waarin ’n hof in Pennsilvanië ’n apteker aanspreeklik gehou het ten spyte van die feit dat hy die voorskrif presies soos voorgeskryf, uitgevoer het. Die hof het bevind hy moes nie ’n gebrekkige voorskrif wat ’n substansiële risiko vir die pasiënt ingehou het, sonder die neem van korrektiewe stappe geresepteer het nie. Sien Fleischer 1999:165.

⁶ Fleischer 1999:165; McClellan 2002:30-32; Smith 2002:187; Hornish 2000:1076 e.v. Sien ook die verdere bespreking van die uitgebreide rol van die apteker onder punt 5.2.9 “Gebrekkige kommunikasie met die pasiënt of die gee van foutiewe instruksies”.

⁷ Sien hoofstuk 3 oor Wetgewing.

dié verband en die bespreking van die onderskeie foute in hoofstuk 4, is derhalwe ook hier van toepassing. Hierdie hoofstuk word hoofsaaklik beperk tot foute eie aan slegs die resepteringsfunksie.⁸

5.2.1 Om te raai in geval van 'n onleesbare/onduidelike voorskrif

Die apteker het 'n plig om slegs medikasie te resepteer indien daar sekerheid omtrent die voorskrif is. Waar die voorskrif onduidelik of dubbelsinnig is, sal dit 'n bewuste verontagsaming van sy plig wees indien die geneesheer wat die voorskrif geskryf het, nie gekontak word om duidelikheid te verkry nie.⁹ Die voorskrif kan onduidelik wees weens 'n onleesbare handskrif, die gebruik van nie-standaardafkortings of onvoldoende inligting op die voorskrif. Die probleem rakende 'n onleesbare/onduidelike handskrif is breedvoerig in hoofstuk 4 bespreek en hier word dus net met enkele opmerkings volstaan.

Die Suid-Afrikaanse Aptekersraad het *Good Pharmacy Practice in South Africa*¹⁰-reëls ingevolge die Wet op Aptekers¹¹ uitgevaardig. Reël 2.7.3.1 bepaal die volgende omtrent die interpretasie van 'n voorskrif:

- “(a) In cases of uncertainty, the pharmacist or pharmacist intern must make every effort to contact the prescriber. If it is impossible to contact the prescriber, the pharmacist must use his/her professional judgement and decide, in all circumstances, what course of action would be in the best interest of the patient.
- (b) Where the problem cannot be resolved and if there appears to be a potential risk to the patient, the pharmacist may decide not to dispense the prescription even if the prescriber confirms that the

⁸ In breë trekke word die indeling van Termini *et al.* 2000:71 e.v. gevolg.

⁹ Termini *et al.* 2000:71.

¹⁰ 2^{de} uitgawe 2004, uitgegee deur die Aptekersraad.

¹¹ Wet 53 of 1974, soos gewysig.

product should be dispensed. In taking this decision, however, the pharmacist should assess the relative harm, which may result from this refusal and use his/her professional judgement to decide what course of action would be in the best interest of the patient.

- (c) The prescription must be endorsed according to any action taken e.g. telephonic confirmation of an unusual dosage, etc.”

Die Pharmaceutical Society of Great Britain se riglyne bepaal soos volg:

“If the information on the prescription is incomplete or indicates a potential hazard the pharmacist should only dispense the prescription when he is completely satisfied that it represents the prescriber’s wishes and that the medicine and the amount prescribed will not harm the patient. The final professional responsibility for dispensing the prescription – or not – lies with the pharmacist.”

Howe het min verdraagsaamheid met aptekersfoute. In *Harco Drugs, Inc. v Holloway*¹² het die Alabama Supreme Court bestraffende skadevergoeding teen die apteek gegee wat ’n onleesbare voorskrif ontvang het en in plaas daarvan om die dokter te skakel, geraai het oor die betekenis daarvan. Ten spyte van die feit dat die apteker bewus was dat die pasiënt kankermedikasie ontvang, het hy Tambocor, ’n hartmedikasie, in plaas van Tamoksifen (’n kankermedikasie) geresepteer. In die lig van sy opleiding en agtergrond moes die apteker geweet het Tambocor is foutief. Die apteker het dus nie alleen nagelaat om eers duidelikheid oor die voorskrif te verkry nie, maar ook versuim om in die lig van sy kundigheid ’n professionele oordeel te maak en die hof het sy optrede as skandelik bestempel. Die hof het vervolgens beslis dat daar genoegsame bewyse van sogenaamde roekeloosheid (“wantonness”) by die apteek

¹² 669 So. 2d 878 (Ala 1995).

was. Dit beteken dat daar ’n roekelose en bewuste verontagsaming van die regte en veiligheid van andere was.¹³

In Suid-Afrika word daar nie bestraffende skadevergoeding in die deliktereg toegeken nie. Vir doeleindes van begripshelderheid word begrippe soos “roekeloosheid” ook liefsvremde weens die moontlikheid van ’n verwarring tussen growwe nalatigheid en opset by moontlikheidsbewussyn (*dolus eventualis*).¹⁴ ’n Suid-Afrikaanse hof sal waarskynlik bevind dat daar growwe nalatigheid aan die kant van die apteker was in geval van ’n doelbewuste late van die apteker om eers duidelikheid omtrent die voorskrif te verkry. In *MV Stella Tingas Transnet Ltd t/a Portnet v Owners of the MV Stella Tingas*¹⁵ het die hof growwe nalatigheid soos volg beskryf:

“[T]o qualify as gross negligence the conduct in question, although falling short of *dolus eventualis*, must involve a departure from the standard of the reasonable man to such an extent that it may properly be categorized as extreme; it must demonstrate, where there is found to be conscious risk taking, a complete obtuseness of mind or, where there is no conscious risk-taking, a total failure to take care. If something less were required, the distinction between ordinary and gross negligence would lose its validity.”

Indien die apteker aanvanklik die moontlikheid voorsien dat die pasiënt benadeel kan word, maar dan om die een of ander rede tot die

¹³ In die VSA is bewys van “wantonness” ’n vereiste vir die toekenning van bestraffende skadevergoeding. Sien ook Vivian 2006:65-71.

¹⁴ Neethling *et al.* 2006 121.

¹⁵ 2003 2 SA 473 (SCA) 480-481.

gevolgtrekking kom dat dit nie sal gebeur nie, is *luxuria*, of bewuste nalatigheid moontlik teenwoordig.¹⁶

Vir doeleindes van Aquiliese aanspreeklikheid maak dit geen verskil of die verweerder gering of grof nalatig opgetree het nie. Daar is egter statutêre bepalings wat aanspreeklikheid soms beperk tot gevalle van “growwe nalatigheid”, asook kontraktuele aanspreeklikheidsluitingsbedinge, waarin hierdie begrip vervat kan wees.¹⁷ Bykans alle hospitaal-toelatingsvorme bevat uitsluitingsbedinge. By die verdeling van skadevergoeding kan hierdie onderskeid ook van belang wees.

Volgens die feite in nog ’n Amerikaanse saak *People’s Service Drug Stores v Somerville*¹⁸ was die dosis te hoog en het die eiser ’n oordosis strignien ingekry. Die hof het die reël neergelê dat ongewone dosisse eers met die behandelende geneesheer uitgeklaar moet word en dat ’n dodelike dosis glad nie geresepteer mag word nie.¹⁹

Die apteker het ’n plig om sy onafhanklike professionele oordeel uit te oefen en vervul die rol van “gatekeeper” om te voorkom dat die behandelende geneesheer nie foute begaan wat tot nadeel van die pasiënt kan wees nie. Die redelike apteker het dus kennis van die normale dosis, gebruik en nuwe-effekte van medikasie, asook die interaksie tussen verskillende medikasie. Die apteker moet die nodige naslaanbronne byderhand hê en dit gebruik. So ’n bronverwysing vervang nie die apteker se professionele oordeel nie, maar is van groot hulp in die

¹⁶ Dit is waar die delikplegers (aptekers) subjektief die moontlikheid van nadeel voorsien in omstandighede waar sodanige nadeel ook redelik voorsienbaar is, maar anders as in die geval van *dolus eventualis* versoen hulle hul nie met die werklike intrede daarvan nie, Neethling *et al.* 2006:122.

¹⁷ Neethling *et al.* 2006:127.

¹⁸ 161 Md. 662, 158 A. 12 (1932).

¹⁹ sien ook Dwyer 1997:10.

bevordering van pasiënteveiligheid.²⁰ Indien ’n klinies beduidende interaksie waarskynlik is, moet die apteker nie alleen in staat wees om die nodige gegewens met betrekking tot die pasiënt, medikasie en siekte in te win nie, maar ook om aanbevelings op ’n professionele wyse aan die behandelende geneesheer te maak.²¹ Dit is baie belangrik dat die apteker die telefoniese gesprek waarin die onduidelikheid opgeklaar is, noukeurig dokumenteer, soos in geval van enige telefoniese voorskrif.²²

5.2.2 Verander aan voorskrif

Aptekers mag nooit uit hul eie aan voorskrifte verander of dit redigeer nie.²³ In *Lou v Smith*²⁴ het die hof bestraffende skadevergoeding toegeken. Die apteker was onseker of die voorskrif vir ’n volwassene (vir wie die normale dosis 10 milligram) of vir ’n baba (vir wie die dosis 1 milligram) bedoel was. In plaas daarvan om die geneesheer te skakel, het die apteker geraai dat die dokter per ongeluk verkeerd geskryf het en dat die voorskrif vir 10 milligram was. Hy het die voorskrif verander deur ’n “0” na die “1” in te voeg. Die apteker se optrede is as roekeloos bestempel.

5.2.3 Reseptering van nie-voorgeskrewe generiese medikasie

Generiese vervanging van medikasie moet volgens die statutêre voorskrifte²⁵ geskied. Hierdie aangeleentheid is reeds in hoofstuk 3 bespreek.²⁶ Hoewel die generiese medikasie (“vervangbare multibronmedisyne”) per definisie dieselfde aktiewe bestanddele bevat,

²⁰ Dwyer 1997:11.

²¹ Langa 2005:28.

²² Cohen 1999:9.10.

²³ Termini *et al.* 2000:71.

²⁴ 685 S.W. 2d 809 (Ark.1985).

²⁵ Artikel 22F van die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 101 van 1965.

²⁶ sien 3.2.9 hierbo.

kan die oplosmiddel of wyse van samestelling daarvan met dié van die oorspronklike handelsmerk (“brand-name”) medikasie verskil. Die apteker sal nalatig optree deur ’n vervanging te doen in stryd met die statutêre vereistes.²⁷ In ’n Amerikaanse saak *Winn Dixie of Montgomery Inc. v Colburn*²⁸ het die apteker die voorgeskrewe medikasie vervang met ’n naby verwante generiese middel omdat hy nie die handelsmerk-medikasie (wat uitdruklik voorgeskryf was) in voorraad gehad het nie. Die pasiënt was allergies vir die generiese middel en het onmiddellik in anafilaktiese skok gegaan. Die hof het beklemtoon dat die rede vir die toekenning van bestraffende skadevergoeding die feit was dat die apteker die geneesheer se professionele oordeel vervang het met sy eie professionele oordeel.

5.2.4 Die nalating daarvan om kontrolemeganismes en standaardpraktykreëls toe te pas

’n Algemene resepteringsstegniek wat vir studente geleer word is die sogenaamde “drie kontrole”-prosedure. Dit beteken dat die apteker persoonlik die medikasie drie keer moet kontroleer voordat die medikasie die apteek verlaat. In ander gevalle word aptekers geleer om die medikasie ten minste twee keer te kontroleer en soms word vier keer vereis. Aptekers wat nie hierdie standaardprosedure volg nie, stel hulself bloot aan nalatigheidseise.²⁹ Hoofstuk 4 in *Good Pharmacy Practice in South Africa* bevat riglyne vir minimum standaarde vir die bestuur van ’n apteek, standaardbedryfsprosedures en kwaliteitversekerings-

²⁷ Dit sal die geval wees indien die apteker deur die pasiënt verbied word om die vervanging te resepteer; die persoon wat die voorskrif gegee het *in sy of haar eie handskrif* op die voorskrif die woorde “geen vervanging” geskryf het langs elke sodanige item wat voorgeskryf is; die kleinhandelsprys van die vervangbare multibronmedisyne hoër is as die medisyne wat voorgeskryf is; of waar die MBR die produk nie vervangbaar verklaar het nie.

²⁸ 709 So. 2d 1222 (Ala. 1998).

²⁹ Termini *et al.* 2000:71.

meganismes.³⁰ Eties en statutêr is aptekers ook verplig om vertroulikheid te handhaaf. Die Aptekersraad het 'n inspeksiekorps wat apteke gereeld besoek om toe te sien dat die minimum standarde van praktykvoering nagekom word.³¹ In geval van 'n siviele eis sal 'n blatante verontagsaming van statutêre voorskrifte en riglyne waarskynlik op growwe nalatigheid dui.

5.2.5 'n Geskiedenis van foute in die verlede in 'n apteek (of kettingapteke)

'n Geskiedenis van foute kan enersyds aanduidend wees van die feit dat sekere minimum standarde van sorg nie nagekom word nie en andersyds dat gebrekkige remediërende stappe geneem is ten einde 'n herhaling te voorkom. Dit is 'n primêre plig van die apteker om elke resepteringsfout dadelik reg te stel en om ware inligting daaromtrent aan die behandelende geneesheer en pasiënt/kliënt te verskaf.³² In *Burke v Bean*³³ het die hof bestraffende skadevergoeding teen die apteek toegeken op grond daarvan dat die apteker nagelaat het om die kliënt omtrent die resepteringsfout in te lig. Die apteker het nadat hy sy fout agtergekom het, bloot nuwe medikasie uitgereik en niks vir die pasiënt gesê nie. Die hof stel dit soos volg³⁴:

“[the pharmacist] had the duty under the circumstances of this case upon discovery of the error, to make prompt correction thereof. That very high degree of thoughtfulness and vigilance in the original filling of the prescription based by the law upon the druggist must also enjoin him to

³⁰ 2^{de} uitgawe 2004, uitgegee deur die Aptekersraad. Sien byvoorbeeld paragraaf 4.2.3.3.

³¹ Du Toit 2004:7.

³² Termini *et al.* 2000:71.

³³ 363 S.W. 2d 366 (Tex.Civ. App. 1962).

³⁴ Op 368.

exercise that same vigilance and care for his customer upon the discovery of a mistake to see that it is promptly rectified.”

Ingevolge die beleid van waarskynlik alle apteke (of kettingapteke) moet ’n insidentverslag voltooi word nadat ’n resepteringsfout ontdek is. Navorsing toon egter dat baie aptekers slegs die fout regstel, sonder dat ’n verslag voltooi word. ’n Regspraktisyn betrokke by ’n apteeksaak moet derhalwe nie sonder meer aanvaar dat ’n gebrek aan insidentverslae op ’n skoon rekord dui nie. Verberging van foute kom meer dikwels voor as wat mens sou verwag.³⁵ In die lig van moontlike litigasie, is sodanige optrede te wagte.³⁶ Dit moet laastens beklemtoon word dat ook foute wat aanvanklik gemaak is, maar voor reseptering aan die pasiënt opgespoor en reggestel is, ’n sogenaamde “near miss”, iewers aangeteken behoort te word ten einde voorkomende stappe te kan doen.

5.2.6 Die delegering van te veel verantwoordelikheid aan aptekersassistente

Die bestek van praktyk vir apteekpersoneel word in bylae A *Scope of Practice of Pharmacy Personnel*³⁷ uiteengesit, asook in die regulasies.³⁸ Die bestek van praktyk van die apteker en die verskillende kategorieë ander apteekpersoneel naamlik aptekersassistente, aptekerinterns en aptekerstudente is in hoofstuk 3 behandel. Soos reeds in die genoemde hoofstuk gestel is, mag die verskillende kategorieë soos bo genoem, sekere of al die handeling van die apteker verrig, maar dit moet onder die apteker se direkte persoonlike toesig (met enkele uitsonderings)

³⁵ Termini *et al.* 2000:71.

³⁶ Sien Grasha 2002:1419-1464 vir ’n bespreking van die rapporteringsplig en aanspreeklikheid van die apteker.

³⁷ *Staatskoerant* 17 Desember 2004 No. 27112:101 e.v. Dit is ook as bylae A bygevoeg in *Good Pharmacy Practice in South Africa*, 2^{de} uitgawe 2004, uitgegee deur die Aptekersraad.

³⁸ Regulasies Betreffende die Praktyk van Aptekerswese, GkR.1158 van 20 November 2000.

geskied.³⁹ Daar word voorts tussen “direkte persoonlike toesig” naamlik “leiding en ondersteuning deur ’n apteker wanneer fisies teenwoordig in ’n apteek” en “indirekte persoonlike toesig” naamlik “leiding en ondersteuning deur ’n apteker ingevolge standaard operasionele prosedures soos deur die raad goedgekeur, in die afwesigheid van sodanige apteker van ’n apteek” in die regulasies onderskei.⁴⁰

Dit is nie ongewoon dat die apteker te veel verantwoordelikheid aan ’n aptekersassistent delegeer en nie genoegsaam toesig oor die reseptering en of toebereiding van die medikasie hou nie. Dit gebeur dat die apteker die navrae van dokters hanteer, nuwe telefoniese voorskrifte afneem en op rekord plaas, advies met betrekking tot die medikasie aan kliënte verskaf, medikasie van sekere skedules resepteer en toesig oor die algemene resepteringproses in die apteek hou. In die praktyk kan dit gebeur dat ’n aptekersassistent take verrig wat buite sy of haar bestek van praktyk val. Die apteker behoort nooit so betrokke by die algemene bestuur van die apteek te wees dat daar nie behoorlike persoonlike toesig oor die handeling van die aptekersassistent gehou word nie. ’n Regspraktisyn wat betrokke is by ’n apteeksaak behoort sy of haar ondersoek nie tot die apteker se optrede te beperk nie, maar ook die rol van die verskillende kategorieë aptekersassistenten noukeurig na te gaan.⁴¹ In ’n Amerikaanse saak *Duensing v Huscher*⁴² is ’n aptekersassistent wat nie oor die nodige opleiding beskik het nie, toegelaat om die voorskrif voor te berei en het verkeerdelik ’n barbituraat, in plaas van aspirien wat deur die dokter voorgeskryf is, gere resepteer. Die hof het bestraffende skadevergoeding toegeken op grond van die feit dat daar sekere nie-

³⁹ Regulasies 5-15.

⁴⁰ Regulasie 1 van GkR.1158 van 20 November 2000.

⁴¹ Termini *et al.* 2000:71.

⁴² 431 S.W. 2d 169 (Mo. 1968).

delegeerbare pligte is wat die apteker self tydens die resepteringsproses moet verrig.

Selfs nog in die veertiger- en vyftigerjare het aptekers self die voorskryfmedikasie gemeng. Sedertdien word medikasie vooraf klaar vervaardig en in 'n pilvorm aan apteke gestuur. Dit het gelei tot die algemene aanwending van onopgeleide apteekpersoneel vir sekere take. Die omvang van hul werk is egter tot klerklike of administratiewe take beperk.⁴³ In Suid-Afrika is daar soos met al die ander kategorieë professionele gesondheidswerkers, 'n groot tekort aan aptekers.

Staatshospitale is verplig om slegs met kernapteekpersoneel oor die weg te kom. Hospitale ondervind ook 'n groot omset van hul aptekers. Sommige van die hoofredes waarom hospitale nie aptekers kan behou nie, is die spanningsvolle en swak werksomstandighede,⁴⁴ nie-markverwante vergoeding en gevolglike weglorking na die buiteland,⁴⁵ die onvermoë om saalrondes te doen en intellektueel gestimuleer te word en 'n gebrek aan bevorderingsvooruitsigte.⁴⁶ Dit is vanselfsprekend dat oorwerkte aptekers in 'n groter versoeking sal wees om te veel verantwoordelikheid aan ander personeel te deleger. Soos in verskeie Amerikaanse hofsake⁴⁷ bevestig is, bly dit egter 'n ernstige oortreding van die statutêre bepalings.

⁴³ Termini *et al.* 2000:71.

⁴⁴ Morgenrood 1996:2; Rautenbach 1999:4.

⁴⁵ Duncan 2004:30.

⁴⁶ Verslag deur Commission of Inquiry into Hospital Care Practices 1999:34.

⁴⁷ Sien *Girard Prescription Centre v Com., Dept. of Public Welfare*, 496 A.2d 83 (Pa. Super. 1985).

5.2.7 Gebrekkige toesig oor die voorbereiding van gevaarlike medikasie

Sekere medikasie het 'n baie groter benadelingspotensiaal as ander en die apteker het 'n groter verantwoordelikheid om hierdie gevaarlike medikasie noukeurig te monitor.⁴⁸ Veral medikasie met 'n nou terapeutiese indeks⁴⁹ (byvoorbeeld warfarin) het die potensiaal om lewensbedreigende of ernstige nadeel te veroorsaak. Enige dosisverandering van sodanige medikasie of toevoeging van 'n ander medikasie moet uiters versigtig hanteer word.⁵⁰ In *Schroeder v Lester E Cox Medical Centre, Inc.*⁵¹ het die hof die beginsel beklemtoon dat aptekers by die reseptering van gevaarlike medikasie die professionele standaard uiters nougeset moet nakom. In hierdie saak het 'n defektiewe masjien die foutiewe vermenging veroorsaak, maar die apteker se gebrekkige monitering van die proses is as 'n growwe afwyking van die professionele standaard beskou en bestraffende skadevergoeding is toegeken.

5.2.8 Die kontaminering van die medikasie met mikro-organismes, of die foutiewe insluiting van lug of ander deeltjies⁵²

Kontaminering van die medikasie en die gevolglike infektering van die pasiënt is 'n uiters gevaarlike medikasiefout en kan tydens die resepteringsproses of ten tyde van die toediening van die medikasie begaan word. Hierdie aangeleentheid word in hoofstuk 6 bespreek.⁵³

⁴⁸ Sien Dwyer 1997:9-11 vir 'n bespreking van 'n noodlottige voorval waar die bruikbare, maar gevaarlike middel metotreksaat voorgeskryf en geresepteer is; Termini *et al.* 2000:71.

⁴⁹ 'n Nou terapeutiese indeks beteken dat die dosis van die medikasie wat effektief vir die behandeling van die siekte is en 'n dodelike/skadelike dosis daarvan, baie naby aan mekaar is.

⁵⁰ Langa 2005:25; Termini *et al.* 2000:71.

⁵¹ 833 S.W. 2d 411 (Mo. Ct. App. 1992).

⁵² Dada en McQuoid-Mason 2001:274.

⁵³ Sien 6.3.5.

5.2.9 Gebrekkige kommunikasie met die pasiënt of die gee van foutiewe instruksies

Gebrekkige kommunikasie sluit in onvoldoende berading, verskaffing van inligting of waarskuwing aan die pasiënt. Die apteker se rol as tussenganger is hier ter sprake.⁵⁴ Die apteker kan ook foutiewe instruksies op die houer se plakker aanbring.⁵⁵ Die laaste kundige lid van die gesondheidsorgspan waarmee die pasiënt kontak het voordat hy of sy die voorgeskrewe medikasie begin gebruik, is die apteker.⁵⁶ Dit is dus noodsaaklik dat die apteker seker maak dat die pasiënt weet hoe om die medikasie veilig en effektief te gebruik, asook dat hy of sy voldoende waarskuwings ontvang, waar nodig.

Die neiging om aptekers as onafhanklike professionele persone aanspreeklik te hou weens onvoldoende berading/waarskuwing van die pasiënt omtrent die voordele en risiko's van medikasie, het eers in die laaste dekade begin ontwikkel. Ingevolge regspraak was die apteker se plig beperk tot die korrekte en presiese reseptering van die voorskrif, tensy daar 'n ooglopende fout op die voorskrif begaan is. Slegs die geneesheer het die verantwoordelikheid gedra om inligting omtrent die medikasie aan die pasiënt te verskaf.⁵⁷ Die tradisionele siening van die apteker se aanspreeklikheid word weerspieël in die onderskeid tussen magsoorskryding (“misfeasance”) en 'n versuim om op te tree (“nonfeasance”). Ingevolge hierdie onderskeid het pasiënte/klante die reg

⁵⁴ Dwyer 2004:99.

⁵⁵ Sien Redaksioneel *Die Burger* 23 Oktober 1997:10 vir 'n berig oor 'n apteek in die Paarl waar die medikasie vir inaseming bedoel was, maar die apteek se plakker mondelikse toediening aangedui het. Die ouer het direk na toediening van die medikasie na die handelsetiket onder die plakker gaan kyk en dadelik hospitaal toe gejaag. Die kind het 'n maagspoeling ondergaan en volgens geneesheer het hierdie vinnige optrede permanente hartskade by die kind voorkom.

⁵⁶ Dwyer 1997:10-11.

⁵⁷ McClellan 2002:26, 32, die apteker het in sommige sake 'n suksesvolle beroep op die sogenaamde “learned intermediary doctrine” gedoen. Daar is botsende standpunte oor die toepassing van hierdie leerstuk in die geval van aptekers.

om te aanvaar dat die resepterende apteker hulle aan geen nuwe risiko vir benadeling sal blootstel nie. 'n Apteker wat 'n ander middel as wat voorgeskryf is, resepteer, stel dus die pasiënt aan 'n nuwe risiko bloot en hoewel dit nie 'n probleem om aanspreeklikheid te bevind nie. Wanneer die apteker egter versuim om 'n pasiënt te waarsku oor die inherente risiko's van die medikasie, put die pasiënt bloot net geen voordeel uit die apteker se kundigheid nie, maar die apteker plaas hom nie in 'n slegter posisie as waarin hy of sy reeds verkeer nie.⁵⁸ In laasgenoemde geval was sommige hoewel nie bereid om die apteker se aanspreeklikheid uit te brei nie en ander wel.⁵⁹

In die VSA het die **Omnibus Budget Reconciliation Act (OBRA)** van 1990, die apteker se rol aansienlik uitgebrei. Die federale regering het dit as 'n voorvereiste gestel dat die verskillende state die standaard van apteekpraktyk soos uiteengesit in OBRA-90 moet aanvaar, voordat hulle Medicaid-befondsing kon ontvang. OBRA-90 fokus op wat bekend staan as die “Drug Utilization Review” (DUR), wat neerkom op 'n volledige hersiening van die pasiënt se voorskrif by die resepteringspunt.⁶⁰ OBRA en daaropvolgende wetgewing deur die verskillende state het gevolglik die standaard van sorg van die apteker verander sodat dit die verskaffing van inligting omtrent die medikasiebehandeling “before each prescription is filled or delivered” insluit⁶¹ en “has elevated and formalized the standard of care owed to patients”.⁶² Na teenstrydige regspraak omtrent die impak van OBRA⁶³ het die Supreme Court van Illinois in *Heidi*

⁵⁸ Fleischer 1999:165.

⁵⁹ Sien McClellan 2002:26-32 vir voorbeelde.

⁶⁰ Termini *et al.* 2000:71.

⁶¹ McClellan 2002:27-28.

⁶² Termini *et al.* 2000:71.

⁶³ Sien McClellan 2002:26-32 vir 'n bespreking van hierdie regspraak en die impak van OBRA.

*Happel v Wal-Mart Stores Inc*⁶⁴ die apteker se plig om die pasiënt omtrent newe-effekte te waarsku, bevestig. Die hof het bevind die apteker was nie alleen bewus van die pasiënt se allergieë nie, maar het ook geweet dat die medikasie 'n kontra-indikasie gehad het vir mense met sodanige allergieë. Die apteek het 'n plig gehad om die dokter of die pasiënt dienooreenkomstig in te lig.

Volgens Dwyer is hierdie plig niks anders as die gemeenregtelike plig om te waarsku in geval van byvoorbeeld 'n oormatige dosis of 'n nadelige interaksie tussen verskillende soorte medikasie nie. Hy redeneer dat dit nog altyd deel van behoorlike apteekpraktyk was.⁶⁵ Ten spyte van die vrees dat erkenning van die apteker se uitgebreide rol na meer as bloot akkurate reseptering van die voorskrif, inbreuk sal maak op die dokter-pasiënt-verhouding, erken howe dwarsoor die VSA in toenemende mate die verhoogde aanspreeklikheid van aptekers.⁶⁶

Deel van die beradingsplig, soos wat dit in elke jurisdiksie in die VSA geld, is dat aptekers die pasiënte moet vra waarvoor die medikasie voorgeskryf is en hoe dit gebruik moet word. Die apteker is dus bewus wanneer die medikasie “off label” voorgeskryf word, maar dit verskaf op sigself geen rede om te weier om die medikasie te resepteer nie. Ingevolge OBRA-90 mag voorskrifte slegs geresepteer word vir nodige en toepaslike redes. Die apteker moet dus kan beoordeel of die “off-label”-gebruik op 'n wetenskaplik verantwoordbare praktyk berus en of dit nie eksperimenteel van aard is nie.⁶⁷

⁶⁴ Docket No 90482, 21 Maart, 2002, soos bespreek deur Dwyer 2004:99 en 104.

⁶⁵ 2004:104.

⁶⁶ Smith 2002:187.

⁶⁷ Vivian 2003:5.

Wat Suid-Afrika betref, bevat die *Good Pharmacy Practice in South Africa*-reëls verskeie bepalings oor berading en verskaffing van inligting.⁶⁸ Reël 2.7.1.3.1 bepaal as volg:

- “(a) Advising a patient or the patient’s agent/caregiver (physical presence is preferred) must be carried out by a pharmacist or other authorized person.
- (b) A patient information leaflet, containing the information as prescribed in the General Regulations published in terms of the Medicines Act should be available at the point of dispensing.
- (c) Information must be structured to meet the needs of individual patients.
- (d) Pharmacists must ensure that any information or services offered by a pharmacy to patients in the area of health promotion are safe, up-to-date and in accordance with the relevant local and national guidelines.
- (e) Information provided to patients regarding their medicine use must always be done with professional judgement and the prescriber should be contacted when necessary.”

Reël 2.8 is in geheel belangrik en bepaal soos volg:

“MINIMUM STANDARDS FOR PATIENT INFORMATION AND
ADVICE

Patient information is of vital importance in the correct use of medicines. Lack of information and misunderstanding contribute to the failure of the therapy, thus wasting resources and adding to the costs of care.

⁶⁸ Onder meer reëls 2.7.1.3.1; 2.8 en 2.11.4.

2.8.1 PURPOSE

Patient information must respect patient autonomy, improve health and enhance the outcome of medical treatment by:

- (a) empowering consumers to make informed decisions about their medical treatments and take responsibility for their own health care;
- (b) improving communication between patients and health care providers; and
- (c) aiding and encouraging effective use of medicines.

2.8.2 GENERAL CONSIDERATIONS

- (a) Pharmacists and other persons registered with Council must (within their scope of practice) give advice and information to patients on how to use medicines safely and effectively to maximize therapeutic outcomes.
- (b) Pharmacists must have access to as much information as they require within their ethical and professional judgement to meet the individual needs to patients. Such information should include the patient's medical/clinical records.
- (c) Although specific presentation and language must be adapted to local communities and public comprehension, information presented to patients must as far as possible be nationally consistent.
- (d) Pharmacists must assess and, where appropriate, comment on promotional materials for medicines and other products associated with health.
- (e) Upon receipt of a prescription, or a request for dispensing of medicine on own initiative, a pharmacist must counsel each patient

or patient's caregiver on matters which, in the pharmacist's professional judgement, will enhance or optimize the medicine therapy prescribed.

- (f) Care must be taken to assess the wishes of the prescriber and the information and counselling needs of individual patients.
- (g) Written information must be used to supplement verbal communication as appropriate.
- (h) The pharmacist must assess each patient's ability to understand the information imparted by question and answer and must be able to modify his/her approach accordingly. Care should be taken with counselling where understanding is likely to be a problem.
- (i) Confidentiality of the patient must be respected.
- (j) The provision of advice must take place in a suitable environment and the patient should be put at ease, especially with regard to sensitive information.

Die plig wat daar op die apteker rus om te sorg dat die pasiënt voldoende ingelig is om die medikasie veilig en effektief te gebruik is duidelik. Die verskaffing van inligting aan die pasiënt beteken egter nie dat daar ook ingeligte toestemming verkry is nie.⁶⁹ Die geneesheer het die primêre plig om die pasiënt se ingeligte toestemming voor behandeling te kry. Die vraag ontstaan hoe ver die apteker se plig in dié verband strek.

Hoewel die belangrikheid van ingeligte toestemming onder die "PURPOSE" beklemtoon word, word dit nie uitdruklik gestel dat dit die plig van die resepterende persoon is om die toestemming te verkry nie. Indien 'n mens op reël 2.13.5 let wat oor MIV-toetsing handel, omskryf subreël 2.13.5.3 breedvoerig en uitdruklik die apteker se plig om ingeligte

⁶⁹ Neethling *et al.* 2006:99-100.

toestemming te verkry, sowel as 'n omskrywing van wat ingeligte toestemming in hierdie konteks behels. Indien die bekende reël van die uitleg van wette, naamlik *unius inclusio est alterius exclusio*⁷⁰ of ook na verwys as: “*Expressio unius personae vel rei, est exclusion alterius* (Co.Litt. 210) - the express mention of one person or thing is the exclusion of another”⁷¹ in aanmerking geneem word, kan daar uit die *Good Pharmacy Practice in South Africa*-reëls afgelei word dat die apteker nie die plig het om ingeligte toestemming te verkry voor reseptering van voorskrifmedikasie nie – of ten minste kan dit tot onsekerheid in dié verband lei. Uit persoonlike navrae aan aptekers het dit inderdaad geblyk dat hulle dit nie as hul plig beskou om ingeligte toestemming voor reseptering van voorskrifmedikasie te verkry nie. Dit is deurgaans as die behandelende geneesheer se plig beskou.

In hierdie opsig is die bepalings van die **National Health Act**⁷² van groot belang. Subartikels 6(1) (b),(c),(d) en (2) bepaal:

“*Every health care provider must inform the user of –*

- (b) the range of diagnostic procedures and treatment options generally available to the user;
 - (c) the benefits, risks, costs and consequences *generally* associated with each option; and
 - (d) the user’s right to refuse health services and explain the implications, risks, obligations of such refusal.
- (2) The health care provider concerned must, where possible, inform the user as contemplated in subsection (1) in a language that the

⁷⁰ Steyn 1963:50.

⁷¹ Jackson 1915:156.

⁷² Wet 61 van 2003 het op 2 Mei 2005 in werking getree.

user understands and in a manner which takes into account the user's level of literacy.”⁷³

Die artikel bepaal uitdruklik dat *elke* gesondheidsdiensverskaffer hierdie verpligtinge het. Artikel 1 van die **National Health Act** bevat die definisies en lui soos volg:

“health care provider” means a person providing health services in terms of any law, including in terms of the-

- (a) Allied Health Professions Act, 1982 (Act No. 63 of 1982);
- (b) Health Professions Act, 1974 (Act No. 56 of 1974);
- (c) Nursing Act, 1978, (Act No. 50 of 1978);
- (d) Pharmacy Act, 1974 (Act No. 53 of 1974);”

Die apteker is derhalwe uitdruklik hierby ingesluit. Dit is onnodig dat alle geringe risiko's aan die pasiënt (die sogenaamde “user”) geopenbaar word,⁷⁴ die artikel bepaal slegs “consequences *generally* associated with each option”.

Artikels 7 en 8 van die Wet bepaal voorts dat geen gesondheidsdiens aan 'n gebruiker verskaf mag word sonder die gebruiker se ingeligte toestemming nie en dat die gebruiker die reg het om deel te neem aan elke besluit rakende sy of haar gesondheid en behandeling. Hoewel dit onprakties sal wees om toestemming vir elke medikasie te verkry,⁷⁵ behoort die apteker ter wille van sy eie beskerming die pasiënt so deeglik moontlik in te lig.⁷⁶ Dwyer merk in dié verband op:

⁷³ My kursivering.

⁷⁴ Claassen en Verschoor 1992:64.

⁷⁵ Sien ook Claassen en Verschoor 1992:59.

⁷⁶ Strauss en Strydom 1967:213 met betrekking tot geneeshere.

“Although a medical practitioner can be regarded as having a primary obligation to adequately inform a patient about prescribed information and to obtain consent to the proposed treatment, a pharmacist’s role is not unimportant.”⁷⁷

Die apteker se aanspreeklikheid sal bepaal word in die lig van die presiese omstandighede van die geval en aan die hand van die standaard van professionele praktyk wat vereis word.⁷⁸

In die lig van die bepalings van die **National Health Act** (en die internasionale neiging in dié verband) word aan die hand gedoen dat die *Good Pharmacy Practice in South Africa*-reëls so spoedig moontlik deur die Aptekersraad aangepas behoort te word ten einde enige onduidelikheid oor die apteker se rol met betrekking tot die verkryging van ingeligte toestemming of ten minste die vasstelling (voor reseptering) dat dit wel verkry is, uit te skakel.

Verskeie ekonomiese en sosiale tendense in gesondheidsorg beïnvloed howe wanneer dit kom by die vasstelling van die apteker se aanspreeklikheid. Die groeiende getal bejaardes wat gereeld voorskrifmedikasie gebruik, die groter getal buitepasiënte, tesame met verkorte hospitalisasietydperke en farmaseutiese maatskappye se toenemende aggressiewe bemarkingsveldtogte, behoort hier in ag geneem te word.⁷⁹ Howe in die VSA besef reeds dat die deliktereg (“tort law”) ontwikkel moet word ten einde ’n meer aktiewe rol vir die apteker te erken en veiliger medikasiegebruik te verseker.⁸⁰ Deur aptekers as professionele persone met ’n eie onafhanklike oordeel te behandel, word

⁷⁷ 1999:103.

⁷⁸ Dwyer 1999:103.

⁷⁹ McClellan 2002:32.

⁸⁰ McClellan 2002:32.

beide pasiënteveiligheid en die belange van die farmaseutiese bedryf bevorder.⁸¹

Headden en Lenzy verklaar dat die meeste aptekers weens hul gespesialiseerde opleiding oor meer kundigheid met betrekking tot farmaseutiese aangeleenthede beskik as geneeshere.⁸²

In Suid-Afrika is die foutiewe gebruik van antiretrovirale middels deur 'n groot persentasie MIV-/vigslyers, veral kommerwekkend. Die verkeerde gebruik van dié medikasie, maak die behoorlike behandeling van hierdie lewensbedreigende siekte bykans onmoontlik en veroorsaak nie alleen weerstandigheid en sekondêre infeksies nie, maar ook verhoogde mediese uitgawes.⁸³

'n Woordvoerder⁸⁴ van die Suid-Afrikaanse Aptekersvereniging verklaar soos volg:

“Antiretrovirale behandeling is kompleks en gaan gewoonlik gepaard met 'n mengsel van medisyne en 'n streng skedule. Sommige medisyne moet met kos ingeneem word en sommiges op 'n leë maag. Sommige medisyne moet gekou word en ander moet heel ingesluk word.”

Antiretrovirale medikasie veroorsaak ook erge newe-effekte soos naarheid, hoofpyn, depressie en velsiektes en dit is een van die redes waarom die medikasie verkeerd geneem of gestaak word. Die Aptekersvereniging raai alle MIV-/vigspasiënte aan om die medisyne in samewerking met 'n apteker te gebruik. Die apteker kan aanbevelings

⁸¹ Fleischer 1999:165; Smith 2002:187; Hornish 2000:1100.

⁸² 1996:49.

⁸³ O'Connor 2002:13. Sien ook 4.2.6.

⁸⁴ Heyl, soos aangehaal in O'Connor 2002:13.

doen omtrent kossoorte wat saam met die medikasie ingeneem moet word, dosisse, hernuwing van voorskrifte en ander medikasie.⁸⁵ 'n Groot probleem wat in dié verband bestaan, is die groot tekort aan aptekers in veral staatsinstellings.

5.3 Slot

Uit bogenoemde is dit duidelik dat die apteker nalatig sal wees indien hy of sy enersyds te veel onafhanklike professionele oordeel gebruik en andersyds te min onafhanklike oordeel gebruik. Dit blyk verder dat om 'n kans te waag of 'n "kortpad" te neem by ander professies op nalatigheid kan dui, terwyl dit by die apteker moontlik aanduidend van growwe nalatigheid sal wees weens die ernstige nadeel (of selfs die dood van 'n persoon), wat uit die optrede voortvloei. Die regspraktisyn op hierdie gebied behoort bewus te wees van die feit dat daar 'n groot onderskeid is tussen die pligte en verantwoordelikhede van diegene wat voor in die apteek by die grimering en nie-voorskrifmedikasie werk en diegene agter in die apteek waar die reseptering van medikasie plaasvind.⁸⁶

⁸⁵ O'Connor 2002:13. Sien ook 4.2.2.5.

⁸⁶ Termini *et al.* 2000:71.

HOOFSTUK 6

TOEDIENINGSFOUTE

6.1 Inleiding

Medikasie word deur alle lede van die gesondheidsorgspan toegedien, maar hoofsaaklik deur verpleegkundiges.¹ Die toediening van medikasie is inderdaad een van die kernelemente van verpleegsorg. Dit is tegelyk 'n algemene daaglikse aktiwiteit en 'n hoogs verantwoordelike taak. Elke dag word daar ongeveer 7 000 dosisse medikasie in 'n gewone middelslaghospitaal toegedien.² Tydens hul opleiding word die vyf goue reëls omtrent medisynetoediening by verpleegkundiges ingeprent. Bykans elke handboek oor die onderwerp maak hiervan melding, naamlik: die regte medikasie, die regte dosis, die regte roete, die regte tyd en die regte pasiënt.³

Vir doeleindes van kliniese praktyk is hierdie kontrolelys doeltreffend, maar kan ook verkeerdelik die persepsie laat ontstaan dat die uiteindelijke en volle verantwoordelikheid vir die veilige en akkurate gebruik van die medikasie by die persoon wat dit toedien, lê.⁴ Die persoon wat die medikasie toedien is laaste in die kousale ketting en die laaste verdedigingslinie wat die opspoor van hetsy 'n voorskrif- of resepteringsfout betref. In vorige hoofstukke is reeds opgemerk hoe belangrik dit vir veilige medikasiegebruik is dat meer as een professionele

¹ Smith 2004:53.

² Griffith 2003a:47; Arndt 1994:16.

³ Arndt 1994:18; Cohen 1999:11.1; Griffith 2003a:47; Smith 2004:53.

⁴ Smith 2004:53.

gesondheidspraktisyn by die proses betrokke is,⁵ asook dat die reg geneig is om die laaste persoon “the one holding the smoking gun” aanspreeklik te hou.⁶ Dit is derhalwe dienlik om weereens te beklemtoon dat medikasiegebruik ’n multidissiplinêre proses is en dat die verantwoordelikheid daarvoor by verskeie individue lê, asook dat die nodige organisatoriese sisteme vir veilige medikasiegebruik in plek is.⁷

6.2 Standaard van sorg

Dit is egter eweneens waar dat die verpleegkundige ’n opgeleide professionele persoon is met pligte en verantwoordelikhede wat onafhanklik van dié van die persoon wat die voorskrif geskryf het, is.⁸ Wanneer ’n verpleegkundige medikasie toedien wat deur die geneesheer voorgeskryf is, aanvaar hy of sy as onafhanklike praktisyn die verantwoordelikheid vir die toediening daarvan. In die geval van deskundiges, soos ’n verpleegkundige, is die toets vir nalatigheid nie dié van die redelike persoon nie, maar wel dié van die redelike deskundige, naamlik die redelike verpleegkundige in hierdie geval. Die reg verwag ’n hoër graad van sorg en vaardigheid in die uitoefening van sy of haar professie as van ’n onopgeleide persoon.⁹

Ten einde medikasie korrek toe te dien, moet die verpleegkundige vertrouwd wees met die korrekte prosedure. Instansies het elkeen ’n beleid

⁵ Sien hoofstukke 4 en 5.

⁶ Sien 4.2.1.

⁷ Cohen 1999:11.1; Smith 2004:53. ’n Navorsers het bevind dat vanaf die dokter se besluit om medikasie voor te skryf, daar 50 stappe tussenin is voordat die medikasie uiteindelik aan ’n gehospitaliseerde pasiënt toegedien word. Daar is dus baie plekke waar ’n fout begaan kan word en indien alles 99% van die tyd by elke stap korrek verloop, sal ’n fout in 39% van die kere in so ’n proses met 50 stappe voorkom. Hoe nader dit aan die pasiënt kom, hoe kleiner word die kans dat dit opgespoor sal word; Wachter en Shojania 2005:88.

⁸ Reynolds 1996:18.

⁹ Verschoor *et al.* 2005:13.

omtrent medikasietoediening en die prosedures is daarin vervat.¹⁰ Volgens beleid word byvoorbeeld bepaal dat twee persone, waarvan een ’n geregistreerde verpleegkunde moet wees, alle medikasie wat binne-aars toegedien word voor toediening moet kontroleer. Sommige hospitale het “medisynesusters” wat alle bylae 5- en bylae 6-medikasie self toedien.¹¹ ’n Gebrekkige medikasietoedieningsbeleid wat prosedures nie duidelik uiteensit nie, skep ’n groot risiko vir foute. Die beste beleid en prosedures skakel egter nie alle medikasiefoute uit nie. Die nie-nakoming van neergelegde beleid en prosedures is die hooforsaak van medikasiefoute.¹² Voortdurende opleiding en inskerping van die medikasiebeleid en -prosedures by verpleegkundiges is dus uiters noodsaaklik.

6.3 Toedieningsfoute

Navorsing toon dat 5% van mondelikse medikasietoedienings in hospitale foutief is. Die oorgrote meerderheid van medikasietoediening vind egter tuis plaas en dit is onbekend hoeveel toedieningsfoute dáár begaan word.¹³ In 2000 is daar in die VSA 37,994 medikasiefoute by die MedMARx-rapporteringsprogram deur die 184 gesondheidsorg-verskaffingsorganisasies aangemeld. Toedieningsfoute het 42% daarvan beloop.¹⁴ In twee intensiewesorgeenhede in Nederland is 233 medikasietoedienings gemonitor en daarvan was 77 (33%) foutief.

Toedieningsfoute sluit onder meer in om die verkeerde medikasie toe te dien (byvoorbeeld weens naamsverwarring); medikasie aan die verkeerde

¹⁰ Arndt 1994:18.

¹¹ Persoonlike onderhoud op 6 Maart 2007 met Himine Bothma, Kliniese Bestuurder van Kritieke Sorg, Medi-Clinic, Bloemfontein; Arndt 1994:18.

¹² Arndt 1994:14.

¹³ Smith 2004:53.

¹⁴ Smith 2004:54.

pasiënt toe te dien; dosis en berekeningsfoute; die gebruik van die verkeerde oplosmiddel; die nalating daarvan om op maandelike allergieë en medikasie-interaksies te let en gebrek aan toestemming. Hierdie tipe foute is soortgelyk aan voorskriffoute in dié verband en die bespreking van die onderskeie foute in hoofstuk 4 hierbo, is derhalwe ook hier van toepassing. Hierdie hoofstuk word hoofsaaklik beperk tot foute eie aan die toedieningsfunksie.

6.3.1 Toediening slegs indien voorgeskryf

Verpleegkundiges mag slegs medikasie toedien indien dit deur 'n bevoegde praktisyn voorgeskryf is.¹⁵ Dit kan gebeur dat die geneesheer en die verpleegkundige nie saamstem oor die medikasie wat die pasiënt moet ontvang nie. Die verpleegkundige se kennis en ondervinding staan teenoor haar gehoorsaamheidspelig aan die geneesheer in hierdie geval. 'n Verpleegkundige kan die medikasie korrek en tot voordeel van die pasiënt toedien, maar as die medikasie nie deur 'n dokter voorgeskryf is nie, sal hulle hul aan professionele wanpraktyk skuldig maak.¹⁶

Die volgende voorbeeld het in die Verenigde Koninkryk voor die United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting (UKCC) gedien: 'n Pasiënt is in 'n psigiatrisie daghospitaal opgeneem. Sy was uitermatig angstig en het miokloniese spasmas gekry. Dit was 'n buitengewone besige oggend, die geneesheer is gekontak en hy het 5 mg Valium Elixer, 'n ligte sedasie van die pasiënt se eie voorraad, voorgeskryf. Hy wou eers gaan eet voordat hy die pasiënt kom sien. Die geregistreerde verpleegkundige in beheer van die afdeling het geweet die

¹⁵ Griffith 2003a:48, byvoorbeeld 'n geregistreerde geneesheer en in eng omskrewe gevalle geregistreerde verpleegkundiges en vroedvroue, sien hoofstuk 3 oor Wetgewing.

¹⁶ Arndt 1994:15.

pasiënt ly aan epilepsie en het gevrees die pasiënt se toestand sou vererger indien sy nie behoorlik gesedeer word nie. Sy het 20 mg Valium Elixer toegedien. Die pasiënt het gekalmere en aan die slaap geraak en die verpleegkundige het haar onder streng observasie gehou. Toe die dokter opdaag, het die verpleegkundige hom gevra om 20 mg Valium retrospektief voor te skryf, maar hy het geweier.

Die verpleegkundige was gekwalifiseer en het al 'n aantal jaar in die spesifieke hospitaal gewerk. Na die voorval is sy dissiplinêr verhoor en ontslaan. Die saak is aan die UKCC gerapporteer en sy is aan professionele wangedrag skuldig bevind. Haar naam is egter nie van die rol geskrap nie.¹⁷

'n Beleidsdokument mag egter vir sekere uitsonderings voorsiening maak. Die Resuscitation Council of Southern Africa vaardig protokolle uit wat aantoon watter stappe gedoen en medikasie toegedien moet word in verskillende tipes noodgevalle.¹⁸ Enige gesondheidsorgwerker¹⁹ dien dan die medikasie uit eie beweging volgens die protokol toe. Beleid bepaal gewoonlik dat alle vlakke verpleegkundiges die resussitasiekursus moet voltooi.²⁰ Daar mag onder sekere omstandighede 'n diskresie aan 'n sekere vlak verpleegkundiges verleen word om die dosis en tyd van toediening te wysig. Dit is ook bekend dat daar in sommige gevalle 'n sogenaamde staande reël geld wat deur 'n spesiaal opgeleide verpleegkundige geïnisieer word. Die voorskrif word eers agterna deur die geneesheer voorgeskryf.²¹ Hoewel dit by sekere instansies algemene

¹⁷ Arndt 1994:398.

¹⁸ <http://www.resuscitationcouncil.co.za>, besoek op 7 Maart 2007.

¹⁹ Dit sluit dus alle kategorieë in, byvoorbeeld ook ambulanspersoneel.

²⁰ Persoonlike onderhoud op 6 Maart 2007 met Himine Bothma, Kliniese Bestuurder van Kritieke Sorg, Medi-Clinic, Bloemfontein.

²¹ Arndt 1994:18.

praktyk is, stel sodanige praktyk die verpleegkundige aan aanspreeklikheid bloot. Die verpleegkundiges beseft meestal dat dit onwettig is en dat hulle nie op die geneesheer sal kan vertrou indien iets verkeerd loop en regstappe volg nie. Verpleegkundiges behoort te waak daarteen dat geneesheer oormatig op hul staatmaak.²²

Die vraag wat ontstaan is of die verpleegkundige hom- of haarself sal kan verweer dat hy of sy volgens die geneesheer se voorskrif opgetree het, indien die geneesheer 'n foutiewe voorskrif gegee het en die pasiënt daardeur benadeel is. Die verpleegkundige het nie 'n blinde gehoorsaamheidsplig teenoor die geneesheer nie. Die gewone beginsels van die regverdigingsgrond, te wete die uitvoering van 'n amptelike bevel, vind ook hier aanwending. Daar is twee standpunte in dié verband: eerstens dat uitvoering van 'n onregmatige opdrag altyd onregmatig is en dat die verpleegkundige dus nooit hom- of haarself kan verweer dat hy of sy volgens die dokter se voorskrif opgetree het nie. Die tweede meer aanvaarbare standpunt is dat slegs die uitvoering van 'n klaarblyklik onregmatige opdrag onregmatig sal wees.²³ Indien die redelike verpleegkundige sou beseft het dat die voorskrif verkeerd is, sal die verpleegkundige wat nogtans die medikasie toegedien het, aanspreeklik wees. Die verpleegkundige het nie alleen die reg om 'n voorskrif wat vir hom of haar foutief lyk te bevraagteken nie, maar ook 'n plig om dit te doen. Hy of sy moet die geneesheer wat die voorskrif geskryf het, kontak en seker maak dat die voorskrif korrek is. Indien die geneesheer volhou dat dit korrek is en die verpleegkundige nog nie tevrede gestel is nie,

²² Arndt 1994:14,153-155.

²³ Neethling *et al.* 2006:106.

moet laasgenoemde die senior daarvan verwittig en eers uitsluitel kry voordat hy of sy dit toedien.²⁴

Die volgende geval het voor die UKCC gedien²⁵: Twee stafverpleegkundiges was aan diens in 'n tweebed-hoësonde. 'n Tagtigjarige man het 'n groot operasie ondergaan. 'n Dokter het telefonies 1 gram Digoxin, wat by wyse van 'n binnearse oorgieting oor twaalf ure toegedien moes word, voorgeskryf. Verpleegkundige W wat die telefoniese opdrag ontvang het, het verklaar dat sy nie die opdrag gaan uitvoer tensy dit op skrif was nie en sy het die dosis bevestig. Die dokter het na 'n rukkie teruggekakel, verklaar dat sy 'n ander dokter geraadpleeg het en die dosis bevestig. Verpleegkundiges W en E het bereken dat hulle 20 ampules Digoxin benodig vir 1 gram. Die berekening was foutief, volgens die korrekte berekening sou hulle 2 000 ampules benodig het en dan sou hulle besef het dat die dosis verkeerd is. 'n Dosis van 1 gram Digoxin sou in elk geval dodelik wees. Hulle het die dokter gevra om nog ampules saam te bring, die dokter het so gemaak en ook die voorskrif so kom neerskryf. Suster S het vir W kom aflos vir ete en ook nog ampules saamgebring. Sy het die berekening gekontroleer en E gehelp om die binnearse oorgieting te begin. Die pasiënt het 'n hartstilstand gekry en gesterf. Die dokter was deurentyd in die eenheid teenwoordig. Na die voorval het dit aan die lig gekom dat die voorskrif intussen na 1 milligram gewysig is. Aangesien dit 'n aangeleentheid omtrent die dokter was het die UKCC-verhoor nie verder daarop ingegaan nie. Beide verpleegkundiges S en E is aan professionele wanpraktyk skuldig bevind en hulle moes verdere opleiding ondergaan, maar hul name is nie van die rol geskrap nie. (Dit dien vermeld te word

²⁴ Verschoor *et al.* 2005:59.

²⁵ Arndt 1994:398.

dat dit in elk geval vreemd is om Digoxin by wyse van 'n infuus toe te dien en dit is ook nie in ooreenstemming met die gebruiksaanwysings in die *Medicines Formulary* nie).²⁶

6.3.2 Farmakologiese kennis

Verpleegkundiges is verantwoordelik vir die medikasie wat hulle toedien en daarom is dit 'n voorvereiste dat hulle slegs medikasie toedien indien hulle oor genoegsame kennis daaromtrent beskik. Verpleegkundiges dien nie middels toe nie, tensy hul oor die nodige farmakologiese kennis daaromtrent beskik, asook hoe die medikasie geberg en hanteer moet word. Verpleegkundiges moet weet wat die korrekte dosis, werking en newe-effekte daarvan is, asook die korrekte roete van toediening.²⁷ Indien verpleegkundiges medikasie sou toedien sonder dat hulle genoegsame kennis daaromtrent het, sal die stelreël *imperitia culpa adnumeratur* van toepassing wees indien 'n skadelike gevolg daaruit voortspruit.²⁸

6.3.3 Onduidelike/onleesbare voorskrif en gebrekkige kommunikasie

In die geval van enige twyfel of onduidelikheid omtrent die voorskrif, is dit 'n vereiste dat die persoon wat die voorskrif geskryf het, eers gekontak word. Die verpleegkundige het die verantwoordelikheid om alle onvolledige of onduidelike voorskrifte te bevraagteken voordat die medikasie toegedien word. Selfs indien die plan van behandeling

²⁶ Persoonlike onderhoud op 6 Maart 2007 met Himine Bothma, Kliniese Bestuurder van Kritieke Sorg, Medi-Clinic, Bloemfontein.

²⁷ Dyer *et al.* 2005:47; Griffith 2003a:47; Verschoor *et al.* 2005:59.

²⁸ Letterlik vertaal, beteken hierdie stelreël dat onkundigheid of onbekwaamheid as nalatigheid gereken word. In die praktyk vind die reël egter soos volg toepassing: Die verpleegkundige onderneem om die medikasie toe te dien, waarvoor deskundige kennis vereis word terwyl hy of sy weet of redelikerwys behoort te weet dat hy of sy nie die medikasie moet toedien nie omdat daar nie oor die nodige kennis beskik word nie; Neethling *et al.* 2006:134.

ooglopend blyk, mag hy of sy geen aanname omtrent die voorskrywende geneesheer se bedoeling maak nie.²⁹ Waar die voorskrif onduidelik of dubbelsinnig is, sal dit net soos in geval van 'n apteker, 'n bewuste verontagsaming van plig wees indien die geneesheer wat die voorskrif geskryf het, nie gekontak word om duidelikheid te verkry nie.³⁰ Na aanleiding van die dood van 'n 86-jarige pasiënt in die Unitas-hospitaal in Centurion, het die Suid-Afrikaanse Raad op Verpleging 'n beroep op verpleegkundiges gedoen om by dokters navraag te doen as hulle onseker oor medisynevoorskrifte is.³¹ Die voorskrif kan onduidelik wees weens 'n onleesbare handskrif, die gebruik van nie-standaardafkortings of onvoldoende inligting op die voorskrif. Die probleem rakende 'n onleesbare/onduidelike handskrif is breedvoerig in hoofstuk 4 bespreek³² en hier word met enkele opmerkings volstaan.

In Suid-Afrika, veral in die openbare sektor, is dit in baie gevalle moeilik om aan bogenoemde standaard te voldoen. Neem die Chris Hani Baragwanath-hospitaal in die Gauteng-provinsie as 'n voorbeeld: Met meer as 3 000 beddens is hierdie hospitaal na wat berig word die grootste akutesorghospitaal ter wêreld.³³ Die hospitaal laat 150 000 pasiënte per jaar toe en sien jaarliks om na 500 000 buitepasiënte.³⁴ Dit is ook die plek waar die meeste van die onderrig, opleiding en kliniese navorsing van die Universiteit van die Witwatersrand se Mediese Fakulteit geskied³⁵ en dien as 'n verwysingshospitaal vir die hele land sowel as vir buurlande.³⁶ Die verpleegpersoneel bestaan uit 'n onderskeibare

²⁹ Cohen 1999:11.4

³⁰ Termini *et al.* 2000:71.

³¹ Pienaar 2004d:4. Sien die bespreking van hierdie geval onder 4.2.1 in hoofstuk 4.

³² Sien 4.2.1.

³³ Lowell 2004:22; Mathiva 2002:3.

³⁴ Dhliwayo 2002:2.

³⁵ Von Holdt en Maserumule in Webster 2005:hfst 18.

³⁶ Dhliwayo 2002:3.

hiërargie. Verpleegassistent met een jaar praktiese opleiding moet benewens 'n klomp ander pligte ook help met die uitdeel van sekere geskeduleerde medikasie. Stafverpleegkundiges, met 'n jaar addisionele opleiding, het bykomende pligte en dien medikasie tot by bylae 5-middels toe. Geregistreerde (professionele) verpleegkundiges het 'n vierjaaropleiding voltooi. Bo en behalwe 'n reeks administratiewe en bestuursfunksies, mag hulle geskeduleerde medikasie toedien. Hierdie is die enigste kategorie wat bevoeg is om binnearse medikasie voor toediening te kontroleer.³⁷ Dit is die *de facto*-posisie. Die huidige regulasies met betrekking tot die bestek van praktyk van persone geregistreer of op die rol geplaas ingevolge die Wet op Verpleging³⁸ maak spesifiek voorsiening vir geregistreerde verpleegkundiges (tans professionele verpleegkundiges genoem) en vroedvroue vir die “uitvoering van 'n program van behandeling of medikasie wat deur 'n geregistreerde persoon vir die pasiënt voorgeskryf is” en voorts ook vir die “toediening van medikasie vir 'n pasiënt met inbegrip van die monitor van vitale tekens en reaksie op ... medikasie en behandeling”.³⁹ Ander verpleegkundiges mag egter in opdrag en onder toesig van 'n geregistreerde verpleegkundige met medikasietoediening behulpsaam wees.⁴⁰

Soos in bykans alle staatshospitale “the hospital is faced with financial constraints and is operating under a tight budget which makes it difficult to hire staff and to replace those that have retired or resigned.”⁴¹

³⁷ Von Holdt en Maserumule in Webster 2005:hfst 18.

³⁸ Wet 50 van 1978 soos gewysig. Aangesien die regulasies in terme van die Nursing Act, 33 van 2005 nog nie gepromulgeer is nie, is die ou regulasies ingevolge die oorgangsbepalings (artikel 61 van Wet 33 van 2005) nog van krag.

³⁹ R. 2598 van 30 November 1984 soos gewysig, hoofstukke 2(c) en 3(b). Die regulasies met betrekking tot artikel 38A word onder 4.2 behandel.

⁴⁰ Pienaar 2004a:1.

⁴¹ Dhliwayo 2002:2.

Personeeltekorte is inderdaad 'n groot probleem; die tekort aan verpleegkundiges word as 'n krisis beskryf. Volgens 'n onlangse verslag is meer as 'n 1 000 van die 3 000 verpleegposte, soos gespesifiseer deur die “staffing establishment” van die instelling, vakant as gevolg van 'n tekort aan fondse – dit is 'n personeeltekort van meer as 30%.⁴² Volgens gereelde berigte in die media is die personeeltekort in plattelandse hospitale selfs groter.⁴³

'n Verpleegassistent beskryf 'n deel van haar werksdag soos volg: “I must skip my tea. I have to jump, to rush time There is no point in washing the patient and giving medications, but failing to feed him. Again how can you leave a sick person in a wet bed, and go for lunch?” Die geregistreerde verpleegkundiges beskryf hul werkdag in soortgelyke terme.⁴⁴

'n Verdere gevolg van die personeeltekort is dat personeel rondgeskuif word tussen sale.⁴⁵ Hierdie verpleegkundiges het nou nie net met nuwe pasiënte te doen nie, maar ook met 'n reeks nuwe medikasie en soms selfs met onleesbare voorskrifte. Soos reeds gestel sal die stelreël *imperitia culpae adnumeratur* van toepassing wees indien sy sonder genoegsame kennis medikasie toedien en 'n fout begaan.

Gebrekkige kommunikasie kan ook op interpersoonlike kommunikasie betrekking hê, soos die volgende voorbeeld illustreer: Twee ervare stafverpleegkundiges P en M was op nagdiens in 'n koronêre eenheid met

⁴² Hierdie statistiek verskil van hospitaal tot hospitaal. Beide Johannesburg Algemeen en Grootse Schuur in Kaapstad het verpleegpersoneeltekorte van 10%, Von Holdt en Maserumule in Webster 2005:hoofstuk 18; Lowell 2004:23; Mathiva 2002:3.

⁴³ Pienaar 2004a:1; Ancer 2004:3.

⁴⁴ Von Holdt en Maserumule in Webster 2005:hoofstuk 18.

⁴⁵ Von Holdt en Maserumule in Webster 2005:hoofstuk 18.

agt beddens. 'n 63-jarige pasiënt het 'n hartstilstand gehad en is daarna met Lignocaine behandel. Twee dokters wat onbekend met die eenheid was, was aan diens. Daar was 'n slegte atmosfeer tussen die dokters en die verpleegpersoneel en behalwe vir geskrewe bevele was daar nie veel kommunikasie tussen hulle nie. Die voorskrif vir die intraveneuse Lignocaine is soos volg neergeskryf:

“60 mls 10.30 – 11 pm
120 mls 11.00 – 1 am
240 mls 1.00 – 9 am”

Die infuuspomp het in milliliters per uur gewerk en aangesien voorskrifte in die eenheid altyd in milliliters per uur geskryf is, het die verpleegkundiges die pomp dienooreenkomstig opgestel. Die verpleegkundiges is mislei deur die ongewone wyse waarop die voorskrif geskryf is. P het die dosis bevraagteken en die dokter het net geantwoord dat hy die medikasie toegedien wil hê soos hy dit voorgeskryf het. Hy het nie besef die verpleegkundiges gaan die voorskrif verkeerd interpreteer nie. Die verpleegkundiges het nie besef dat die Lignocaine-dosis al hoe kleiner moet word nie. Die dokters het nie die kennis gehad van die infuuspomp of die manier waarop die voorskrifte in die eenheid geskryf word nie en daarmee saam was die interpersoonlike kommunikasie stram en tot die minimum beperk. Die pasiënt het om 02:30 'n hartstilstand weens die oordosis gekry en gesterf. Die UKCC het na 'n verhoor bevind dat daar nie professionele wangedrag aan die kant van die verpleegkundiges was nie. Na hierdie insident is daar in hierdie betrokke hospitaal bepaal dat slegs dokters 'n infuuspomp mag

opstel en beheer. Verpleegkundiges kon volgens doktersbevele die toedieningspoed wysig.⁴⁶

Die neem van verbale voorskrifte moet, indien enigsins moontlik, vermy word. Verbale voorskrifte - hetsy telefonies of in persoon - het 'n baie groter potensiaal om tot 'n medikasiefout aanleiding te gee as 'n geskrewe voorskrif. Dit berus bloot op die geheue van die betrokkenes. Faktore soos 'n verskil in uitspraak en aksent, agtergrondgeraas, eendersklinkende name en onbekende terminologie verhoog verder die kans om 'n fout te begaan. Daar is verskeie voorbeelde waar die verpleegkundige 'n mondelinge voorskrif verkeerd geïnterpreteer het tot ernstige nadeel van die pasiënt.⁴⁷ Beide die voorskrywende geneesheer en die verpleegkundige het 'n plig om te verseker dat die voorskrif korrek verstaan word.⁴⁸ Instansies behoort 'n spesifieke beleid omtrent die neem van verbale voorskrifte te hê, asook die prosedure wat gevolg behoort te word, byvoorbeeld:⁴⁹

- Verbale voorskrifte word net aanvaar in nood- of ernstige gevalle.
- Verbale voorskrifte word nie aanvaar indien die dokter teenwoordig en die pasiënterekord beskikbaar is nie.
- Verbale voorskrifte is beperk tot medikasie wat in die *Medicines Formulary* gelys is.
- Die personeel wat 'n verbale voorskrif mag ontvang, word beperk tot byvoorbeeld geregistreerde verpleegkundiges en aptekers.
- Die persoon wat die verbale voorskrif ontvang, moet bekend wees met die persoon wat die voorskrif gee.

⁴⁶ Arndt 1994:400.

⁴⁷ Cohen 1999:8.16 en 11.6.

⁴⁸ Griffith 2003a:48.

⁴⁹ Cohen 1999:11.7-11.8.

- Indien moontlik moet ’n tweede persoon ook na die voorskrif luister.
- Die ontvanger moet die voorskrif vir die dokter herhaal.
- Die voorskrif moet direk op die pasiënt se rekord aangeteken en onderteken word met die datum en tyd daarby.
- Die voorskrywende geneesheer moet die voorskrif binne ’n vasgestelde tyd onderteken.

6.3.4 Fynmaak van pille en oopmaak van kapsules

Ingevolge die **Wet op Medisyne en Verwante Stowwe**⁵⁰ moet vervaardigers in die voubiljet/pamflet in die verpakking onder andere die voorkoms van die medikasie, asook die gebruiksaanwysings daarvan aandui. Die fynmaak van pille of die oopmaak van kapsules sal oor die algemeen op ’n ongeregistreerde (“off-label”-) gebruik neerkom.⁵¹

Die fynmaak van pille en die oopmaak van kapsules, word hoofsaaklik om twee redes gedoen, naamlik om ’n pasiënt te help wat moeilik sluk en om die toediening van die medikasie te verberg.⁵²

6.3.4.1 Kovert toediening

Met betrekking tot die kovert toediening van medikasie geld die algemene reël dat elke wilsvermoënde persoon die reg tot selfbeskikking oor sy of haar liggaam het. Selfs indien ’n behoorlike voorskrif die praktisyn die reg gee om die medikasie toe te dien, kan dit slegs met die pasiënt se toestemming toegedien word. Die pasiënt het die reg om die medikasie te weier (al is dit ook onredelik) en verpleegkundiges moet

⁵⁰ Wet 101 van 1965.

⁵¹ Sien hoofstuk 7 in verband met die “off-label-”gebruik van medikasie.

⁵² Griffith 2003b:90.

daardie reg respekteer.⁵³ Die fynmaak van ’n pil om die toediening daarvan vir ’n wilsvermoënde persoon te verbloem, sal ’n delik, naamlik inbreukmaking op die fisiese integriteit van die persoon, daarstel. Dit kan ook op die misdaad genaamd “aanranding” neerkom. Die werkgewer kan dissiplinêr teen die verpleegkundige optree en die Raad op Verpleging kan haar aan professionele wangedrag skuldig bevind. In gevalle waar die pasiënt nie kan toestem nie, soos by bewusteloosheid of wilsonvermoëndheid, laat die reg die toediening van die medikasie sonder geldige toestemming toe indien dit in die pasiënt se beste belang is.⁵⁴ Ander persone word ook in spesifieke omstandighede gemagtig om namens die pasiënt ten opsigte van mediese behandeling toe te stem.⁵⁵

Die koverte toediening van medikasie sal geoorloof wees indien daar aan die volgende vereistes voldoen word:⁵⁶

- Die pasiënt is onbevoeg om self tot die behandeling toe te stem.
- Die medikasie is noodsaaklik en in die beste belang van die pasiënt.
- Alle ander metodes van toediening was onsuksesvol.
- Die geneesheer en apteker stem saam met die persoon wat die medikasie moet toedien oor die metode.
- Dit is veilig om die pil fyn te maak of die kapsule oop te maak. (In sekere gevalle kan die fynmaking van die pil tot ’n te vinnige absorpsie daarvan lei en ’n oordosering veroorsaak.)

⁵³ Griffith 2003b:90. Sien ook die bespreking van *Yorsten v Pennel* 153 A 2d 255 (1959) onder 4.2.2.4 in hoofstuk 4, “Bestaande allergieë nie in ag geneem nie”.

⁵⁴ Griffith 2003b:90.

⁵⁵ Sien Neethling *et al.* 2006:98 vir voorbeelde.

⁵⁶ Griffith 2003b:90.

6.3.4.2 *Slukprobleem*

Die fynmaking van 'n pil om 'n persoon met 'n slukprobleem te help, is minder kontroversieel. Dit moet nietemin in gedagte gehou word dat die Medisynewet vereis dat voorskryfmedikasie slegs toegedien mag word indien dit deur 'n gemagtigde persoon voorgeskryf is en derhalwe moet die toediening (byvoorbeeld die fynmaking van die pil), ooreenkomstig die voorskrywende praktisyn se instruksies geskied. Sodanige gebruik is egter “off label” en dit is noodsaaklik dat die gebruik deur “a respected body of professional opinion” gesteun word, oftewel volgens aanvaarde standaardpraktyk geskied. Voordat 'n pil fyngemaak word moet die volgende eers oorweeg word:⁵⁷

- Die beskikbaarheid van alternatiewe formulerings soos medikasie in vloeistofvorm.
- Die behandelende geneesheer is gekontak en het toestemming tot die fynmaking van die pil gegee.
- 'n Apteker is gekontak oor die veiligheid daarvan om die pil fyn te maak.
- Die pasiënt is ingelig omtrent enige risiko's en het daartoe toegestem.
- Die fynmaking van die pil is ooreenkomstig aanvaarde standaardpraktyk.

Logieserwys kan gesê word dat die fynmaking van die pil of die oopmaak van die kapsule die enigste keuse in die omstandighede moet wees. Dit word ook slegs toegelaat indien al die veiligheidsoorwegings soos hierbo uiteengesit, in ag geneem is.

⁵⁷ Griffith 2003b:91.

6.3.5 Infektering (besmetting) van die pasiënt

Een van die dodelikste toedieningsfoute is wanneer die pasiënt tydens toediening met skadelike mikro-organismes besmet word. Inspuitings met vuil spuitnaalde veroorsaak jaarliks wêreldwyd 20 miljoen infeksies met hepatitis B, 4,7 miljoen infeksies met hepatitis C en 260 000 MIV-infeksies.⁵⁸ Daar word beraam dat 10% van MIV-oordrag aan onveilige inspuitings en bloedoortappings toe te skryf is. Een van die redes hiervoor is dat daar steeds gesondheidsorgwerkers is wat meen dat dit voldoende is om 'n gebruikte spuitnaald met 'n lap af te vee voor hergebruik. Sowat die helfte van inspuitings in Afrika en Asië is onveilig omdat naalde hergebruik word. Slegs sowat 10% van alle inspuitings is vir inentings. Die res is vir toediening van antibiotika, vitamieë en ander behandeling wat ook mondeliks toegedien kan word.⁵⁹ Te veel medikasie word dus onnodig by wyse van inspuitings gegee.⁶⁰ Soos reeds vroeër genoem, het die Wêreldgesondheidsorganisasie (WGO) reeds met 'n bewustheidsveldtog oor dié probleem begin.⁶¹

Dokter Stephen Toovey van Medinfo en die SAL-Netcare-reisklinieke het gewaarsku dat hyself in 'n buurland, in 'n gebied wat baie gewild onder Suid-Afrikaanse toeriste is (en nié in 'n afgeleë klein dorpie nie), gesien het hoe 'n gesondheidswerker in 'n noodafdeling iemand wou inspuit met 'n spuitnaald terwyl iemand anders se bloed nog in die spuit was.⁶²

Gereelde persberigte dui daarop dat die hergebruik van spuitnaalde ook in Suid-Afrika 'n groot gesondheidsgevaar inhou. In 2004 het 'n senior assistentverpleegkundige by die Sterkfontein-hospitaal een spuitnaald vir

⁵⁸ Pienaar 2003:9; COHSASA 2007b:4.

⁵⁹ Pienaar 2003:9.

⁶⁰ COHSASA 2007b:4.

⁶¹ Sien hoofstuk 2.

⁶² Pienaar 2003:9.

30 pasiënte gebruik. Vier van die pasiënte was tydens die voorval MIV-positief. 'n Bestuurder van die privaat sektor by die Democratic Nursing Organisation of South Africa (Denosa) het die voorval as skokkend beskryf. 'n Verpleegassistent het 'n opleidingskursus van een jaar deurloop en mag net opdragte van 'n geregistreerde verpleegkundige (algemeen bekend as 'n suster) uitvoer. Personeeltekorte by dié inrigtings bring mee dat een persoon soms oor drie tot vier sale moet toesig hou en dit is dus nie verbasend dat sulke insidente gebeur nie.⁶³

'n Dokter van Philippi het by meer as een geleentheid dieselfde spuitnaald gebruik om kinders teen griep in te spuit. 'n Tugkomitee van die destydse Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheelkundige Raad (tans die Gesondheidsdiensberoeperaad van Suid-Afrika) het hom aan skandelike gedrag skuldig bevind en vir ses maande geskors. Sy straf is vir drie jaar voorwaardelik opgeskort.⁶⁴ Nog 'n geneesheer is daarvan beskuldig dat hy spuitnaalde hergebruik. Sy verweer was dat hy meer as vyf spuitnaalde gelyk oopmaak, aangesien hy baie besig is. Volgens hom sien hy meer as een pasiënt elke vyf minute en 'n totaal van meer as 'n 100 per dag. Hy gebruik egter elke keer 'n ander spuitnaald, al word dit nie voor die pasiënt oopgemaak nie. 'n Woordvoerder van Lawyers for Human Rights het gaan ondersoek instel en die toestand by sy praktyk as “disgusting” beskryf. SAMA (South African Medical Association) sou ondersoek instel, maar verdere inligting is nie bekend nie.⁶⁵

In Mei en Junie 2005 is Suid-Afrikaners geskok deur die dood van 22 pasgebore babas in die Mahatma Gandhi Gedenk-hospitaal, noord van

⁶³ Pienaar 2004e:1. Sien ook Ross 2002:2 waar berig word van 'n verpleegkundige wat foutiewelik 'n ander pasiënt se insulienpen vir 'n vrou gegee het om haarself in te spuit. Sy moes daarna antiretrovirale middels gebruik.

⁶⁴ Steyn 1996:4.

⁶⁵ Hlongwa 1996:1.

Durban. Die babas is dood as gevolg van besmetting met *Klebsiella pneumoniae*-bakterieë. Na 'n ondersoek gelas deur die KwaZulu-Natalprovinsie se Departement van Gesondheid, is bevind dat die oorsprong van die kontaminering die antibiotikahouers was, wat oor en oor gebruik is om geld te bespaar. Die houers het elk 'n rubberprop. Elke keer as verpleegkundiges 'n naald daardeur gestee het om die medikasie op te trek, het hulle klein gaatjies gelaat waardeur bakterieë toegang verkry het. Die glukose in die medikasie is voedsel vir die bakterieë en elke keer as die babas van die intraveneuse medikasie gekry het, is hulle geïnfecteer en geherinfecteer. Die babas het longontsteking gekry en uiteindelik het al hul organe ingegee. Wanneer die proppe van die antibiotikahouers eers geprik is, mag dit nie weer gebruik word nie. Die higiëne in die hospitaal was ook skokkend. Voorgeskrewe handewaspraktyke is nie gevolg nie, daar was ook geen seep, toiletpapier of handdoeke in die toilette nie.⁶⁶ Hierdie omstandighede het baie duidelik op 'n ernstige gebrek in die organisatoriese stelsel gedui. Die Departement van Gesondheid het uit eie beweging R7 000 aan elke ouerpaar betaal.

Hierdie was egter nie 'n geïsoleerde insident nie: In Maart 2004 is ses babas in die Pelonomi-hospitaal in Bloemfontein dood as gevolg van besmette binnearse oorgietings. In Februarie 2005 is vier babas in die RK Khan-hospitaal in Durban dood en nog sewe in Junie as gevolg van *Klebsiella*-infeksie. In 2004 is tien kinders in die Natalspruit-hospitaal, oos van Johannesburg, dood as gevolg van besmetting.⁶⁷

⁶⁶ Mahlangu en Keeton 2005:1; Mahlangu *et al.* 2005:6.
⁶⁷ Keeton 2005:6.

6.3.6 Foutiewe manier of roete van toediening

Benewens mondelikse toediening, kan medikasie by wyse van verskillende metodes en roetes soos onderhuidse, binnespieerse, binne-aarse en intratekale inspuitings, oorgietings, rektale en vaginale setpille of lokale toedienings in die vorm van salwe of druppels, toegedien word. Die persoon wat die medikasie toedien moet oor die bepaalde praktiese vaardighede en kennis hieromtrent beskik, asook hoe om die toepaslike tegniese apparaat veilig en effektief te gebruik. Dit is noodsaaklik om op hoogte van die nuutste ontwikkeling te bly.⁶⁸

'n Gebrek aan vaardigheid en kennis het al tot ernstige medikasiefoute gelei. In *R v Van Schoor*⁶⁹ het die hof beklemtoon dat indien daar met 'n gevaarlike middel gewerk word, 'n hoër standaard van sorg vereis word. Die manier waarop die middel toegedien word, kan ook 'n groter mate van sorg vereis. In die reël sal groter sorg in geval van 'n intraveneuse⁷⁰ of intratekale (spinale)⁷¹ inspuiting vereis word as in geval van 'n mondelikse toediening.

Die foutiewe roete of manier van toediening is dié toedieningsfoute wat die meeste tot nadeel van die pasiënt lei.⁷² Medikasie wat deur die verkeerde roete toegedien word, is dikwels fataal of lei tot ernstige nadeel vir die pasiënt. Die saak *Roos v Sinclair*⁷³ is 'n sprekende voorbeeld hiervan. Die vader van die pasiënt het foutiewelik Kantrexil, 'n mondelikse diarreemiddel, binnears ingespuut en ernstige breinskade het

⁶⁸ Arndt 1994:19.

⁶⁹ 1948 4 SA 349 (C), sien bespreking onder 4.2.3.1 "Gebrekkige kennis van die medikasie" in hoofstuk 4.

⁷⁰ In *R v Van Schoor* het die hof verklaar dat dit nog moontlik is om die middel uit 'n persoon se maag te kry, maar nie as dit binnears toegedien is nie. Sien ook Smith 2004:55.

⁷¹ Dit is 'n inspuiting in die rugmurgvloeistof.

⁷² Smith 2004:54.

⁷³ [2004] 1 All SA 299 (NC), sien die bespreking onder 4.2.6 "Onvoldoende/foutiewe instruksies of waarskuwings word gegee", in hoofstuk 4.

gevolg. In Oktober 2002 het 'n seun met Down-sindroom 'n hartoperasie in die Eugène Marais-hospitaal in Pretoria ondergaan. Hy het 'n maagvoedingsbuis in sy nek en 'n binnearse infuus in sy bors gehad. 'n Verpleegkundige het deurmekaar geraak met die twee buise en foutiewelik immodiumstroop, 'n diarreemiddel, in die binnearse lyn gespuit. Die pasiënt het na bewering as gevolg van die insident breinskade en epilepsie oorgehou.⁷⁴ In 'n geval wat voor die UKCC gedien het, moes die pasiënt Salbutamol en Ipratropium deur 'n nebuliseerder ontvang.⁷⁵ Die geregistreerde verpleegkundige het die middels gekontroleer, in 'n spuit opgetrek en aan die studenteverpleegkundige by haar oorhandig met die woorde “nebulizer”. Die student het die medikasie in die intraveneuse kateter (venflon) ingespuit. Die pasiënt het dadelik 'n hartstilstand gekry en gesterf. Die geregistreerde verpleegkundige is aan professionele wanpraktyk skuldig bevind, maar haar naam is nie van die rol geskrap nie. Die student het met haar opleiding voortgegaan.⁷⁶

Tussen 1985 en 1999 het daar ten minste 13 gevalle in die Verenigde Koninkryk voorgekom waar pasiënte dood of verlam is as gevolg van verkeerde spinale (intratekale) inspuitings. In die meeste gevalle was kinders betrokke en tien van die pasiënte is oorlede, die res is verlam.⁷⁷ Die omstandighede in al die gevalle was baie eenders en die antikankermedikasiegroep vinca alkaloides (vinblastine, vincristine en vindesine) was in al die gevalle betrokke. Hierdie medikasie mag slegs intraveneus toegedien word. Die voubiljet en *Medicines Formulary* bevat op drie plekke prominente “black box”-waarskuwings dat die middel nie

⁷⁴ Pienaar 2004f:1. Feitelike kousaliteit is in hierdie geval in geskil geplaas.

⁷⁵ Die pasiënt moes die medikasie in dampvorm in asem.

⁷⁶ Arndt 1994:396.

⁷⁷ Donaldson 2000:13-14.

intratekaal toegedien mag word nie. Die volgende insident illustreer hoe die fout begaan word: Die voorskrif vir 'n kankerpatiënt se chemoterapie het soos volg gelui: Metotreksaat 10 mg intratekaal en vincristine 2 mg intraveneus. Die medikasie is deur die apteek voorberei en gereed vir toediening na die saal gestuur. Albei spuite is in dieselfde plastieksak gestuur. Die etikette op beide spuite het die pasiënt se naam, die medikasie se naam en die dosis bevat. Die senior konsultant het beide inspuitings intratekaal toegedien in plaas daarvan om die vincristine binnears, soos voorgeskryf, toe te dien. Die pasiënt is dood. Tydens die geregtelike doodsondersoek het die dokter erken dat hy nie die etikette op die spuite gelees het, of dit met die voorskrif, of met die verpleegkundige wat hom bygestaan het, gekontroleer het nie.⁷⁸ Medici betrokke by hierdie insidente staar kriminele vervolging (aanklagte van strafbare manslag), siviele eise en dissiplinêre stappe deur beide werkgewers en beroepsrade in die gesig.

Die mondelikse toediening van 'n middel wat slegs vir eksterne gebruik bedoel is, sal eweneens op nalatigheid dui.⁷⁹ Dit kan ook gebeur dat die regte roete van toediening gebruik word, maar die manier waarop die toediening geskied, kan verkeerd wees. Misplaasde binnespierspieuse inspuitings is dikwels die oorsaak van nalatigheidseise. In een geval het die dokter 'n urinêre kateter vir 'n pasiënt ingeplaas en as voorkomende maatreël teen infeksie 'n gentamisien-inspuiting in die pasiënt se bobeen gegee. Kort daarna het die pasiënt se been begin pyn en dit het progressief erger geword. Volgens 'n deskundige se opinie het die misplaasde antibiotikum-inspuiting die femorale senuwee beskadig. Die

⁷⁸ Donaldson 2000:14-15.

⁷⁹ Claassen en Verschoor 1992:48.

Medical Protection Society het aanspreeklikheid namens die dokter aanvaar en met die pasiënt se regsplan geskik.⁸⁰

Volgens 'n onlangse persberig het 'n eiser in Gauteng met die LUR van die Departement van Gesondheid van Gauteng geskik vir 'n bedrag van R180 000 nadat 'n verpleegkundige 'n senuwee in sy boud beskadig het met die toediening van 'n Voltaren-inspuiting.⁸¹

6.3.7 Foutiewe medikasie of dosis toegedien

Die toediening van die verkeerde medikasie of dosis kan te wyte wees aan gebrekkige kennis, 'n sogenaamde “fout” of waar die gesondheidspraktisyn die naam verkeerd lees, verwar of nie behoorlik kontroleer nie, 'n sogenaamde “oorsig.” Dit is dus duidelik dat die verwarring tussen twee middels met eenderse name nie noodwendig uit 'n gebrek aan kennis voortspruit nie. *R v Yogasakaran*⁸² is 'n voorbeeld van waar daar verwarring tussen die middels dopram en dopamien was, wat nie uit 'n gebrek aan kennis voortgespruit het nie. In 'n plaaslike privaat hospitaal het 'n narkotiseur 'n soortgelyke fout begaan. Aanvanklik is die middel atropien in 'n ongekleurde glasampule vervaardig en adrenalien in 'n bruin ampule. Toe plaas die vervaardigers beide middels in eenderse ongekleurde glasampules.⁸³ 'n Ongeïdentifiseerde persoon het die adrenalien-ampules foutiewelik in die vakkie gemerk “atropien” op die medikasietrollie in die teater geplaas. Die narkotiseur het twee ampules

⁸⁰ Medical Protection Society:2003 beskikbaar by: http://www.medicalprotection.org/medical/south_africa/publications/casebook/2003_4_, besoek op 7 Junie 2004.

⁸¹ Venter 2007:2.

⁸² [1990] 1 NZLR 399. Sien die bespreking van dié saak in hoofstuk 2.

⁸³ Bruin ampules word gebruik wanneer die middel teen lig beskerm moet word. Dit kan gebeur dat die middel op 'n nuwe manier vervaardig word en dan nie meer teen lig beskerm hoef te word nie. Die kleur van die ampule word dan dienooreenkomstig deur die vervaardiger verander.

adrenalin in 'n spuit opgetrek, onder die indruk dat dit atropien was en die pasiënt daarmee ingespuut. Die pasiënt se hart het in fibrilasie (die hart pomp geen bloed nie en maak net trilbewegings) gegaan, maar die narkotiseur kon gelukkig met die hulp van 'n ander narkotiseur die pasiënt resussiteer. Hierdie is 'n tipiese “error trap”, maar die narkotiseur sou nietemin nalatig bevind kon word indien die pasiënt benadeel is. Geen mediese praktisyn (of enige ander gesondheidswerker) mag 'n medikasie-middel toedien sonder om dit eers behoorlik te kontroleer nie.

Tydens empiriese navorsing het verskeie kundige en ervare verpleegkundiges bely dat hulle medikasiefoute gemaak het as gevolg van 'n oormaat selfvertroue en deur nie die voorgeskrewe kontrole-prosedure nougeset na te volg nie. Dit gebeur veral as die pasiënt al lank in die saal is en die roetine al oor en oor uitgevoer is.⁸⁴ Die volgende is 'n sprekende voorbeeld: 'n 68-jarige vrou het 'n hartomleidingsoperasie ondergaan. Sy het verskeie na-operatiewe komplikasies gehad: 'n ernstige longinfeksie, twee klein beroertes, maagbloeding en akute nierversaking (waarvoor korttermindialise benodig is). Na twee weke het sy merkwaardig herstel en planne is beraam om haar uit die intensiewesorgeenheid na 'n gewone saal oor te plaas. Een oggend het sy onverwags en onverklaarbaar 'n ernstige toeval gekry. Sedasie is toegedien, bloedtoetse is laboratorium toe gespoed en simptome behandeling is toegepas. Die uitslag van die toetse het getoon dat haar bloedglukosevlak onopspoorbaar laag was. 'n Normale telling is 80 mg per desiliter. Die mediese personeel was verstom, sy was nie 'n diabeet nie. Na twee inspuitings van gekonsentreerde dekstrose het dit slegs na 24 gestyg en 'n dekstrose-infuus is deurlopend toegedien. Haar bloedglukosevlak het stadig na normaal teruggekeer, maar sy het

⁸⁴ Arndt 1994:22.

weens die insulienkok reeds ernstige breinskade opgedoen en was in 'n diep koma, waaruit sy nooit weer wakker sou word nie. Sy is na twee weke oorlede. Ongeveer 'n uur na die toeval en nadat die toetse se uitslag al bekend was, is twee medikasiebotteltjies tussen die spuite op die kassie langs die pasiënt se bed opgemerk. Een was heparien en die ander insulien. Die twee houers en hul etikette het baie eenders gelyk. Heparien, 'n bloedverdunner, word as roetine in klein dosisse gebruik om 'n infuus mee te “spoel” om te voorkom dat stolsels ontwikkel. Die ervare intensiewesorgverpleegkundige het twee uur vroeër onbewustelik die infuus met 'n dodelike dosis insulien gespoel.⁸⁵

In Windhoek het 'n verpleegkundige vir twee pasiënte morfien in plaas van steriele water gegee om te drink. Dit sou 'n fatale fout gewees het indien die oordosis te groot was. Sy het dus twee keer na mekaar nie die medikasie voor toediening gekontroleer nie. 'n Dissiplinêre raad het haar vir 'n maand, opgeskort vir drie maande, geskors en sy moes verdere opleiding ondergaan.⁸⁶

Uiteraard lei gebrekkige kennis ook tot medikasiefoute en is die posisie reeds onder 6.3.2 en in hoofstuk 4 onder voorskriffoute bespreek.

6.3.8 Foutiewe pasiënt

Die naam of die identiteit van die pasiënt kan verwar word. Die mees algemene scenario waaraan 'n mens by hierdie tipe foute dink, is waar die verpleegkundige by die pasiënte se kamer instap en die medikasie/inspuiting vir die verkeerde pasiënt gee. Identifikasiefoute kan

⁸⁵ Wachter en Shojania 2005:83-87.

⁸⁶ Redaksioneel 2005:12.

egter op verskeie maniere plaasvind en tydens enige stadium van die medikasieproses.⁸⁷

Voortdurende monitering, in byvoorbeeld intensiewesorgeenhede, het selfs al tot verwarring gelei. In een geval het die pasiënt in bed A se hartmonitor aangedui dat daar atriale fibrillasie is en 'n versnelde hartspoed (140 per minuut). Die verpleegkundige het die dokter gebel en hy het medikasie (Cardizem (diltiazem) 20 mg intraveneus, opgevolg deur 30 mg per mond) voorgeskryf. Die medikasie is toegedien, maar toe daar geen verbetering intree nie, het die verpleegkundige die dokter weer gebel, wat nog verdere medikasie (150 mg amiodarone intraveneus, opgevolg deur nog 60 mg per uur in die infuus) voorgeskryf het. 'n Kort rukkie later het die verpleegkundige besef dat die monitor wat sy dophou, dié van die pasiënt in bed B was. Die name van die pasiënte in bed A en bed B is met mekaar verwar en aan die verkeerde kanaal van die sentrale moniteringstelsel in die verpleegstasie gekoppel.⁸⁸

Indien die verpleegkundige nie die pasiënt ken nie, moet die pasiënt se identiteit met die identifikasieband om die pasiënt se arm gekontroleer word. Bednommers is onvoldoende kontrole. In een geval het twee kinders beddens omgeruil en die medikasie is vir die verkeerde kind gegee. Pasiënte word ook dikwels in die saal rondgeskuif.⁸⁹

⁸⁷ Institute for Safe Medication Practices 2004a:1.

⁸⁸ Institute for Safe Medication Practices 2004a:2.

⁸⁹ Arndt 1994:396.

6.3.9 Lates en verkeerde tyd of spoed (by intraveneuse oorgietings)

Die nalating om medikasie toe te dien of op die verkeerde tyd toe te dien is die medikasiefoute wat die meeste voorkom.⁹⁰ Dit kan ernstige gevolge vir die pasiënt inhou. In een geval het 'n diabetiese pasiënt nie haar insulieninspuiting gekry nie en ernstig siek geword. Die dokter moes haar kom stabiliseer om te voorkom dat sy in 'n koma verval.⁹¹

In 'n ander geval het twee pasiënte wat erge pyn weens kanker in die rugwerwels ondervind het, 'n volle dag sonder voldoende pynmedikasie deurgemaak. Verskeie medikasiefoute is in hierdie geval begaan en dien as 'n goeie voorbeeld van swak medisynetoediening: 'n Geregistreerde verpleegkundige T het saam met 'n student die medikasieronde hanteer. Om 08:00 het sy morfien, 10 mg-tablette, en 20 mg Tamoksifen vir pasiënt O uitgehaal en dit aan die student oorhandig om vir O te gaan gee. Die pasiënt moes die Tamoksifen om 06:00 en die morfien om 08:00 gekry het. In die rekords is die tyd van toediening aangeteken soos voorgeskryf en nie soos dit toegedien is nie. Die student het die pille vir die verkeerde pasiënt, M, gaan gee wat 40 mg Tamoksifen om 09:00 moes kry. Die student het haar fout besef en vir T daaromtrent ingelig. T het op haar beurt M se dokter dienooreenkomstig ingelig. Later het T 'n tablet op die kantoortvloer opgetel en aangeneem dat dit 10 mg morfien is. Sy het dit weggegooi en dit so in die register aangeteken. Sy het daarop die student in kennis gestel dat daar tog geen fout begaan is nie. Om 14:30 het T 10 mg morfien vir pasiënt O (wat toe nog geen pynmedikasie vir die dag ontvang het nie) gegee en 'n stafverpleegkundige gekry om saam met haar in die register te teken dat dit om 18:00 toegedien is, sodat dit met die voorskrif kon ooreenstem.

⁹⁰ Smith 2004:53; Arndt 1994:13.

⁹¹ Arndt 1994:391.

Geen van die foute is in die rekords aangeteken nie en het meegebring dat beide pasiënte ure lank folterende pyn ondervind het. Na 'n dissiplinêre verhoor is T ontslaan. Sy het geappelleer en is 'n pos as stafverpleegkundige aangebied, maar het dit van die hand gewys.⁹²

Die spoed van 'n binnearse oorgieting of infuuspomp kan foutief wees en oor- of onderdosering veroorsaak. In een geval het 'n 13-jarige dogter wat 'n groot rugoperasie ondergaan het, 'n byna fatale oordosis morfien gekry weens 'n pynpomp wat foutief geplaas was. Sy moes naloxene ('n teenmiddel) kry weens die ernstige onderdrukking van haar asemhaling.⁹³

6.3.10 Gebrekkige rekordhouding en verbloeming van medikasiefoute

Die toediening van medikasie sonder om dit aan te teken, lei daartoe dat 'n tweede dosis deur 'n ander verpleegkundige toegedien kan word met gevolglike oordosering. Verskeie sodanige insidente is aangeteken.⁹⁴ In een geval het 'n geregistreerde verpleegkundige en 'n student vergeet om die maandelikse Phenothiazine-inspuiting van 'n skisofreniese pasiënt aan te teken. Dit is die volgende dag weer toegedien ten spyte daarvan dat die (geestesongestelde) pasiënt volgehou het dat hy dit reeds ontvang het. Daar is intern dissiplinêr teen die geregistreerde verpleegkundige opgetree.⁹⁵

Normaalweg kontak verpleegkundiges die behandelende geneesheer eerste indien 'n medikasiefout begaan is. Indien geen skade vir die pasiënt daaruit voortvloei nie, is dokters in die reël baie behulpsaam om

⁹² Arndt 1994:399.

⁹³ Southern en Read 1994:1002.

⁹⁴ Smith 2004:55; Arndt 1994:154-155, 385-386.

⁹⁵ Arndt 1994:388.

die rekords te laat klop. Hulle skryf op versoek die foutief toegediende medikasie retrospektief as ’n “stat” dosis voor.⁹⁶ Die geval hierbo van verpleegkundige T (sien 6.3.9) is ’n verdere voorbeeld van die verbloeming van medikasiefoute in die rekords.

6.3.11 Onvoldoende inligting aan pasiënt

Ongeveer 80% van alle medikasie wat voorgeskryf en geresepteer word, word deur die pasiënte self tuis toegedien.⁹⁷ Soos reeds bespreek in die hoofstukke oor voorskrif- en resepteringsfoute, is die gee van voldoende inligting aan die pasiënt omtrent die korrekte gebruik van die medikasie uiters belangrik. Verpleegkundiges moet by die ontslag van die pasiënt uit die hospitaal verseker dat die pasiënt of die betrokke versorger die nodige inligting hieromtrent het. Daar is internasionaal ook ’n groeiende tendens dat in gepaste omstandighede, gehospitaliseerde pasiënte self in beheer van hul eie medikasiegebruik geplaas word.⁹⁸ Weereens bly dit die verpleegkundige se plig om te verseker dat die pasiënt die nodige inligting het en bevoeg is om hierdie taak self te onderneem.⁹⁹

6.4 Slot

Die belang van voldoende rapportering van toedieningsfoute, insluitend gevalle van ’n “near miss,” kan nouliks oorbeklemtoon word. Dit is die doeltreffendste manier waarvolgens voorkomingsmaatreëls ingestel kan word.¹⁰⁰ Die wyse waarop die individu hanteer word nadat ’n fout aangemeld is, is grootliks bepalend daarvan of personeel foute sal

⁹⁶ “Stat” beteken ’n onmiddellike en eenmalige dosis, sien Arndt 1994:153-154, 384-385 vir talle voorbeelde.

⁹⁷ Smith 2004:53.

⁹⁸ Arndt 1994:19; Smith 2004:53.

⁹⁹ Arndt 1994:19.

¹⁰⁰ Donaldson 2000:47 e.v.; Griffith 2003a:51; Arndt 1994:30.

aanmeld of probeer verbloem. In baie gevalle kan dit noodsaaklik wees dat die fout so spoedig moontlik aangemeld word ten einde nadeel aan die pasiënt te beperk.¹⁰¹ Die rapportering van foute word in hoofstuk 10 onder 10.6 bespreek.

¹⁰¹ Die verkeerde premedikasie kon byvoorbeeld toegedien gewees het en die narkotiseur moet weet hoe om die narkose dienoreenkomstig aan te pas. Sien Arndt 1994:394-395.

HOOFSTUK 7

“OFF-LABEL”-GEBRUIK VAN MEDIKASIE

7.1 Inleiding

Die sogenaamde “off-label”-voorskryf van medisyne beteken dat die medisyne vir ’n ander gebruik voorgeskryf word as *hoe* en *waarvoor* die medisyne goedgekeur, formeel geregistreer en as sodanig op die medisyne se etiket/voubiljet (“label/package insert”) aangedui word. Geregistreer in hierdie konteks beteken dat die medisyne amptelik deur ’n gemagtigde statutêre medisynebeheerliggaam of administrasie goedgekeur en in die register ingeskryf is.¹ Slegs medisyne wat geëvalueer en bevind is om te voldoen aan aanvaarbare standarde met betrekking tot veiligheid, kwaliteit en effektiwiteit vir ’n spesifieke gebruik, word vir daardie gebruik geregistreer. Die term “off-label”-gebruik beteken dus dat wetenskaplikes van die medisynebeheerliggaam of administrasie nie die effektiwiteit en veiligheid van die medisyne vir die betrokke indikasie (met behulp van data verkry deur wetenskaplike toetse) geëvalueer en goedgekeur het nie. Dit beteken egter nie noodwendig dat die medisyne nie effektief, of onveilig met betrekking tot die “off-label”-gebruik is nie.²

Die “off-label”-voorskryf, reseptering of toediening van medisyne moet nie met die foutiewe/onbehoorlike voorskryf of gebruik van medisyne verwar word nie. Alle foutiewe/onbehoorlike voorskrifte sal ook “off

¹ Strauss 1998:12.

² O’Reilly en Dalal 2003:296.

label” wees, maar alle “off-label”-voorskrifte is nie foutief of onbehoorlik nie.³ Weens die aard van die “off-label”-voorskryf en -gebruik van medisyne, kan medikasiefoute baie maklik hier voorkom en word eiesoortige probleme ervaar, wat eiesoortige oplossings verg.

Die “off-label”-gebruik van medisyne kom wêreldwyd voor en is deel van die algemeen aanvaarde en wettige mediese praktyk.⁴ Die gebruik is ook besig om toe te neem en regspraktisyns kry in toenemende mate met hierdie tipe eise te doen.⁵ Die posisie in die VSA rakende hierdie aangeleentheid word soos volg deur Henry⁶ beskryf: “Today “off-label” use has become an important part of mainstream, legitimate medical practice.” Baie van die “off-label”-gebruike word in mediese handboeke, professionele mediese tydskrifte, standaard farmaseutiese verwysingsbronne en deur professionele organisasies en navorsers aanbeveel.⁷ Die American Medical Association (AMA) beraam dat in 40%-60% van alle voorskrifte in die VSA, die medikasie voorgeskryf is vir iets anders as waarvoor die medikasie deur die Food and Drug Administration (FDA) goedgekeur is.⁸ Verskeie artikels in mediese tydskrifte bevestig dat ongeveer die helfte van die voorskrifte in die VSA vir “off-label”-gebruike is. “Off-label”-voorskrifte is veral algemeen in obstetrie, onkologie, pediatrie, by aansteeklike siektes (vernaamlik by vigs-pasiënte) en by seldsame siektes (sogenaamde “orphan diseases”).⁹ “Off-label”-aktiwiteite kan drie verskillende vorme aanneem: “Off-label”-gebruik, die “off-label”-voorskryf van medisyne en die “off-label”-

³ Tabarrok 2000:36.

⁴ Keltz 2003:99.

⁵ Rheingold 2001:52.

⁶ 1999:365.

⁷ Keltz 2003:99; O’Reilly en Dalal 2003:298; Goldberg 2000:6.

⁸ Henry:1999:365.

⁹ Bradford en Elben 2001:4; Stoffelmayr 1996: 278; Henry 1999:365.

promosie daarvan.¹⁰ Hierdie drie vorme is uiteraard nou met mekaar verweef.

7.2 Statutêre bepalings

In Suid-Afrika is die Medisynebeheerraad (MBR) ingevolge die **Wet op Medisyne en Verwante Stowwe**¹¹ ingestel en maak dit voorsiening vir die registrasie van medisyne vir gebruik deur mense en diere, asook die algemene beheer van medisyne. Hierdie wet verskaf die raamwerk waarbinne medisyne gekoop, verkoop, geberg, vervaardig, voorgeskryf en geresepteer mag word. Artikel 14 bepaal dat niemand medisyne (wat aan registrasie onderworpe is¹²) mag verkoop (behoudens enkele streng omskrewe uitsonderings¹³) alvorens dit nie eers deur die Medisynebeheerraad goedgekeur en geregistreer is nie. Wanneer 'n medikasie-middel vir gebruik goedgekeur word, moet die voubiljet/pamflet in die verpakking (“package insert”) en die etiket, onder andere die indikasies vir gebruik en die dosis aandui.¹⁴ In hierdie verband word die woord “etikettering” internasionaal as 'n soort sambreelterm gebruik, wat alle geskrewe, gedrukte, of grafiese materiaal op elke houer van alle medisyne, of enige meegaande inligtingstuk insluit. Dit sluit ook enige vorm van advertensie, promosiemateriaal, boeke, pamflette, posstukke, bulletins, en alle verduidelikende literatuur aanvullend tot bogenoemde, wat op enige manier verband met die spesifieke medisyne hou, in.¹⁵ ‘n Afwyking van die ingeslote pamflet (of etikettering) kan op verskeie

¹⁰ O'Reilly en Dalal 2003:298.

¹¹ Wet 101 van 1965.

¹² Artikel 36 gee aan die minister die bevoegdheid om op die eenparige aanbeveling van die lede teenwoordig op 'n vergadering van die MBR enige medisyne uit te sluit van die werking van die wet. Voorwaardes kan gestel word en 'n kennisgewing te dien effekte verskyn in die *Staatskoerant*.

¹³ Sien artikels 14(4) en 21.

¹⁴ Regulasie 9(1).

¹⁵ *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

maniere geskied, waaronder die voorskryf van die medikasie vir 'n *ander* indikasie (siektoestand), populasiegroep (byvoorbeeld vir pediatriese gebruik, maar die medikasie is vir volwassenes goedgekeur), dosis, tydsduur of aanwending as wat deur die Medisynebeheerraad goedgekeur is.¹⁶ Die medisyne is dus wel geregistreer, maar word dan “off label” aangewend en moet nie verwar word met die verkoop van ongeregistreerde medisyne nie.

Dit kan jare neem om 'n nuwe medikasie vir gebruik goedgekeur te kry. Die vervaardiger moet voldoende bewys lewer dat die medisyne veilig en effektief is vir die gebruik waarvoor om registrasie aansoek gedoen word. Die goedkeuringsproses begin met 'n aansoek om magtiging deur die vervaardiger van die medisyne by die Medisynebeheerraad, om 'n kliniese proef op mense te doen.¹⁷ Hierdie aansoek moet onder meer inligting bevat omtrent die medisyne se chemiese samestelling, farmakologie en toksikologie, die resultate van toetse op diere en in die laboratorium en inligting omtrent die beoogde proef op mense.¹⁸ Hierdie voorbereidende handeling neem gemiddeld drie en 'n half jaar.¹⁹ Indien die aansoek goedgekeur word, mag die kliniese proef begin. Die algemene verloop van so 'n proef is soos volg:²⁰ In die eerste van drie fases word die medisyne aan 'n groep van 20 tot 80 gesonde volwasse vrywilligers gegee. Tydens hierdie fase word die algemeenste newe-effekte en die grootte van die dosis wat pasiënte met veiligheid kan neem, bepaal. Indien geen noemenswaardige probleme met die medisyne

¹⁶ American Medical Association 2005:10; Keltz 2003:99; Hinton 2000:1; Rheingold 2001:52.

¹⁷ Regulasie 34.

¹⁸ Sien verder regulasie 34(2)-(8) vir 'n volledige uiteensetting van al die inligting wat die aansoek moet bevat.

¹⁹ Henry 1999:367.

²⁰ Henry 1999:367-368; Hamlin: <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/202/khamlin.html>, besoek op 24 Augustus 2005; The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products 1997:7-9; Goldberg 2000:6.

opduik nie, word fase II gemagtig. Die medisyne word nou aan 200 tot 300 pasiënte met die spesifieke siekte gegee om die effektiwiteit van die medisyne te bepaal. Na 'n suksesvolle afhandeling van fase II, begin fase III waar die medisyne aan tussen 1 000 en 3 000 pasiënte met die siekte gegee word, ten einde bevestiging van die medisyne se effektiwiteit en ander inligting wat in fase II bekom is, te bevestig. Verdere inligting omtrent potensiële newe-effekte word ook verkry.

Sodra die kliniese proewe voltooi is, kan 'n aansoek vir die registrasie van die medisyne by die MBR gedoen word.²¹ Weereens moet 'n magdom inligting voorgelê word.²² Voorbeelde van die etikettering, verpakkingsvoubiljet en pasiënte-inligtingspamflet (brosjyre) waarop onder andere die indikasies, kontra-indikasies, gebruiksaanwysings soos die dosis en metode van toediening, waarskuwings en newe-effekte aangedui word, moet ook ingedien word.²³ Slegs indien voldoende data aan die MBR voorgelê word omtrent veiligheid en doeltreffendheid en geen foute in die vervaardigingsproses gevind word nie, word registrasie van die medisyne vir die spesifieke gebruik, op die spesifieke wyse goedgekeur. Ingevolge artikel 22(1)(a) moet die Direkteur-generaal van Gesondheid (na oorlegpleging met die MBR) so spoedig doenlik nadat 'n medisyne geregistreer is, geneeshere, tandartse, aptekers en die persoon wat aansoek om registrasie van die medisyne gedoen het, verwittig van onder andere die naam, doel en doeltreffendheid van die nuut geregistreerde medisyne.²⁴ Dieselfde inligting wat op die etikettering van die medisyne voorkom, word ingesluit in die *South African Medicines Formulary (SAMF)* en in die *Mimms Desk Reference*. Beide is volledige

²¹ Artikel 15 saamgelees met regulasie 22.

²² Sien regulasie 22.

²³ Regulasies 8, 9 en 10 bevat breedvoerige voorskrifte hieromtrent.

²⁴ Sien ook hoofstuk 3 oor Wetgewing.

verwysingsbronne omtrent medisyne en word jaarliks opgedateer.²⁵ Vervaardigers het 'n voortgaande verpligting om die MBR van alle nuwe inligting rakende hul produk, soos byvoorbeeld verdere newe-efekte wat ingetree het, te voorsien.²⁶

Die goedkeuringsproses duur normaalweg tussen 5 en 9 jaar.²⁷ Die proses is ook geweldig duur en bedrae van \$500 miljoen²⁸ tot biljoene dollar word genoem om een nuwe middel geregistreer te kry.

Soos nuwe gebruike van die medisyne aan die lig kom, kan die vervaardiger aansoek doen om die verdere indikasies vir gebruik goedgekeur te kry.²⁹ Dit behels egter nuwe navorsing en proewe en dié aansoek kan selfs meer kos en langer duur as die oorspronklike goedkeuring.³⁰ Die registrasieproses kan nie byhou by die ontdekking van nuwe gebruike vir medisyne deur mediese praktisyns nie.³¹ Baie vervaardigers doen weens die duur en tydrowende proses om verdere goedkeuring te verkry, nie aansoek vir die “off-label”-gebruike nie.³² Bowendien, indien die “off-label”-gebruik bekend is onder die medici, sal die byvoeging daarvan op die etiket, in elk geval geen invloed op die verkope hê nie en is 'n verdere uitgawe in dié verband dus nie vir die

²⁵ Anders as in die VSA waar die *Physician's Desk Reference* jaarliks gratis aan elke praktiserende mediese praktisyn verskaf word, (*Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000), moet dit in Suid-Afrika deur die geneesheer aangekoop word en beloop die koste ongeveer R1 000.

²⁶ Regulasie 37. Sien ook hoofstuk 3 “Wetgewing”.

²⁷ Goldberg 2000:6; Hamlin: <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/202/khamlin.html>, besoek op 24 Augustus 2005.

²⁸ Goldberg 2000:6.

²⁹ Artikel 15A van die **Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 101 van 1965**, en regulasie 22.

³⁰ Die proses is dieselfde as vir die oorspronklike goedkeuring en registrasie. Regulasie 34 is ook hier van toepassing.

³¹ Tabarrok 2000:26, 34; Salbu 1999:122.

³² Eisenberg 2005:717 stel dit soos volg: “One might expect that firms would be well-motivated to invest in the further clinical trials necessary to market their products for new uses. But in practice, the legal and economic environment for drug development complicates firms’ incentives to pursue this research.”; Holder 1978:159; Hamlin: <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/202/khamlin.html>, besoek op 24 Augustus 2005.

vervaardiger die moeite werd nie. Net soos in die geval van die verkoop van 'n ongeregistreeerde medisyne, sal dit ook 'n strafregtelike oortreding deur die vervaardiger wees om bloot 'n bykomende indikasie vir gebruik op die ingeslote pamflet aan te bring, sonder 'n nuwe aansoek en goedkeuring deur die Medisynebeheerraad.³³

In Suid-Afrika is daar verskeie bepalings van die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, asook regulasie 45(3) wat 'n verbod op die verspreiding van inligting rakende die “off-label”-gebruik van medisyne plaas. Regulasie 45(3) bepaal dat geen advertensie van medisyne versprei mag word wat enige inligting rakende die veiligheid, effektiwiteit of kwaliteit daarvan bevat, wat afwyk van hoe en waarvoor dit geregistreer is (en dienooreenkomstig in die ingeslote voubiljette weergegee word) nie.

Artikel 20(1)(b) van die Medisynewet verbied ook dat daar in enige advertensie 'n bewering gemaak word met betrekking tot die terapeutiese doeltreffendheid en effek van die medisyne, anders as dié waarvoor dit geregistreer is en ingevolge artikel 22 aangedui word.

Die woordskrywing van “advertensie” is soos volg:³⁴

“met betrekking tot medisyne of 'n gelyste stof, enige skriftelike, geïllustreerde, visuele of ander beskrywende stof of mondelinge verklaring of verwysing -

- (a) wat in 'n nuusblad, tydskrif, pamflet of ander publikasie verskyn; of
- (b) wat onder lede van die publiek versprei word; of

³³ Artikel 29(e) van die **Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 101 van 1965**. Sien ook Henry 1999:369.

³⁴ Artikel 1 van die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965.

- (c) wat op enige wyse hoegenaamd onder die aandag van lede van die publiek gebring word, en wat bedoel is om die verkoop van daardie medisyne of gelyste stof te bevorder; en het “adverteer” ’n ooreenstemmende betekenis”

Die woordskrywing van “publiek” is soos volg:

“ook ’n seksie van die publiek wat met die vervaardiging, toebereiding, verkoop of toediening van, of die uitreiking van voorskrifte vir, medisyne of ’n gelyste stof gemoeid is”³⁵

Geen inligtingsmateriaal of mondelinge mededeling omtrent “off-label”-gebruik mag dus deur die vervaardiger/verspreider aan gewone lede van die publiek of aan mediese praktisyns verskaf word nie.

Verteenwoordigers van farmaseutiese maatskappye besoek mediese praktisyns, mediese kongresse en hospitale om die voordele van hul nuwe medikasie bekend te stel en die gebruik daarvan aan te moedig. In die verlede is gratis medisynemonsters verskaf en ander aansporingskemas gebruik om medisyne bekend te stel en die voorskryf van die medisyne te bevorder. Artikel 18A en 18B van die Medisynewet verbied tans hierdie gebruik. Artikel 18A bepaal soos volg:

“Niemand mag medisyne verskaf ooreenkomstig ’n bonusstelsel, kortingstelsel of enige ander aansporingskema nie.”³⁶

Artikel 18B bepaal soos volg:

³⁵ Artikel 1 van die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965.

³⁶ Hierdie bepaling is deur artikel 12 van die Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe 90 van 1997 ingevoeg en het op 2 Mei 2004 in werking getree.

- “(1) Niemand mag enige medisynemonster verskaf nie.
- (2) By die toepassing van hierdie artikel beteken “medisynemonsters verskaf” die gratis voorsiening van medisyne deur ’n vervaardiger of ’n groothandelaar of die agent van sodanige vervaardiger of groothandelaar aan ’n apteker, geneesheer, tandarts, veearts, praktisyn, verpleegkundige of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoepe, 1974, geregistreer is, maar nie ook die gratis voorsiening van medisynemonsters vir die doel van kliniese proewe, die skenking van medisyne aan die Staat, tendering aan die Staat en kwaliteitsbeheer deur inspekteurs nie.
- (3) Die gebruik van medisyne of gelyste stowwe vir vertoondoeleindes is soos voorgeskryf.”

In die VSA het die FDA die “off-label”-gebruik van medikasie “verdra” en hulself van enige belang in die regulering van die dokters se voorskrifpraktyke gedistansieer.³⁷ Die FDA het selfs in 1972 ’n amptelike beleidsdokument, die sogenaamde “Practice of Medicine Exemption” wat dokters magtig om goedgekeurde medikasie vir nie-goedgekeurde gebruike voor te skryf, daargestel. Die beleidsdokument verklaar soos volg: “A physician may, as part of the practice of medicine, lawfully ... vary the conditions of use from those approved in the package insert without informing or obtaining the approval of the FDA.”³⁸ In April 1982 is ’n verdere verklaring, die “Use of Approved Drugs for Unlabeled Indications” in die *FDA Drug Bulletin* gepubliseer:³⁹

“The Food and Drug, and Cosmetic Act does not limit the manner in which a physician may use an approved drug. Once a product has been approved for marketing, a physician may prescribe it for uses or in

³⁷ 1972: Legal Status of Approved Labelling for Prescription Drugs; Prescribing for Uses Unapproved by the Food and Drug Administration, 37 Fed Reg. 16503, 16504 (Julie 30); O’Reilly en Dalal 2003:299; Rheingold 2001:53.

³⁸ Henry 1999:369.

³⁹ Beck en Azari 1998:77; Keltz 2003:99.

treatment regimens or patient populations that are not included in approved labelling. Such “unapproved” or, more precisely, “unlabeled” uses may be appropriate and rational in certain circumstances and may, in fact, reflect approaches to drug therapy that have been extensively reported in medical literature.... Valid new uses for drugs already on the market are often first discovered through serendipitous and therapeutic innovations”

Dit is egter voor die hand liggend dat die FDA (soos ook die MBR in Suid-Afrika) ten minste bepaal watter medikasie hoegenaamd vir die mediese praktisyn beskikbaar is om voor te skryf.⁴⁰ Die mediese praktisyns se voorskrifpraktyke word natuurlik ook aan bande gelê deur die vrees vir deliktuele eise en wanpraktyksgedinge.⁴¹ Hoewel die “off-label”-gebruik van medikasie vandag deel van die hoofstroom mediese praktyk is, kan dit na gelang van omstandighede wissel van eksperimenteel, kontroversieel, standaardpraktyk tot die beste moontlike behandeling (“state of the art treatment”).⁴²

Histories het die FDA homself dus daarvan weerhou om met die dokter-pasiëntverhouding in te meng en kon die dokter ’n goedgekeurde medikasie vir ’n nie-goedgekeurde gebruik voorskryf, indien dit volgens die dokter se oordeel tot voordeel van ’n persoon se toestand sou wees.⁴³ Die FDA het egter sporadies gepoog om sekere “off-label”-voorskrifte aan bande te lê. In 1979 het die FDA probeer voorkom dat ’n geneesheer die medikasie edetate (EDTA), vir arteriosklerose, ’n nie-goedgekeurde gebruik, voorskryf. EDTA is goedgekeur vir gebruik by loodvergiftiging. Die appèlhof het egter die FDA se aantyging dat die dokter die medikasie

⁴⁰ Bird 1977:416.

⁴¹ O’Reilly en Dalal 2003:299.

⁴² Henry 1999:365; Beck en Azari 1998:79,85; Hinton 2000:1.

⁴³ O’Reilly en Dalal 2003:298-299.

“misbrand” het, verwerp. Die hof het verklaar dat die dokter, as deel van die mediese praktyk, wettiglik ’n dosis of gebruik van die medikasie mag voorskryf, solank daar nie ’n kontra-indikasie vir die gebruik daarvan is nie.⁴⁴ In *Chaney v Heckler*⁴⁵ het ’n federale hof soos volg verklaar:

“The better explanation for the practice of medicine exemption is that Congress did not want to interfere with physicians’ treatment of their patients.... Congress would have created havoc in the practice of medicine had it required physicians to follow the expensive and time consuming procedures of obtaining FDA approval before putting drugs to new uses.”

Die FDA se reguleringspogings rakende “off-label”-gebruik, is eintlik eerder gerig op die wyse waarop sodanige gebruik bevorder mag word.⁴⁶ Eers is farmaseutiese vervaardigers in die VSA verbied om enigsins inligting rakende die “off-label”-gebruik van hul medisyne te versprei. FDA-beleid het soos volg bepaal:

“Pharmaceutical manufacturers cannot proactively discuss off-label uses, nor may they distribute written materials (promotional pieces, reprints of articles, etc.) that mention off-label uses.”⁴⁷

Artikel 401 van die Food and Drug Modernization Act van 1997 (FDAMA) (wat sterk teenstand van sekere verbruikersgroepe gekry het) het die FDA se beleid rakende die promosie van “off-label”-gebruike vir voorgeskrewe medisyne ingrypend verander. Hierdie artikel wysig die Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) deur die invoeging van “Subchapter D: Dissemination of Treatment Information” in hoofstuk V

⁴⁴ Henry 1999:369.

⁴⁵ 718 F.2d 1174, 1191 (D.C. Cir. 1983).

⁴⁶ Mehlman 2005:3; Rheingold 2001:53.

⁴⁷ Woodcock 1997:4.

van die FDCA. Ingevolge artikel 551(a) van die FDCA word medisynevervaardigers in staat gestel om, onderworpe aan streng omskrewe voorwaardes, aan gekwalifiseerde mediese praktisyne en ander omskrewe persone en instansies in die mediese gemeenskap⁴⁸ inligting omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne te verskaf, byvoorbeeld artikels in wetenskaplike of mediese tydskrifte, handboeke wat berig oor kliniese bevindinge van ander praktisyne en kompendia.⁴⁹ Artikel 401 het ten doel om te verseker dat slegs ware, nie-misleidende inligting rakende medisyne en mediese apparate onder die mediese gemeenskap versprei word.⁵⁰ In hooftrekke word bepaal dat vervaardigers aan die volgende vereistes moet voldoen voordat “off-label”-inligting verskaf mag word:

1. Die betrokke medisyne moet vir ten minste een indikase goedgekeur wees. Die vervaardiger moet ’n aansoek om registrasie van die nuwe gebruik by die FDA indien of ’n onderneming gee dat dit wel ingedien sal word.
2. Die vervaardiger moes self die proewe geborg het.
3. Die inligtingsmateriaal mag nie verkort, vals, misleidend of ’n bedreiging vir die openbare gesondheid inhou nie.
4. Die vervaardiger moet 60 dae voordat die verslae versprei word, dit by die FDA indien.
5. Al die verslae moet prominent vermeld dat die nuwe gebruik nie deur die FDA goedgekeur is nie.

⁴⁸ Ander persone of instansies aan wie hulle hierdie inligting mag verskaf, sluit in “a pharmacy benefit manager; a health insurance insurer; a group health plan or a Federal or State governmental agency”.

⁴⁹ Artikel 552 van die FDCA (soos ingevoeg deur artikel 401 van die FDAMA) gee ’n lys van spesifieke vereistes waaraan die inligting moet voldoen en dan ingevolge artikel 552 verskaf moet word. Sien ook Keltz 2003:99; Henry 1999:372; Beck en Azari 1998: 103; Tennan 2005 beskikbaar by <http://www.healthatoz.com/healthatoz/Atoz/hl/sp/home/alert02172005.jsp>, besoek op 24 Augustus 2005.

⁵⁰ O’Reilly en Dalal 2003:296.

Vervaardigers het 'n voortgaande verpligting om die FDA van alle nuwe inligting rakende hul produk te voorsien. Indien die vervaardiger versuim om aan die bepaling van artikel 401 te voldoen, kan die FDA die verspreiding van alle inligting verbied.

In twee regsgedinge *Washington Legal Foundation v Henney*⁵¹ en *Washington Legal Foundation v Friedman*⁵²; *Washington Legal Foundation v Friedman*⁵³ is bevind dat sekere van die bepalings inbreuk op die “First Amendment” maak en ongrondwetlik is deurdat dit op vryheid van spraak (spesifiek “commercial speech”) inbreuk maak.

'n Breedvoerige bespreking omtrent die grondwetlikheid al dan nie van die FDA se bepalings oor die algemeen en ook artikel 401 se bepalings in die besonder, val buite die bestek van hierdie proefskrif, maar daar word nietemin op enkele van die hof se opmerkings gelet.

In die *Friedman*-beslissing verklaar regter Lamberth dat die “off-label”-gebruik van medisyne 'n “established aspect of the modern practice of medicine” is en dat openlike verspreiding van wetenskaplike inligting omtrent sodanige gebruike, van groot belang vir die mediese gemeenskap is.⁵⁴

Die hof het hom sterk teen die FDA se karakterisering van alle “off-label speech” as synde inherent misleidend, uitgelaat:

⁵¹ 56 F. Supp.2d 81 (D.D.C. 1999).

⁵² 36 F. Supp.2d 16 (D.D.C. 1999).

⁵³ 13 F. Supp.2d 51 (D.D.C. 1998).

⁵⁴ *Washington Legal Foundation v Friedman* 13 F. Supp.2d 51, 56.

“In asserting that any and all scientific claims about safety, effectiveness, contraindication, side effects, and the like regarding prescription drugs are presumptively untruthful or misleading until the FDA has had the opportunity to evaluate them, [the] FDA exaggerates its overall place in the universe.”⁵⁵

Die hof het egter bygevoeg dat bogenoemde bevinding geensins geïnterpreteer moet as dat dit die FDA enigins aan bande lê om inligting wat werklik vals en misleidend is, te verbied nie.

Met betrekking tot die FDA se doel om te verseker dat slegs ewewigtige en akkurate inligting aan mediese praktisyns versprei word, (soos vergestalt in artikel 401 se streng vereistes waaraan “off-label”-inligting moet voldoen,) bevind die hof soos volg: “[A] physician’s livelihood depends upon the ability to make accurate, life-and-death decisions based upon the scientific evidence before them,”⁵⁶ en dat daar derhalwe aanvaar kan word dat ’n mediese praktisyn sodanig gesofistikeerd is en oor genoegsame kennis beskik, om enige inligting omtrent “off-label”-gebruik wat aan hom of haar voorgehou word, krities te kan evalueer.

In *Henney*⁵⁷ bevestig die hof die bevinding in *Friedman* dat artikel 401 se bepaling oordrewe is en bestempel die bepaling dat “off-label”-inligting slegs versprei mag word indien die vervaardiger ’n aansoek vir die registrasie van die “off-label”-gebruik ingedien het, as “constitutional blackmail” van die vervaardigers om kliniese proewe te doen. Volgens die hof is daar reeds voldoende insentiewe in plek wat vervaardigers aanmoedig om FDA-goedkeuring te verkry. Dit sluit in die vermoë om

⁵⁵ *Washington Legal Foundation v Friedman* 13 F. Supp.2d 51, 67.

⁵⁶ *Washington Legal Foundation v Friedman* 13 F. Supp.2d 51, 68.

⁵⁷ 56 F. Supp.2d 81, 87 (D.D.C. 1999).

goedgekeurde produkte veel wyer te kan bemark, ’n groter vrymoedigheid van mediese praktisyns om medisyne vir goedgekeurde gebruike voor te skryf en beskerming van toekomstige delikseise teen die vervaardiger. Versekerings van veiligheid en effektiwiteit wat met FDA-goedkeuring saamgaan, word al hoe belangriker en hierdie markkragte sal die vervaardiger motiveer om FDA-goedkeuring te probeer verkry. In die lig van hierdie bevindings, het die hof hierdie voorwaardes, soos gestel is in artikel 401 van die FDAMA, onafdwingbaar verklaar.

Na aanleiding van hierdie bevindings het die FDA hul interpretasie van artikel 401 beperkend herformuleer en verklaar dat ’n vervaardiger wat aan die vereistes van die FDAMA voldoen, ’n sogenaamde “safe harbour” verkry.⁵⁸ Dit beteken dat die FDA nie regulatoriese stappe teen die vervaardiger sal neem nie en die verslae wat hy versprei nie as getuienis sal gebruik dat hy die wet oortree het nie. Indien ’n vervaardiger nie aan die FDAMA-vereistes voldoen nie, sal die FDA die versuim nie as ’n selfstandige onwettige handeling beskou nie.⁵⁹ Die FDA het egter nog nie regulasies gepubliseer of meer spesifieke beleid verskaf oor in welke gevalle daar wel teen vervaardigers opgetree sal word weens die verspreiding van “off-label”-inligting nie. Die posisie is steeds baie onseker.⁶⁰

Die “onwettige” bevordering van ’n “off-label”-gebruik van medikasie, dus sonder die nodige wetenskaplike bewys, kan nie alleen die pasiënt benadeel nie, maar ook die farmaseutiese maatskappy miljoene dollar kos. In Mei 2004 het die wêreld se grootste medisynevervaardiger,

⁵⁸ FDA 2000, 65 Fed. Reg. 14286 (16 Maart).

⁵⁹ O’Reilly en Dalal 2003:314; Mehlman 2005:4; Rheingold 2001:53.

⁶⁰ Ullmann en Olohan 2004:1; Mehlman 2005:4; Liebman 2003:1. Hierdie aangeleentheid word in meer besonderhede in 7.5 bespreek.

Pfeizer, skuldig gepleit en ingewillig om \$430 miljoen in boetes en siviele skadevergoeding te betaal weens die “onwettige” bevordering van Neurontin, ’n anti-epileptiese middel. Die vervaardiger (toe nog Warner-Lambert) het dokters aangemoedig om die middel “off label” vir pasiënte met ’n bipolarêre versteuring (’n psigiatriese toestand), voor te skryf ten spyte daarvan dat ’n navorsingstudie bevind het dat die medisyne niks beter as ’n plasebo was om hierdie siekte mee te behandel nie. Ander siektes waarvoor die gebruik op valse wyse bevorder is, was onder andere hoofpyn, aandagafleibaarheid, rustelosebeensindroom en alkohol-onttrekking-simptome. Neurontin het een van die wêreld se beste verkopers geword met verkope van \$2,7 biljoen in 2003. Volgens onlangse opnames was 90% van die verkope vir “off-label”-gebruik.⁶¹

Hoewel die posisie omtrent die wettigheid van “off-label”-voorskrifte vir medisyne met dié in die VSA ooreenstem, verskil die posisie omtrent die bevordering van “off-label”-gebruik dus heeltemal van dié in Suid-Afrika.

Die wenslikheid al dan nie van die verskaffing van inligting rakende die “off-label”-gebruik van medisyne deur die vervaardiger, word hieronder in meer besonderhede bespreek.

Gesondheidsverenigings in die VSA het ook amptelike standpunte omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne. Die American Academy of Pediatrics Committee on Drugs se standpunt is soos volg:

“The unapproved use of a drug, if based on reasonable medical evidence, done in good faith in the best interests of the patient, and done

⁶¹ Harris 2004:1; Wider 2004:2; Ullman en Olohan 2004:1.

without fraudulent intent, requires only that the same judgement and prudence be exercised in its use as exercised in medical practice in general for it to conform to accepted professional standards.⁶²

Die American Medical Association se beleid is dat dokters wettiglik 'n FDA-goedgekeurde produk vir 'n nie-goedgekeurde indikasje mag gebruik, indien die gebruik gebaseer is op betroubare wetenskaplike getuienis en betroubare mediese opinie.⁶³ Substansiële getuienis is gedefinieer as: “two or more adequate and well-controlled studies (preferably at different institutions) performed by experts qualified by scientific training and experience.”⁶⁴

7.3 Regsimplikasies

Indien 'n pasiënt 'n eis teen die mediese praktisyn instel weens die voorskryf van 'n beweerde nie-geskikte medisyne, kan die eisorsaak op 'n gebrek aan ingeligte toestemming gegrond wees en/of op nalatige wanpraktyk, deurdat van die standaard van sorg afgewyk is.⁶⁵ In die VSA het daar selfs al *prima facie*-aanspreeklikheid ontstaan bloot op grond daarvan dat daar van die voubiljet in die pakkie of van die *Physicians Desk Reference (PDR)*⁶⁶ afgewyk is.

⁶² Soos aangehaal in Henry 1999:370.

⁶³ Policy H-120.988, AMA Policy Database soos aangehaal in American Medical Association 2005:10. Sien ook *Policy Statement – Unapproved Uses of Approved Drugs: The Physician, the Package Insert, and the Food and Drug Administration: Subject Review*, 98 Ped.143 (July 1996), soos aangehaal in Henry 1999:370.

⁶⁴ Use of Approved Drugs for Unlabeled Indications, FDA Drug Bull. 12:4 (1982), soos aangehaal in Henry 1999:370.

⁶⁵ Rheingold 2001:54-55; Hinton 2000:1.

⁶⁶ Die *Physician's Desk Reference* is 'n volledige verwysingswerk omtrent al die beskikbare medisyne en is 'n duplikaat van wat op die voubiljet in die medisyne se verpakking voorkom.

7.3.1 Wanneer is die “off-label”-gebruik van medikasie gepas en wanneer nalatig?

Vanuit ’n regsetiese oogpunt, verteenwoordig “off-label”-gebruik van medisyne ’n delikate balans tussen die statutêre regulering van medisyne (met die doel om pasiënte te beskerm teen onveilige en oneffektiewe medisyne) en die prerogatief van mediese praktisyne om hul professionele oordeel te kan gebruik in die behandeling van pasiënte.⁶⁷ Die feit dat “off-label”-gebruik eintlik “tegnies” ’n strafregtelike oortreding in terme van die wet daarstel, maak nie die skryf van ’n “off-label”-voorskrif *per se* nalatig, in terme van die gemenerereg nie.⁶⁸ Die “off-label”-voorskrif van medisyne hou egter ’n inherente risiko vir aanspreeklikheid vir die mediese praktisyn in.⁶⁹ In die VSA kry regspraktisyne toenemend met eise gegrond op die “off-label”-gebruik van medisyne te doen.⁷⁰ Die mediese praktisyn moet ’n risiko-/voordeelontleding doen, wat onder andere ’n opweeg van die risiko’s van die “off-label”-gebruik teenoor die potensiaal vir morbiditeit en mortaliteit van die siektetoestand wat behandel word, insluit.⁷¹

Die mediese praktisyn kan nie medisyne “off label” met dieselfde vrymoedigheid voorskryf as in die geval van ’n goedgekeurde gebruik nie. In die geval waar die medisyne behoorlik ontwikkel, getoets, geregistreer en versprei is en wat in ooreenstemming met die goedgekeurde gebruik voorgeskryf word, sal dit bykans onmoontlik wees om nalatigheid aan die kant van die mediese praktisyn te bewys.⁷² Die mediese praktisyn sal nalatig wees waar nuutontdekte risiko’s in ’n

⁶⁷ Mehlman 2005:1; Gilhooley 1999:939.

⁶⁸ Strauss 1998:18. Sien ook die Amerikaanse saak *Femrite v Abbott Northwestern Hospital*, 568 N.W.2d 535, 542 (Minn. Ct. App. 1997).

⁶⁹ Mehlman 2005:2.

⁷⁰ Rheingold 2001:52.

⁷¹ Hinton 2000:1.

⁷² Strauss 1991:294.

mediese tydskrif, waarvan hy of sy kennis behoort te gedra het, beskryf word en deur die praktisyn verontagsaam is.⁷³ Die mediese praktisyn sal ook aanspreeklikheid opdoen, indien 'n middel, soos in die geval van Vioxx,⁷⁴ deur die vervaardigers van die mark onttrek word, die nodige kennisgewing daarvan gegee is en die praktisyn daarna nog van sy of haar voorraad aan pasiënte verskaf. Indien registrasie van die medisyne beskou word as 'n sterk aanduiding dat daar nie nalatigheid aan die kant van die vervaardiger was nie, sal registrasie selfs meer in die guns van die geneesheer tel.⁷⁵ In die afwesigheid van baie spesiale omstandighede, is die geneesheer geregtig om daarop te vertrou dat die Medisynebeheerraad tevrede gestel is omtrent die veiligheid van die produk voordat die bemarking daarvan toegelaat is. In die besonder kan die mediese praktisyn daarop staatmaak dat voldoende kliniese proewe uitgevoer is en dat alle redelike stappe gedoen is om potensiële skadelike neue-effekte te identifiseer sodat kontra-indikasies aangedui kan word. Slegs in uitsonderlike omstandighede behoort 'n dokter aanspreeklik gehou te kan word vir 'n defektiewe medisyne.⁷⁶

Volledige kennis van potensiële neue-effekte, korrekte dosisse en die roete van toediening vir die “off-label”-gebruik, is normaalweg nie beskikbaar nie.⁷⁷ Anekdotiese data kan nie aan kliniese proewe gelyk gestel word nie. Die feit dat bewys is dat die medisyne veilig en effektief vir een indikasie is, beteken nie dat dit ook vir 'n ander gebruik veilig en effektief is nie, anders was waarskuwings op die voubiljet dat dit nie deur sekere persone of nie saam met sekere medisyne gebruik moet word nie,

⁷³ Strauss 1991:294.

⁷⁴ Die Medisynebeheerraad het op 1 Oktober 2004 kennis gegee dat die middel vrywillig deur die vervaardigers van die mark onttrek word. Sien Persverklaring Medisynebeheerraad, beskikbaar by <http://www.mccza.com>, besoek op 4 November 2004.

⁷⁵ Strauss 1991:294.

⁷⁶ Strauss 1991:294.

⁷⁷ Breton 2001:254; *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

onnodig.⁷⁸ Die populariteit van die “off-label”-gebruik van ’n medisyne kan weens die voorkoms van newe-effekte aan die afneem wees en die mediese praktisyn moet bewus wees van neigings in hierdie verband.⁷⁹

Navorsing toon aan dat newe-effekte meer dikwels by “off-label”-gebruike voorkom, hoewel nie drasties nie. Die praktisyn moet egter in hierdie omstandighede meer bedag op newe-effekte wees.⁸⁰ Veral in die geval van kinders moet daar uiters versigtig opgetree word omdat die toepaslike dosisse nie deur kliniese proewe geëvalueer en vasgestel is nie. Kinders onder 16 jaar se medisyne-metabolisme verskil grootliks van die van volwassenes en dit is moeilik om die effek van die medisyne te voorspel. Steroïede wat ingeasem word, word byvoorbeeld dikwels vir kinders met asma voorgeskryf. Steroïede wat oor ’n lang termyn gebruik word, kan ’n uiters nadelige effek op die kind se beenvorming en groeiproses hê.⁸¹ Die mediese praktisyn moet die dosis soos vir volwassenes aangedui, vir kinders aanpas. Die berekening van die kind se dosis word gedoen volgens milligram per gewig van die kind. By antibiotika kan die vermindering van die aanbevole dosis (soos vir volwassenes of kinders bokant ’n sekere ouderdom) tot gevolg hê dat die bakterieë (of ander organisme) nie heeltemal uitgewis word nie en dit kan tot weerstandigheid teen die spesifieke antibiotikum lei.⁸²

Die “off-label”-voorskryf van medisyne sal aanvaarbare praktyk wees wanneer dit deur ’n ingeligte, bevoegde en ervare mediese praktisyn beoefen word.⁸³ Die standaard van sorg en kennis sal aan die hand van

⁷⁸ Mehlman 2005:2.

⁷⁹ Hinton 2000:2.

⁸⁰ Breton 2001:254.

⁸¹ ’t Jong *et al.* 2002:1314; Conroy *et al.* 2000:80-81.

⁸² Gray 2005:2; Rheingold 2001:53.

⁸³ <http://www.onlinelawyersource.com/news/offlabel.html>, besoek op 8 September 2005.

die standaardpraktyk bepaal word. Algemene “off-label”-gebruik in ooreenstemming met die standaardpraktyk, sal dus normaalweg nie wanpraktyk wees nie.⁸⁴ Watter medikasie vir ’n pasiënt se siekte voorgeskryf behoort te word, is natuurlik ’n vraag van mediese oordeel. Die vrees vir ’n deliktuele (of ’n strafregtelike) eis dien as afskrikmiddel vir voorskriw wanpraktyke.⁸⁵

Selfs indien net ’n gerespekteerde minderheid van die professie van mening is dat die medikasie in die omstandighede geskik is om die siekte mee te behandel, sal die dokter nie aanspreeklik wees indien ’n nadelige reaksie ontstaan of as die pasiënt se toestand nie verbeter nie.⁸⁶

Om vas te stel wat ’n redelike dokter se optrede sou wees, moet die bestaande kennis en behandelingsmetodes op daardie spesifieke tydstip in ag geneem word. Innes HR verduidelik die posisie in *Van Wyk v Lewis*⁸⁷ soos volg:

“In deciding what is reasonable the court will have regard to the general level of skill and dilligence possessed and exercised at the time by the members of the branch of the profession to which the practitioner belongs.”

In ’n Amerikaanse saak *Richardson v Miller*⁸⁸ verklaar die hof soos volg:

“Because the pace of medical discovery runs ahead of the FDA’s regulatory machinery, the off-label use of some drugs is frequently considered to be ‘state-of-the-art’ treatment. In some circumstances an

⁸⁴ Henry 1999:370; O’Reilly en Dalal 2003:299; Goldberg 2000:6.

⁸⁵ Goldberg 2000:6.

⁸⁶ Claassen en Verschoor 1992:21; Strauss en Strydom 1967:271; Holder 1978:156.

⁸⁷ 1924 AD 438 op 444.

⁸⁸ 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000). Sien ook Endejann 2002:527.

off-label use of a particular drug or device may even define the standard of care.”

Die blootstelling aan potensiële aanspreeklikheid, vergroot wanneer die geneesheer afwyk van die normale standaard van mediese sorg.⁸⁹ Indien die eis op nalatigheid gegrond is, sal die pasiënt (eiser) slegs die praktisyn suksesvol kan aanspreek, indien hy/sy kan bewys dat die “off-label”-gebruik in die omstandighede nalatig was, naamlik dat nadeel redelikerwys voorsienbaar en voorkombaar was.⁹⁰ Dit sal die geval wees indien bewys kan word dat daar ’n afwyking van die standaard van sorg was en dat die redelike geneesheer onder soortgelyke omstandighede anders sou opgetree het. In *Richardson v Miller*⁹¹ verklaar die hof as volg: “[P]hysicians may be found negligent if their decision to use a drug off-label is sufficiently careless, imprudent or unprofessional.”

Wanneer die dokter besluit om medikasie vir ’n nie-goedgekeurde gebruik voor te skryf, moet die dokter redelike stappe doen om inligting van al die feite rondom sodanige gebruik daarvan te bekom.⁹² In ’n wanpraktykgeding sal die hof die voubiljet in die pakkie in ag neem om die standaard van sorg met betrekking tot die behoorlike gebruik van die medikasie, te bepaal.⁹³ Die vraag is egter wat die bewyswaarde van die voubiljet en die etikettering oor die algemeen is. In Suid-Afrika is daar nog nie regspraak waarin spesifiek hieroor beslis is nie. In die VSA is daar nie eenstemmigheid oor die bewyswaarde daarvan nie, hoewel feitlik alle howe⁹⁴ tot die gevolgtrekking gekom het dat die etikettering en

⁸⁹ O’Reilly en Dalal 2003:317.

⁹⁰ Strauss 1998:18.

⁹¹ 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

⁹² Die probleem omtrent die beskikbaarheid van inligting word in 7.5 bespreek.

⁹³ Henry 1999:371.

⁹⁴ Rheingold en Rheingold 2001:55 verwys in hierdie opsig na ’n uitspraak van die hoogste hof in New York, *Spensierey v Lasky*, 723 N.E.2d 544, 548 (N.Y. 1999), en verklaar dat die hof beslis

Physician's Desk Reference (PDR) relevant vir die bepaling van die standaard van sorg is.⁹⁵ In verskeie jurisdiksies is beslis dat die etikettering en die ooreenstemmende verwysing in die *PDR*, *prima facie*-bewys van die standaard van sorg is wat daardie medisyne betref.⁹⁶ Die uitgangspunt in hierdie sake was dat medisyne-vervaardigers oor unieke kennis beskik omtrent die korrekte gebruik van hul produkte is.

Die meerderheid jurisdiksies het beslis dat die voorskrifmedisyne se etikettering of die parallelle *PDR*-verwysing, toelaatbaar is om die standaard van sorg te bewys, maar slegs indien die eiser ook deskundige getuienis aanbied omtrent die standaard van sorg.⁹⁷ Die etikettering en *PDR* is nie die enigste bepalende faktor vir die standaard van sorg nie. In enige spesifieke saak, kan streng navolging van die vervaardiger se aanbevelings, soos in die etikettering vervat, die standaard van sorg weergee, of moontlik nie. Dit is dus nie *per se* 'n aanduiding van die standaard van sorg nie.⁹⁸ In 'n bepaalde geval kan die "off-label"-gebruik juis die standaardpraktyk verteenwoordig.

het dat die *PDR* geensins as getuienis toelaatbaar is om die standaard van sorg te bepaal nie. Hierdie is nie 'n korrekte weergawe van wat die hof gesê het nie, die hof het verklaar dat die *PDR* op hoorsê neerkom en nie *alleenstaande* as gesag aangebied kan word nie. Dit moet deur deskundige getuienis vergesel word. Die *PDR* is dus nie as getuienis deur die hof uitgesluit nie.

⁹⁵ *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

⁹⁶ Sien veral *Mulder v Parke Davis & Co.*, 181 N.W.2d 882, 887 (Minn. 1970). Vir 'n kritiese bespreking sien Bird 1977:402-405, 440 e.v.; *Haught v Macelich*, 681 F.2d 291, 303n.12 (5th Cir. 1982); *Ohligschlager v Proctor Community Hosp.*, 303 N.E.2d 392, 396 (Ill. 1973); *Mueller v Mueller*, 221 N.W.2d 39, 42-43 (S.D. 1974).

⁹⁷ *Spensieri v Lasky*, 723 N.E.2d 544, 548 (N.Y. 1999); *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000) *Bowman v Songer*, 820 P.2d 1110.1114 (Colo. 1991); *Garvey v O'Donoghue*, 530 A.2d 1141, 1145-46 (D.C. App. 1987); *Craft v Peebles*, 893 P.2d 138, 151 (Haw. 1995); *Thompson v Carter*, 518 So. 2d 609, 613 (Miss. 1987); *Bissett v Renna*, 710 A.2d 404, 408 (N.H.); *Grayson v State*, 838 P.2d 546, 549 (Okla. Ct. App. 1992).

⁹⁸ Bradford en Elben 2001:4.

Vyf oorwegings word as steun vir die meerderheidstandpunt aangevoer:

1. Deur toe te laat dat die etikettering of *PDR*-verwysing alleenstaande die geneesheer se standaard van sorg bepaal, sal beteken dat die medisynevervaardiger die standaard van sorg vasstel in plaas van die mediese professie.⁹⁹
2. Die etikettering en *PDR* mag moontlik nie maklik verstaanbaar vir die jurie (of regbank) wees sonder die bystand van deskundige getuies nie, aangesien hierdie geskrifte vir die mediese professie opgestel word en nie vir die algemene publiek nie.¹⁰⁰
3. Die medisynevervaardiger en die FDA het nie die bedoeling om 'n standaard van sorg vas te stel wanneer hulle die etikettering en *PDR*-verwysing voorberei nie. Hierdie geskrifte is bedoel om te voldoen aan die FDA-regulasies, om advertensie en bemarkingsmateriaal daar te stel en om die vervaardiger se aanspreeklikheid te beperk.¹⁰¹
4. Die etikettering en *PDR* kan nie aan kruisondervraging onderwerp word nie.¹⁰²
5. Die etikettering kan onakkuraat wees en nie die ware stand van die mediese kennis en gebruik op daardie tydstip weergee nie.¹⁰³

*Richardson v Miller*¹⁰⁴ is een van die sake waarin die hof beslis het dat die feit dat medisyne “off label” gebruik is, as bewys in ag geneem kan word dat die geneesheer moontlik van die standaard van sorg afgewyk het. In hierdie saak het die geneesheer terbutalien sulfaat (Brethine en Bricanyl) subkutaan deur 'n infuus toegedien om premature kraam by 'n

⁹⁹ *Spensieri v Lasky*, 723 N.E.2d 544, 548 (N.Y. 1999).

¹⁰⁰ *Craft v Peebles*, 893 P.2d 138, 151 (Haw.1995).

¹⁰¹ Bird 1977:424; *Spensieri v Lasky*, 723 N.E.2d 544, 549 (N.Y. 1999).

¹⁰² *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

¹⁰³ Taborrok 2000:33; O'Reilly en Dalal 2003:304.

¹⁰⁴ 44 S.W.3d 1 1, 20 (Tenn. Ct. App. 2000).

vrou wat 35 weke swanger was, te voorkom. Die vrou het die dokter aangespreek nadat sy 'n hartaanval tydens die kraamproses gehad en permanente skade aan haar hart opgedoen het. Namens haar is aangevoer dat die dokter van die standaard van sorg afgewyk het en nalatig was. Die verhoorhof het bevind dat alle verwysings omtrent die feit dat die medisyne “off label” gebruik is, asook die voubiljet in die verpakking, nie as getuienis toegelaat mag word nie. Die appèlhof het die verhoorhof se standpunt verwerp dat die feit dat die medisyne nie vir die onderdrukking van kraam deur die FDA goedgekeur was nie, buite rekening gelaat moes word. Die appèlhof het bevind dat inligting omtrent die “off-label”-status van die medisyne noodsaaklik is om die standaard van sorg waaraan die verweerder gemeet moet word, vas te stel.¹⁰⁵ Die hof het dit duidelik gemaak dat die feit dat die medisyne “off label” gebruik is, op sigself nie genoegsame bewys daarvoor is dat die geneesheer nalatig was nie, maar tesame met deskundige getuienis kan die etikettering 'n waardevolle rol speel in die vasstelling van die standaard van sorg en of die medisyne 'n onaanvaarbare risiko vir die pasiënt ingehou het.

Dit is verder belangrik om daarop te let dat die betrokke medisyne nie alleenlik nie vir die gebruik van onderdrukking van kraam goedgekeur was nie, maar die etiket en voubiljet van die medisyne het boonop die indikasie daarvoor aangedui as vir die voorkoming en onderdrukking van brongospasma en 'n uitdruklike waarskuwing bevat dat dit nie vir die voorkoming van premature kraam gebruik moet word nie. Indien die dokter sodanige waarskuwings ignoreer beteken dit nie eintlik die “off-label”-voorskryf van die medikasie nie, maar sal dit op wanpraktyk neerkom.¹⁰⁶ Die geneesheer moet voorts ook veral bedag wees op

¹⁰⁵ 44 S.W.3d 1 1, 15 (Tenn. Ct. App. 2000).

¹⁰⁶ Henry 1999:369.

waarskuwings wat deur die Medisynebeheerliggaam uitgestuur word. In 1997 het die FDA byvoorbeeld 'n waarskuwing aan mediese praktisyns gestuur dat inligting aan die lig gekom het dat die subkutane toediening van terbutaline sulfaat deur 'n infuus, vir die behandeling en voorkoming van premature kraam, nie effektief nie en potensieel gevaarlik is. In die lig van hierdie bevindinge het die appèlhof die verhoorhof se beslissing ter syde gestel en die saak vir 'n herverhoor terugverwys.¹⁰⁷

Tydens die geding sal die verweerder-dokter hom- of haarself kan verweer deur aan te toon dat daar regverdiging daarvoor was om van die vervaardiger se voorskrifte af te wyk. Die verweerder kan eerstens aantoon dat die “off-label”-gebruik al gereeld en openlik deur verskeie praktisyns vir 'n redelike lang tydperk en met 'n redelike mate van sukses vir die behandeling gebruik is, sonder nadeel van pasiënte. Indien daar sodanige bewyse is, sal 'n eiser moeilik kan bewys dat nadeel voorsienbaar was.¹⁰⁸ Indien die dokter die literatuur verkeerd geïnterpreteer het, of nie die gebruikelike dosis voorgeskryf het nie, sal hy aanspreeklik wees indien die pasiënt benadeel is. Tydens die geding sal die verweerder wetenskaplike getuienis, byvoorbeeld mediese tydskrif-artikels, deskundige getuienis, en/of getuienis van die algemene (“widespread”) en effektiewe gebruik van die middel (of dosis) vir dié indikasie (of pasiënt) moet voorlê.¹⁰⁹

'n Navorsingstudie gedoen deur kundiges verbonde aan vier hoog-aangeskrewe universiteite in die VSA het tot die kommerwekkende bevinding gekom dat daar vir slegs 28% van die “off-label”-gebruike van medisyne sterk wetenskaplike steun bestaan. Vir die oorblywende 78% is

¹⁰⁷ 44 S.W.3d 1 1, 23 (Tenn. Ct. App. 2000).

¹⁰⁸ Strauss 1998:18; McKinzie *et al.* 1997:119.

¹⁰⁹ Reynolds 1996:20; Holder 1978:159.

daar min of geen wetenskaplike steun beskikbaar nie.¹¹⁰ Die risiko vir aanspreeklikheid word uiteraard verhoog indien daar min of geen wetenskaplike steun beskikbaar is nie.¹¹¹ Die mediese praktisyn sal dus uitsluitlik op sy of haar eie ondervinding¹¹² en op die kliniese ondervinding bekend onder sy of haar kollegas aangewese wees. In hierdie tipe gedinge loop dit gewoonlik op 'n stryd tussen die deskundiges van die onderskeie partye uit. Die deskundige getuies vir die eiser sal probeer aantoon dat die verweerder-geneesheer se optrede grof van die standaard van sorg afgewyk het, terwyl die deskundige getuies vir die verweerder sal poog om aan te toon dat die verweerder se optrede inderdaad in ooreenstemming met die normale protokol was.¹¹³

Die verweerder kan ook die akkuraatheid en kwaliteit van die etikettering aanveg en aantoon dat dit nie die teenswoordige gebruik van die medikasie korrek weergee nie.¹¹⁴

Verder kan die verweerder aantoon dat hy of sy die pasiënt se ingeligte toestemming gehad het om die medikasie “off label” voor te skryf. In die VSA was hofsake wat gehandel het oor ingeligte toestemming veral problematies in geval van voorskrifmedisyne waar die voubiljet in die pakkie ook betrokke was.¹¹⁵

Waar 'n praktisyn skuldig bevind is aan 'n misdryf weens 'n oortreding van die Wet of ingevolge die gemenereg, byvoorbeeld in die ernstigste scenario, waar die praktisyn skuldig bevind is aan strafbare manslag

¹¹⁰ Radley *et al*: www.academyhealth.org/2004/radley.pdf, besoek op 22 Augustus 2005.

¹¹¹ Hinton 2000:1.

¹¹² Bird 1977:442.

¹¹³ Rheingold en Rheingold 2001:55.

¹¹⁴ Taborrok 2000:33; O'Reilly en Dalal 2003:304.

¹¹⁵ Bird 1977:444.

(voortspruitend uit die dood van 'n persoon weens 'n “off-label”-gebruik van medikasie), sal die Gesondheidsberoeperaad vanweë onetiese gedrag dissiplinêr teen so 'n praktisyn optree.¹¹⁶

In die lig van die risiko's verbonde aan die “off-label”-gebruik van medisyne, moet dit slegs voorgeskryf word wanneer die mediese praktisyn oortuig is dat die potensiële voordele van die “off-label”-gebruik vir die pasiënt swaarder weeg as die potensiële nadele. Soms is dit baie duidelik, soos wanneer daar geen goedgekeurde medisyne beskikbaar is nie.¹¹⁷

In 2002 het die American Academy of Pediatrics waarskynlik die mees praktiese verklaring van “off-label”-aanspreeklikheid gegee.¹¹⁸

“The “off-label” use of a drug should be based on sound scientific evidence, expert medical judgement, or published literature.... A practitioner may be accountable for the negligent use of any drug in a civil action whether or not the FDA has approved the use of that drug. Labelling is not intended to preclude the practitioner from his or her best medical judgement in the interest of patients or to impose liability for all “off-label” use. Indeed the practice of medicine may require a practitioner to use drugs “off-label” to provide the most appropriate treatment for a patient”

Dit is baie belangrik om daarop te let dat die dokter aanspreeklikheid kan opdoen, indien hy of sy die beste potensiële behandeling van 'n pasiënt weerhou het, bloot omdat die spesifieke gebruik nie 'n goedgekeurde gebruik is nie. Dit sal die geval wees waar die “off-label”-gebruik die

¹¹⁶ Strauss 1998:19.

¹¹⁷ Mehlman 2005:2.

¹¹⁸ Soos aangehaal in Keltz 2003:99.

standaardpraktyk verteenwoordig.¹¹⁹ O'Reilly en Dalal gee die posisie soos volg weer:

“In fact, in some cases the off-label use has become considered the standard of care, and failure to follow this standard may be grounds for malpractice claims.”¹²⁰

Dit is noodsaaklik dat elke praktisyn 'n afsonderlike lêer met die nuutste professionele inligting, wetenskaplike literatuur en enige kontak met die MBR (of FDA) omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne aanhou.¹²¹ Daar word ook aanbeveel dat waar die dokter van mening is dat die aanbevole dosis oorskry kan word, hy of sy die vervaardiger sal kontak vir die nuutste inligting alvorens 'n beduidend groter dosis voorgeskryf word.¹²²

7.3.2 Moet die pasiënt deur die mediese praktisyn ingelig word dat die medisyne “off label” voorgeskryf word?

Volgens die leerstuk van ingeligte toestemming moet die dokter *wesentlike* inligting omtrent die aard van die voorgenome behandeling, alternatiewe en die potensiële risiko's en voordele van elk, asook die waarskynlike gevolge, indien die voorgestelde behandeling nie toegepas word nie, met die pasiënt bespreek.¹²³ Die mediese praktisyn se plig om die pasiënt omtrent risiko's te waarsku, is 'n noodwendige uitvloeisel van die dokter-pasiëntverhouding en uiteraard sluit dit risiko's wat uit die “off-label”-gebruik voortvloei, in. Die geneesheer neem die finale besluit

¹¹⁹ Henry 1999:370; McKinzie *et al.* 1997:119-120; Stoffelmayr 1996:281; Beck en Azari 1998:80; Reynolds 1996:20; Hamlin: <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/202/khamlin.html>, besoek op 24 Augustus 2005.

¹²⁰ 2003:323.

¹²¹ Hinton 2000:2.

¹²² Ficarra 1968:826.

¹²³ Claassen en Verschoor 1992:62-63.

(in die lig van die omringende omstandighede en beskikbare inligting), omtrent die behandeling van die pasiënt en is dus die aangewese persoon om die risiko's en voordele van die behandeling aan die pasiënt oor te dra.¹²⁴

Met betrekking tot die vraag wat as *wesentlike* inligting beskou moet word en hoe die omvang van die geneesheer se plig om in te lig vasgestel moet word, bestaan daar tans nie eenstemmigheid in die Suid-Afrikaanse regspraak nie. Hierdie aangeleentheid is onder 4.2.8 in hoofstuk 4 bespreek en dus word hier slegs op ingeligte toestemming by die “off-label”-gebruik van medikasie gekonsentreer.

Soos hierbo gestel, sê die “off-label”-status van medisyne iets omtrent die potensiële risiko's en voordele van die medisyne, of meer spesifiek, hoeveel daarvan bekend is. Dit is aanduidend van die feit dat die bepaalde gebruik nie deur goed gekontroleerde kliniese proewe getoets is nie, of dat die MBR nie sulke proewe nagegaan het nie. Daar kan geredeneer word dat volgens die “redelike pasiënt”-toets of selfs volgens die meer paternalistiese “redelike geneesheer”-toets, hierdie beslis belangrike inligting is wat die pasiënt moet weet voordat 'n besluit geneem kan word of met die behandeling voortgegaan wil word.¹²⁵ Die dokter wat 'n voorskrif vir 'n nie-goedgekeurde gebruik van die medisyne gee, moet derhalwe die pasiënt omtrent dié feit inlig, asook dat daar inligting is wat die nie-goedgekeurde gebruik steun. Die dokter behoort in die pasiënt se mediese rekord te vermeld dat die nie-goedgekeurde gebruik met die pasiënt bespreek is. Navorsing op pasiënterekords het egter bevind dat daar geen aanduiding is dat inligting rakende die “off-

¹²⁴ O'Reilly en Dalal 2003:317.

¹²⁵ Mehlman 2005:6.

label"-gebruik van die medisyne met die pasiënte bespreek is nie.¹²⁶ Normaalweg verkry dokters nie 'n *geskrewe* ingeligte toestemming voordat hulle 'n spesifieke medisyne voorskryf nie.¹²⁷

Volgens die meerderheid hofbeslissings, verskil die posisie in die VSA van bogenoemde standpunt. In byvoorbeeld *Alvaraz v Smith*¹²⁸ het die hof beslis dat die dokter nie hoef te openbaar dat die voorgestelde gebruik "off label" is nie. Hierdie saak het gehandel oor die gebruik van mediese skroewe ("pedicle screws"). Die vervaardiger het nie daarin geslaag om FDA-goedkeuring te verkry vir die gebruik daarvan vir fusie van die ruggraat nie. Die vervaardiger het toe die omskrywing daarvan verander na "nested bone plate" en so FDA-goedkeuring verkry vir die gebruik daarvan om lang en plat bene, soos arms en bene, mee te heg. Dit het die produk toegelaat om op die mark te bly en chirurge in staat gestel om dit "off label" vir fusie van die ruggraat te gebruik. Meer as 2 000 pasiënte het gekla dat die skroewe hulle seermaak. Dit het tot grootskaalse litigasie gelei,¹²⁹ insluitend 'n Hooggeregshofsaak, te wete *Buckman Co. v Plaintiffs' Legal Comm.*¹³⁰ waarin die hof beslis het dat federale reg verhoed dat die eisers 'n eis teen die vervaardiger kan instel op grond van 'n bewering dat die vervaardiger die FDA bedrieg het.

Ten einde die skade te kon verhaal, het sommige eisers beweer dat aangesien die "off-label"-status van die skroewe (wanneer dit in rugoperasies gebruik word) nie aan hulle openbaar is nie, hul chirurge sonder ingeligte toestemming die operasies uitgevoer het. In *Alvarez v*

¹²⁶ Breton 2001:254; Gray 2005:

¹²⁷ O'Reilly en Dalal 2003:317.

¹²⁸ 714 So.2d 652 (Fla.Ct. App. 1998). *Contra* sien *Southard vple Univ. Hosp.*, 731 A.2d 603, 612-13 (Pa. Super.Ct. 1999), appel deels toegestaan, 756 A.2d 670 (Pa. 2000); *Corrigan v Methodist Hosp.*, 869 F. Supp. 1202, 1207 (E.D. Pa. 1994).

¹²⁹ Sien *Orthopedic Bone Screw Prod. Liab. Litig.*, No. MDL 1014, 176 F.R.D. 158 (E.D. Pa.1997).

¹³⁰ 531 U.S. 341, 350 (2001).

Smith, en ook in soortgelyke ander sake,¹³¹ is hierdie eise van die hand gewys. Die meeste sake het op die argument van Beck en Azari¹³² gesteun naamlik:

“The bare fact of off-label use of a device or drug carries with it no medical information, either express or implied. While patients might have some assurance that uses actually appearing on labelling are safe and effective, they cannot imply from a label’s silence that a particular use recommended by their physician is unsafe, risky, or untried”

Beck en Azari redeneer soos volg: Alle mediese behandeling, insluitend “off-label”-behandeling, hou mediese risiko’s in en pasiënte moet daaromtrent ingelig word. Pasiënte moet ongetwyfeld ingelig word as die behandeling ondersoekend (“investigational”) of eksperimenteel van aard is (soos wanneer ’n nuwe prosedure, wat afwyk van die standaardpraktyk toegepas word), want dan kom mediese etiek, FDA-riglyne en wetgewing ter sprake. Die blote feit dat medisyne “off label” gebruik word, is egter ’n feit omtrent die FDA se regulatoriese status daarvan en dit kan nie logieserwyse as ’n mediese risiko van die medisyne beskou word nie. “Off-label”-gebruik is nie inherent eksperimenteel van aard nie.¹³³ Aangesien die FDA se regulatoriese status van die medisyne irrelevant met betrekking tot die risiko’s, voordele, alternatiewe of mediese prosedures is, is daar nie (in die VSA) en behoort daar ook geen regs- of etiese verpligting op mediese praktisyns geplaas te word om die FDA-status met hul pasiënt te bespreek nie. Om die leerstuk van ingeligte

¹³¹ *Gaston v Hunter*, 588 P.2d 326, 350-51 (Ariz. Ct.App. 1978); *Weaver v Reagen* 886 F.2d 194 (8th Cir. 1989); sien ook Mehlman 2005:6.

¹³² 1998:89.

¹³³ Beck en Azari 1998:82 verklaar in dié verband soos volg: “[A] treatment found to be in accordance with generally accepted standards of medical practice would hardly be experimental.” Op bladsy 85 verklaar hulle verder “One cannot generalize about risks of “off-label” use because these uses run the “gamut from ‘clearly experimental use to standard therapy and even to state of the art treatment’.”

toestemming verder as mediese aspekte (die aard van die behandeling, hoe die pasiënt daarby kan baat, wat moontlik verkeerd kan gaan en moontlike alternatiewe behandeling) uit te brei, sal volgens hulle negatief op die pasiënt se besluitneming inwerk. Die pasiënt se aandag word deur medies irrelevante inligting afgelei. So 'n reël sou mediese praktisyns verplig om regs-/administratiewe (eerder as mediese) feite met hul pasiënte te bespreek, wat tot almal se nadeel sal wees. Die reg vereis tereg dat risiko's en voordele direk met pasiënte bespreek word, sonder om die FDA-status as 'n soort magtiging/stempel van goedkeuring ("proxy") te gebruik.¹³⁴ Hulle verklaar: "Informed consent responsibility is limited to nondisclosure of relevant medical information."¹³⁵

Hierdie redenasie mag korrek wees, maar 'n "off-label"-status beteken wel dat die gebruik nie dieselfde versekering van veiligheid en effektiwiteit as in die geval van 'n goedgekeurde gebruik het nie.¹³⁶ Die pasiënt behoort hieromtrent ingelig te word, maar die howe in die VSA sien dit nie so nie. In Suid-Afrika het hierdie aspek nog nie voor die howe gedien nie. Volgens Mehlman¹³⁷ vloei die howe in die VSA se onwilligheid om inligting omtrent die "off-label"-status van medisyne of mediese apparate as noodsaaklik vir ingeligte toestemming te beskou, moontlik voort uit die feit dat eisers in hierdie tipe sake rondtas vir 'n eisoorzaak teen die geneesheer, omdat eise teen byvoorbeeld die vervaardiger gefaal het. Dit kan volgens hom ook op 'n erkenning van die feit neerkom dat geneeshere dikwels nalaat om 'n pasiënt se ingeligte toestemming by die gebruik van sekere medisyne te verkry. Volgens sy ervaring gebeur dit selde dat mediese praktisyns verduidelik waarom

¹³⁴ Beck en Azari 1998:72.

¹³⁵ Op 87.

¹³⁶ Mehlman 2005:6.

¹³⁷ Mehlman 2005:6.

hulle spesifieke medisyne voorskryf, wat die alternatiewe is, of inligting omtrent risiko's en voordele verskaf. Verskeie skrywers beklemtoon dit dat hoewel dit nie regtens 'n vereiste in die VSA is dat die "off-label"-status van die medisyne aan die pasiënt openbaar hoef te word nie, dit nogtans as goeie praktyk beskou word om te doen.¹³⁸

Die "off-label"-gebruik van medikasie geniet baie aandag in die VSA en dit het tot 'n verskerpte bewustheid daaromtrent onder die algemene publiek gelei.¹³⁹ Volgens onlangse persberigte is daar toenemend steun daarvoor dat wetgewing in die VSA ingestel moet word wat mediese praktisyns verplig om dit aan pasiënte te openbaar indien die medisyne "off label" voorgeskryf word.¹⁴⁰ Die uitvoerende direkteur van die Centre for Medical Consumers in New York beskou "off-label"-gebruik as eksperimenteel en dat die pasiënt self moet kan besluit of hy of sy wil deelneem of nie. Pasiënte word deur verskeie medies en verbruikersverwante instansies op hul onderskeie webtuistes aangemoedig om inligting oor hul voorskrif te versoek en voorbeelde van vrae omtrent moontlike "off-label"-voorskrifte wat hulle moet vra, word verskaf.¹⁴¹ Ongelukkig is daar ook ongebalanseerde, sensasionele persberigte, wat slegs die negatiewe aspekte van die "off-label"-gebruik van medisyne beklemtoon en dus misleidend kan wees.¹⁴²

¹³⁸ Goldberg 2000:6; O'Reilly en Dalal 2003:299; Rheingold 2001:53-54.

¹³⁹ Hinton 2000:1.

¹⁴⁰ *San Francisco Chronicle on Sunday* 3 Mei 2005 beskikbaar by <http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=2375>, besoek op 19 Augustus 2005.

¹⁴¹ Sien as voorbeelde:
<http://www.drdonnica.com/news/00008830.htm>;
http://www.jademagazine.com/46iss_wider.html;
http://healtqa.stbernards.info/html_healthgate/hm/0_144/14456.php;
<http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=2375>, almal besoek op 19 Augustus 2005.

¹⁴² Sien byvoorbeeld Ortega beskikbaar by <http://www.pitch.com/issues/2003-12-04/news/strip.html>, besoek op 19 Augustus 2005.

Die kans op sukses van 'n eis gegrond op 'n gebrek aan ingeligte toestemming, sal direk verband hou met die aard van die inligting wat nie aan die pasiënt deurgegee is nie. Indien die geneesheer byvoorbeeld slegs 'n ietwat hoër dosis van die medisyne voorskryf as die goedgekeurde dosis en dit boonop algemene praktyk is om te doen, sal die pasiënt die hof moeilik kan oortuig dat dit materiële inligting vir die gee van ingeligte toestemming was. Indien die dokter egter die medisyne vir 'n ander siektetoestand as die goedgekeurde indikasies, of 'n dosis wat die aangeduide dosis ver oorskry, voorskryf, is dit inligting wat die meeste pasiënte sou wou hê voordat hulle tot die behandeling toestem.¹⁴³ Waar daar tans nie regspraak hieroor in Suid-Afrika bestaan nie, behoort regspraktisyns daarop bedag te wees dat die hof moontlik kan bevind dat gebrek aan ingeligte toestemming nie bloot op die feit dat die gebruik “off label” was, gebaseer kan word nie.

Indien die mediese praktisyn nie die pasiënt inlig omtrent die feit dat die medisyne “off label” voorgeskryf word nie, kan daar verwarring by die pasiënt ontstaan indien die resepterende persoon soos die apteker hom of haar na die inligtingspamflet in die pakkie verwys of hy of sy uit eie beweging daarna kyk. Ingevolge regulasie 10(3)¹⁴⁴ is daar 'n verpligting op die persoon wat medisyne resepteer of toedien, om toe te sien dat daar so 'n inligtingspamflet vir die pasiënt beskikbaar is waar die medisyne gere resepteer of toegedien word. By “off-label”-gebruik sal die voorskrif en die inligting op die pamflet uiteraard van mekaar verskil.

Nog 'n implikasie van 'n “off-label”-voorskrif en 'n verdere belangrike rede waarom die pasiënt spesifiek hieromtrent ingelig behoort te word, is

¹⁴³ Rheingold 2001:53.

¹⁴⁴ Uitgevaardig kragtens die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965.

die vraag of sy of haar mediese fonds vir die medisyne sal betaal. In die geval van byvoorbeeld chemoterapie en ander kankerbehandeling sluit mediese fondse gewoonlik eksperimentele behandeling uit en kan hul aanvoer dat die “off-label”-gebruik van medisyne in bepaalde omstandighede ongetoets en eksperimenteel van aard is en dan weier om daarvoor te betaal.¹⁴⁵ Die “off-label”-gebruik van medikasie kom dikwels by kankerpatiënte voor.¹⁴⁶

Medisynevervaardigers beperk natuurlik ook hul aanspreeklikheid, deur nie goedkeuring vir die “off-label”-gebruik van die medikasie te verkry nie. By ’n “off-label”-gebruik van die medikasie, sal die howe waarskynlik eerder die dokter, as die vervaardiger, aanspreeklik hou indien daar ’n nadelige reaksie op die medikasie volg.¹⁴⁷ Die Suid-Afrikaanse reg hou nie die vervaardiger skuldloos aanspreeklik waar skade deur die blote gebruik van die produk, veroorsaak is nie.¹⁴⁸

7.4 Enkele voorbeelde

Die middel Cytotec is in Suid-Afrika goedgekeur om gebruik te word om die maagslymvlies te beskerm en maag- en duodenale sere en bloedings te voorkom waar niesteroïed-anti-inflammatoriese middels (NSAID’s) toegedien word. Cytotec word dikwels “off label” in aborsieklinieke toegedien om ’n miskraam (aborsie) te induseer. Nóg die vervaardiger, nóg die regering¹⁴⁹ doen enige stappe om dié gebruik goedgekeur te kry. Benewens die feit dat die gebruik daarvan vir hierdie doel so welbekend is dat dit nie die verkope daarvan sal verhoog indien formele goed-

¹⁴⁵ Breton 2001:254.

¹⁴⁶ Sien 7.4.

¹⁴⁷ *Mulder v Parke Davis and Company*, 181 NW2d 882 (Minn 1970).

¹⁴⁸ *Wagener v Pharmcare LTD; Cuttings v Pharmcare LTD SA* 2003 4 285 HHA op 297.

¹⁴⁹ ’n Aansoek om goedkeuring vir die byvoeging van ’n verdere indikasie op die voubiljet deur iemand anders as die vervaardiger, het verdere regsimplikasies. Sien Strauss 1998:2.

keuring deur die vervaardiger verkry word nie, sou dit ook moreel-etiese komplikasies vir die vervaardiger inhou, indien hy wel daarvoor goedkeuring kry. Die vervaardiger kan in so 'n geval die skyf van anti-aborsiegroepe word. Die gevolg is dat die potensiële aanspreeklikheid in geval van 'n nadelige newe-effek, op die dokter rus.

Viagra is aanvanklik as 'n middel vir angina (hartsiekte) ontwikkel, maar die newe-effek daarvan het veel meer (onverwagte) positiewe resultate opgelewer en is nou slegs vir die behandeling van manlike impotensie goedgekeur en geregistreer.¹⁵⁰ Berigte dui daarop dat talle gesonde mans met geen impotensieprobleme nie nou ook op 'n voorskrif daarvoor aandrang, “off label”, vir die verdere verbetering van 'n reeds goed funksionerende libido. Kommer bestaan oor wat die uitwerking daarvan sal wees indien gesonde mans die middel oor 'n lang termyn gebruik.¹⁵¹

Die alombekende gebruik van 'n klein dosis aspirien vir die vermindering van die risiko vir 'n eerste hartaanval, is steeds 'n “off-label”-gebruik.¹⁵²

Die sogenaamde fen-phenfiasko in die VSA het 'n groot opskudding veroorsaak. Die dieetmiddels fenfluramine en phentermine is in die negentigerjare in kombinasie met mekaar by verslankingsklinieke in die VSA aan almal wat daarvoor gevra het, voorgeskryf. Dit is nooit as 'n kombinasie-behandeling goedgekeur nie en ook nie vir persone met 'n geringe oorgewig nie. In 1997 het navorsers by die Mayokliniek bevind dat sommige vroue wat die sogenaamde fen-phenkombinasie gebruik het, ernstige skade aan hul hartkleppe opgedoen het. Ten minste ses moes

¹⁵⁰ Wachter en Shojania 2005:71.

¹⁵¹ Arnst 1998, ook beskikbaar by http://weblinks1.epnet.com/citation.asp?tb=&_ug=sid+6CE9868E%2D8B76%2D4F77%2D besoek op 11 November 2004.

¹⁵² sien ook Tabarrok 2000:41; O'Reilly en Dalal 2003:298.

opehartchirurgie ondergaan. Fenfluramine en Redux is toe van die mark onttrek.¹⁵³ Verdere berigte lui dat tot soveel as 30% van die pasiënte wat die fen-phenkombinasie gebruik het, lewensbedreigende skade aan hul hartkleppe opgedoen het.¹⁵⁴ ’n Mens sidder by die gedagte dat na beraming sowat ses miljoen Amerikaners die fen-phenkombinasie en Redux gebruik het.¹⁵⁵ Grootskaalse litigasie het gevolg en in ’n klasaksie is ’n skikking bereik.¹⁵⁶

Retin-A room is geregistreer en goedgekeur vir die behandeling van aknee. Daarna is ontdek dat dit help om die voorkoms van gesigplooie, veroorsaak deur ouderdom en blootstelling aan die son, aansienlik te verbeter. Vanaf Desember 1987 tot Februarie 1988 het verkope vanaf \$33,5 miljoen na \$115 miljoen weens die “off-label”-gebruik gestyg.¹⁵⁷

Wêreldwyd is dit veral op die gebied van pediatriese medisyne waar die meeste “off-label”-gebruik voorkom. Volgens die American Academy of Pediatrics is slegs een vyfde van al die medikasie op die mark vir gebruik by kinders getoets. Daar word selfs na babas en kinders as “therapeutic orphans” verwys.¹⁵⁸ Navorsing in Duitsland toon dat tussen 35% en 90% medisynevoorskrifte vir kinders “off label” is.¹⁵⁹ Dieselfde syfers word vir die Verenigde Koninkryk¹⁶⁰ en die VSA¹⁶¹ genoem. Vervaardigers

¹⁵³ Arnst 1998, ook beskikbaar by http://weblinks1.epnet.com/citation.asp?tb=&_ug=sid+6CE9868E%2D8B76%2D4F77%, besoek op 11 November 2004.

¹⁵⁴ St Bernards Health Care beskikbaar by http://healtqa.stbernards.info/html_healthgate/hm/0_144/14456.php, besoek op 19 Augustus 2005.

¹⁵⁵ Redux is farmakologies nou verwant aan die fenkomponent van die fen-phenkombinasie. Sien Rheingold 1998:78.

¹⁵⁶ *In re Diet Drugs Products Liability Litigation* 282 F.3d 220,225 (3d Cir. 2002).

¹⁵⁷ Henry 1999:379.

¹⁵⁸ Henry 1999:379.

¹⁵⁹ Bücheler *et al.* 2002:1311.

¹⁶⁰ Gray 2005:1.

¹⁶¹ O’Reilly en Dalal 2003:298.

probeer nie alleen hul aanspreeklikheid op dié manier beperk nie, maar daar is ook die probleme met ingeligte toestemming en die gebruik van plasebo's vir kontrole, by 'n uiters kwesbare groep. Die vervaardigers ontsien dan die koste en moeite om bykomende goedkeuring vir pediatriese gebruik te kry. Die geneesheer moet hier goed onderskei tussen medikasie wat enersyds *onveilig* vir gebruik by kinders is en medikasie waarop andersyds nie voldoende navorsing en proewe vir goedgekeurde gebruik by kinders gedoen is nie.¹⁶² Soms dui die pamflet aan dat die medikasie slegs vir gebruik by kinders van byvoorbeeld 12 jaar of ouer *goedgekeur* is.

In Suid-Afrika is die asmafterfesyfer die vierde hoogste ter wêreld vir mense tussen die ouderdom van 5 jaar en 34 jaar. Navorsers dui die voorkoms van asma onder kinders aan as so hoog soos 16%.¹⁶³ Salbutamol word algemeen voorgeskryf, maar is nie vir gebruik by kinders onder drie jaar geregistreer nie. Die enigste alternatief is die daaglikse gebruik van 'n nebuliseerder, wat weens die koste daaraan verbonde, nie tot die beskikking van die oorgrote meerderheid van die Suid-Afrikaanse populasie is nie. Ook in die VSA is asma die leidende oorsaak van hospitalisasie by kinders, en hulle is gereeld jonger as vyf jaar. Daar is egter net een asmamiddel vir kinders onder die ouderdom van ses jaar goedgekeur. Die gebruik van die medikasie albuterol is roetine by hierdie kinders, maar is slegs vir kinders oor die ouderdom van twaalf jaar goedgekeur.¹⁶⁴ Verskeie ander medisyne, soos verkouemedisyne vir babas en antikonvulsiewe medisyne vir kinders, word ook dikwels “off label” voorgeskryf.

¹⁶² Mckinzie *et al.* 1997:118. In laasgenoemde geval sal die pamflet bloot aandui dat die middel se veiligheid en effektiwiteit nie ten aansien van kinders getoets is nie.

¹⁶³ De Villiers 2005:5.

¹⁶⁴ Henry 1999:380.

Die meeste ouers is onbewus van die feit dat hul kinders die medisyne “off label” gebruik. Navorsing in Skotland het getoon dat die meerderheid pediater nie die ouers meedeel dat daar “off-label”-medisyne vir hul kinders voorgeskryf word nie. Sommige dokters gee selfs hoër dosisse as wat die aanbevole veilige dosis vir volwassenes is. Die dood van ’n vyfjarige meisie in Skotland in 2001 het tot groter bewustheid en navorsing gelei rakende die “off-label”-gebruik van medisyne by kinders. Haar huisdokter het ’n kragtige steroïed-asmamiddel, Flixotide op die ouderdom van 18 maande vir haar begin voorskryf. Die middel is nie vir gebruik vir kinders onder vier jaar goedgekeur nie. Op vyf het sy ’n dosis vyf maal die maksimum aanbevole dosis gebruik. ’n Fatale verlaging in haar bloeddruk en bloedsuiker, het tot haar dood gelei. Haar ouers was onbewus van die groot oorskryding van die dosis.¹⁶⁵

In lewensbedreigende situasies soos by kankerpatiënte en persone met vigs, is dit dikwels nie in die beste belang van die pasiënt om eers te wag vir addisionele navorsing voordat die medisyne of kombinasie van medisyne toegedien word nie. In sulke gevalle oortref die moontlike voordele die risiko’s.¹⁶⁶ Kankermedisyne word gewoonlik net vir die behandeling van ’n spesifieke tipe kanker goedgekeur. Cisplatin (Platinol®) is byvoorbeeld slegs vir die behandeling van kanker van die blaas, testes en ovaria goedgekeur. Omdat onbeheerde selgroei deel uitmaak van die meeste kankers, word die middel dikwels ook vir die behandeling van kanker van die longe en tiroïed gebruik. Die gebruik van ’n kombinasie van medisyne is algemeen in chemoterapie en is

¹⁶⁵ Gray 2005:2.

¹⁶⁶ St Bernards Health Care beskikbaar by http://healtqa.stbernards.info/html_healthgate/htm/0_144/14456.php, besoek op 19 Augustus 2005.

gewoonlik “off label”.¹⁶⁷ Die Medisynebeheerraad kan onmoontlik ook nog alle kombinasies van medisyne aan toetsing onderwerp en goedkeur. Navorsing dui daarop dat meer as die helfte van kankerpatiënte ten minste een medisyne kry wat “off label” voorgeskryf is. ’n Opname by MIV-positiewe pasiënte het getoon dat 81% van die pasiënte ten minste een medisyne “off label” gebruik.¹⁶⁸ Die uitvoerende visepresident van die American Society of Clinical Oncology (die nasionale organisasie van kankerspesialiste in die VSA), verklaar in 1998 soos volg:¹⁶⁹

“The labelling of anticancer products frequently presents an incomplete or even inaccurate picture of the current state of medical knowledge. For virtually every cancer drug, appropriate medical usage differs from the terms of the product labelling.”¹⁷⁰

Mense met skaars siektes (die sogenaamde “orphan diseases”) is grootliks op die “off-label”-gebruik van medisyne aangewese. Te min mense ly byvoorbeeld aan sistiese fibrose, Duchenne-spierdistrofie of Lou Gehrig-siekte om dit vir vervaardigers ekonomies die moeite werd te maak om medisyne vir sodanige siektes te ontwikkel. Daar is meer as 5 000 seldsame siektes.¹⁷¹

¹⁶⁷ O’Reilly en Dalal 2003:298; http://www.jademagazine.com/46iss_wider.html, besoek op 19 Augustus 2005.

¹⁶⁸ Breton 2001:253; Tennan 2005 beskikbaar by <http://www.healthatoz.com/healthatoz/Atoz/hl/sp/home/alert02172005.jsp>, besoek op 24 Augustus 2005.

¹⁶⁹ Brief van Durant JR aan Friedman MA (waarnemende kommissaris van die FDA) op 21 Julie 1998, soos aangehaal in Tabarrok 2000:33.

¹⁷⁰ O’Reilly en Dalal 2003:304.

¹⁷¹ Bradshaw 1998:15 beskikbaar by <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf>, besoek op 13 September 2005.

7.5 Die verskaffing van inligting aan praktisyns omtrent “off-label”-gebruike

Uit die voorafgaande gedeelte is dit duidelik dat dit die mediese praktisyn vry staan om medisyne vir ’n “off-label”-gebruik voor te skryf, solank dit in ooreenstemming met die standaardpraktyk is. Die besluit om ’n spesifieke medisyne voor te skryf, word deur die geneesheer, in die lig van al die beskikbare inligting en op grond van wat in die beste belang van die pasiënt is, gemaak. Dit is hier waar die strydvraag rondom die verskaffing van inligting rakende die “off-label”-gebruik van medisyne ter sprake kom.¹⁷² Dit is gebiedend noodsaaklik dat mediese praktisyns gebalanseerde en die mees onlangse inligting omtrent medisyne, ook omtrent die “off-label”-gebruik daarvan, tydens besluitneming oor die behandelingsprosedure, moet hê, of dit ten minste vinnig moet kan bekom. Navorsing toon dat geneeshere in ’n groot mate op farmaseutiese vervaardigers staatmaak vir inligting omtrent medisyne.¹⁷³ In Suid-Afrika (soos reeds vermeld), word die verspreiding van enige inligtingsmateriaal of mondelinge mededeling omtrent “off-label”-gebruik deur die vervaardiger/verspreider van medisyne, aan die publiek of mediese praktisyns, deur die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe verbied. Daar is beide voor- en nadele verbonde aan die verskaffing van inligting omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne deur farmaseutiese firmas.

¹⁷² Mehlman 2005:4; Bradshaw 1998:4. beskikbaar by <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf>, besoek op 13 September 2005.

¹⁷³ Bradshaw 1998:5 beskikbaar by <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf>, besoek op 13 September 2005.

7.5.1 Argumente ten gunste van die verskaffing van inligting aan praktisyne omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne deur farmaseutiese firmas

Dit is onmoontlik vir geneeshere om al die mediese tydskrifte wat gepubliseer word te lees en deur een of twee belangrike artikels nie raak te sien nie, kan die mediese praktisyne moontlik nie in staat wees om ’n pasiënt in nood te help nie, of hy of sy kan ’n verkeerde keuse maak.¹⁷⁴ Net Medline alleen, die primêre mediese databasis waarin alle ewekniegeëvalueerde (“peer-reviewed”) tydskrifte geplaas word, het in 1998 reeds agt miljoen artikels vanaf 1966 bevat en groei met nagenoeg 400 000 artikels per jaar. In sy getuienis voor die Amerikaanse Kongres het senator Bill Frist, self ’n mediese praktisyne en een van die outeurs van artikel 401 van die FDAMA die volgende gesê:¹⁷⁵

“If a conscientious doctor were to read two medical articles before retiring every night, he would have fallen 550 years behind in his reading at the end of the first year.”

’n Politieke verteenwoordiger in die VSA het opgemerk dat 70% van sy distrik uit ’n plattelandse gebied bestaan en dat sy geneeshere alles in hul vermoë doen om primêre sorg aan die bevolking te verleen. Hulle het geen tyd om mediese tydskrifte te lees nie.¹⁷⁶ As dit die geval in ’n hoogs ontwikkelde land is, hoeveel te meer sal dit nie ook in Suid-Afrika die geval wees nie. Hier word dikwels berig oor die tekort aan mediese praktisyne, asook die ondraaglike werkslading van die oorgrote meerderheid van die beskikbare praktisyne. Dit is voor die hand liggend

¹⁷⁴ O’Reilly en Dalal 2003:303.

¹⁷⁵ Bradshaw 1998:13, beskikbaar by <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf>, besoek op 13 September 2005.

¹⁷⁶ Bradshaw 1998:13, beskikbaar by <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf>, besoek op 13 September 2005.

dat baie ook eenvoudig nie die tyd het om enige, of ten minste gereeld, mediese tydskrifte te lees nie. Verder is voldoende bronne, veral in plattelandse gebiede, ook nie geredelik beskikbaar nie. Internettoegang is ook nog 'n probleem.

In die VSA het die debat rondom die verskaffing van inligting oor die “off-label”-gebruik van medisyne gelei tot die promulgering van artikel 401 van die FDAMA. Soos reeds hierbo vermeld het artikel 401 ten doel om te verseker dat slegs ware, nie-misleidende inligting rakende die “off-label”-gebruik van medisyne en mediese apparate onder die mediese gemeenskap versprei word.¹⁷⁷ Voorstanders van hierdie wetgewing glo dit kan help om waardevolle inligting heelwat gouer by mediese praktisyns te kry, wat hulle in staat stel om 'n meer ingeligte besluit omtrent hul pasiënt se behandeling te neem. Die “off-label”-gebruik van medisyne kom so algemeen voor dat die verspreiding van “off-label”-inligting deur farmaseutiese firmas noodsaaklik is en die kans dat die geneesheer oor onvolledige of onakkurate inligting beskik, drasties verminder word.¹⁷⁸

Die feit dat farmaseutiese vervaardigers toegelaat word om “off-label”-inligting te versprei, is natuurlik ekonomies voordelig vir die vervaardiger. Kliniese proewe neem lank en is baie duur. Deur die “off-label”-gebruik van medisyne word inkomste alreeds gegenereer, wat (volgens die voorstanders) op verdere navorsing en die ontwikkeling van nuwe medisyne spandeer kan word.¹⁷⁹

¹⁷⁷ O'Reilly en Dalal 2003:296.

¹⁷⁸ O'Reilly en Dalal 2003:303-304.

¹⁷⁹ Mehlman 2005: 4; O'Reilly en Dalal 2003:304-305.

Mense wat aan seldsame siektes ly, vind veral baat by die verspreiding van inligting omtrent “off-label”-gebruike.¹⁸⁰

7.5.2 Argumente teen die verskaffing van inligting aan praktisyns omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne deur farmaseutiese firmas

Die hoofbeswaar is dat medisynebeheerliggame (soos die MBR en FDA) se vermoë om die publiek te beskerm teen medisyne waarop onvoldoende toetse uitgevoer is (ten opsigte van sekere gebruike daarvan), drasties ingekort word.¹⁸¹

Dit kan verder daartoe lei dat die vervaardiger doelbewus goedkeuring vir hierdie gebruik verkry omdat dit die maklikste verkry kan word, maar dat die eintlike doel die “off-label”-gebruik daarvan is, waarvoor goedkeuring moeiliker en duurder sou wees.¹⁸² “Public Citizen”, ’n verbruikersgroep, merk in dié verband soos volg op: “In a sence, huge numbers of people are going to be made guinea pigs for unapproved uses of drugs.”¹⁸³

Die insentief om definitiewe kliniese data oor medisyne te bekom, word verwyder. Dit lei daartoe dat inbreuk op die vereistes van veiligheid en effektiwiteit gemaak word en dit hou ’n groot bedreiging vir die algemene publiek as verbruikers in. Deur tyd en geld aan kliniese proewe te bestee, kan moontlik gevind word dat die medisyne oneffektief en selfs

¹⁸⁰ Bradshaw 1998:15 beskikbaar by <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf>, besoek op 13 September 2005.

¹⁸¹ Mehlman 2005:4; O’Reilly en Dalal 2003:306.

¹⁸² Hamlin: <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/202/khamlin.html>, besoek op 24 Augustus 2005; Bradshaw 1998:19 beskikbaar by <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf>, besoek op 13 September 2005.

¹⁸³ O’Reilly en Dalal 2003:307.

skadelik vir die spesifieke gebruik is.¹⁸⁴ Die vervaardiger sal dan baie geld verloor deurdat inligting vir daardie “off-label”-gebruik, nie meer versprei mag word nie. Selfs mededingende vervaardigers word ontmoedig om navorsing oor medisyne vir dieselfde gebruik te doen en dit as sodanig geregistreer te kry. Dit neem lank, is duur en die “off-label”-gebruik is reeds in die mark beskikbaar. Die probleem duur selfs voort nadat die oorspronklike vervaardiger se patent verval het. Dit is ook nie vir die vervaardigers van die generiese produkte ekonomies lewensvatbaar om ’n “off-label”-gebruik geregistreer te kry nie.¹⁸⁵

Teenstanders huldig die mening dat markkragte alleen, soos die feit dat ’n mediese praktisyn eerder ’n medisyne wat vir die gebruik geregistreer is, sal voorskryf as ’n “off-label”-voorskrif, en die vrees vir deliktuele aanspreeklikheid, nie genoegsaam is om effektiwiteit en veiligheid te verseker nie.¹⁸⁶

Die gevaar bestaan ook dat slegs eensydige inligting wat die produk in ’n gunstige lig stel oor die “off-label”-gebruik versprei word. Laasgenoemde vrees is geredelik besweer deurdat artikel 401 streng vereistes aan die inligting wat versprei mag word, stel. Soos onder 7.2 vermeld, is baie van hierdie vereistes in regspraak ongrondwetlik verklaar.

¹⁸⁴ O’Reilly en Dalal 2003:306.

¹⁸⁵ Bradshaw 1998:19 beskikbaar by <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf> besoek op 13 September 2005.

¹⁸⁶ O’Reilly en Dalal 2003:309.

7.6 Gevolgtrekking en aanbevelings

In Suid-Afrika verskaf nóg wetgewing, nóg die Medisynebeheerraad,¹⁸⁷ nóg die Gesondheidsberoeperaad enige riglyne aan geneeshere met betrekking tot die “off-label”-gebruik van medisyne. SAMA was behulpsaam in die verband en by navraag word daar verwys na ’n insiggewende artikel van Strauss.¹⁸⁸ Dit wil voorkom of die FDA en ander gesondheidsverenigings in die VSA van die min instansies is wat wel amptelike geskrewe beleid oor die “off-label”-gebruik van medisyne gepubliseer het.

Soos hierbo aangedui, verbied wetgewing farmaseutiese firmas om hoegenaamd enige inligting omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne op enige wyse te versprei.

Daar is wêreldwyd groeiende kommer oor die “off-label”-gebruik van medisyne, veral in die geval van kinders.¹⁸⁹ Mediese praktisyns bevind hulle in ’n uiters moeilike posisie. Hulle moet die pasiënt (byvoorbeeld ’n kind of kankerlyer) behandel en daar is nie genoegsame goedgekeurde medisyne nie. Ernstige siek of sterwende pasiënte sal die “off-label”-gebruik van medikasie verwelkom as dit die nuutste behandeling verteenwoordig, eerder as om te wag vir amptelike registrasie. Dit wil voorkom of pasiënte in die VSA by die geneesheer aandrang op wyer keuses van medikasie al is die gebruik op nie-geverifieerde data gebaseer.¹⁹⁰

¹⁸⁷ Medisynebeheerraad 2004:1-2.

¹⁸⁸ Strauss 1998:12. Indien geneeshere by SAMA hieroor navraag doen, word hulle na hierdie artikel verwys.

¹⁸⁹ European Medicines Agency 2007b (EMA) 11 Junie 2007:1; t’Jong *et al.* 2002:1313.

¹⁹⁰ O’Reilly en Dalal 2003:323.

Die European Commission was sedert 2004 besig om voorstelle vir 'n regulasie oor die “off-label”-gebruik van medisyne by kinders voor te berei. Ministers van die Europese Unie het in Oktober 2005 hieroor gedebatteer, die Regulasie¹⁹¹ is op 1 Junie 2006 deur die Europese Parlement goedgekeur, op 27 Desember 2006 in die *Official Journal of the European Union* gepubliseer en het op 26 Januarie 2007 in werking getree. Dit is te verstane dat daar onder mediese praktisyns gemengde gevoelens hieromtrent bestaan het. Daar is gevrees dat dit hul vermoë om kinders te behandel, aan bande sou lê.¹⁹²

Die ooglopendste en beste, maar ook die moeilikste uitvoerbare oplossing is dat daar daadwerklike pogings aangewend word om meer navorsing op die gebied van veral pediatriese medisyne te doen. Dit behoort navorsing op reeds gevestigde en wydgebruikte medisyne in te sluit.¹⁹³ Dit sal slegs moontlik wees indien alle rolspelers, van owerheidsweë af tot by die farmaseutiese bedryf, hulle daadwerklik hiertoe verbind en alle moontlike stappe ter bevordering daarvan doen. Die hoofdoelwitte van die EU-regulasie is in lyn hiermee, naamlik:

- verhoogde beskikbaarheid van medisyne wat spesifiek aangepas en vir pediatriese gebruik gelisensieer is;
- verhoogde beskikbaarheid van inligting aan die pasiënt/versorger en voorskrywende persoon omtrent die gebruik van medisyne in kinders, insluitend data van kliniese proewe; en
- die verhoging van hoëkwaliteitnavorsing omtrent medisyne vir kinders.

¹⁹¹ EU-regulasie (EC) nr. 1901/2006 gewysig deur (EC) nr. 1902/2006.

¹⁹² Gray 2005:3.

¹⁹³ Schrim *et al.* 2002:1312; 't Jong *et al.* 2002:1126; Bücheler *et al.* 2002:1311.

Rekenaarprogramme wat dokters elke keer waarsku as hulle medisyne “off label” voorskryf, is as proefneming in ses praktyke van algemene praktisyne in Skotland geïnstalleer. Indien die dokter wil voortgaan, moet hy of sy eers die regverdiging daarvoor insleutel.¹⁹⁴ Soos reeds vroeër aangedui, sal die koste verbonde aan hierdie opsie waarskynlik die algemene implementering daarvan in Suid-Afrika verhoed. Die koste verbonde aan die implementering van ’n sogenaamde “Computerised Physician Order Entry”-stelsel (CPOE) vir ’n middelmatige hospitaal beloop tussen \$20 en \$30 miljoen. In 2003 was minder as 5% hospitale in die VSA hiermee toegerus.¹⁹⁵

Dit blyk voorts dat daar ’n dringende behoefte in Suid-Afrika is dat die Departement van Gesondheid, die betrokke beroepsrade en die Medisynebeheerraad ’n nasionale raamwerk, riglyne en standarde vir die “off-label”-gebruik van medisyne daarstel. SAMA behoort ook riglyne in dié verband aan mediese praktisyne te verskaf. Dit is noodsaaklik dat mediese praktisyne meer bystand en gebalanseerde objektiewe inligting in hierdie verband ontvang. Indien die uiteindelige doelwit die bevordering van die publiek se gesondheid en veiligheid is, kan die verskaffing van noodsaaklike inligting aan die mediese praktisyne rakende die veilige en effektiewe gebruik van medikasie, beswaarlik aan bande gelê word. Daar word aan die hand gedoen dat inligting omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne van owerheidsweë af aan gesondheidswerkers verskaf word, veral in daardie kliniese areas waar die “off-label”-gebruik van medisyne dikwels voorkom.

¹⁹⁴ Gray 2005:2.

¹⁹⁵ Wachter en Shojania 2005:73-74; sien hoofstuk 10.

Navorsing in die VSA toon dat die voubiljet in die medisyneverpakking, soos gedupliseer in die *PDR*, die bron is wat die meeste deur geneeshere geraadpleeg word en waarop gesteun word om besluite rakende die voorskryf van medisyne te neem.¹⁹⁶ By die voorskryf van 'n onbekende medikasie, raadpleeg 97% geneeshere eerste die *PDR*.¹⁹⁷ Die uitgewer van die *PDR* publiseer sedert 2000 nou ook die *PDR Companion Guide* (in die VSA). Laasgenoemde is 'n verwysingsbron van 1 800 bladsye en is 'n uitbreiding van die *PDR*. Hierdie gids sluit 'n “Off-label Treatment Guide” in wat medisyne (vir nagenoeg 1 000 siektes) aandui wat as roetine “off label” gebruik word.¹⁹⁸ Daar behoort dringend aandag aan die moontlikheid gegee te word om 'n soortgelyke addendum tot die *South African Medicines Formulary (SAMF)* en/of die *Mimms Desk Reference* te publiseer. Uiteraard sal daar eers 'n wysiging van die bestaande wetgewing moet wees.

Die farmaseutiese maatskappye behoort ook tot verantwoording geroep te word. Daar behoort 'n verpligting op hulle geplaas te word om die “off-label”-gebruik van hul medisyne noukeurig te monitor, veral in die geval van kinders.¹⁹⁹

¹⁹⁶ Bird 1977:416.

¹⁹⁷ Nist 2002:90.

¹⁹⁸ *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

¹⁹⁹ Gray 2005:2. *Guideline on Conduct of Pharmacovigilance for Medicines used by the Paediatric Population* van die Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van die European Medicines Agency 2007a (EMA) wat op 26 Januarie 2007, tesame met die EU-regulasie (EC) nr. 1901/2006 en (EC) nr. 1902/2006 in werking getree het, bied 'n goeie voorbeeld van die data wat vereis behoort te word. (Sien veral punt 6 daarvan.)

HOOFSTUK 8

PYNMEDIKASIE

8.1 Inleiding

Die woord “pasiënt” kom van die Latynse woord *patior* wat beteken om pyn en lyding te verduur.¹ Ongeveer 50%-70% van pasiënte wat ’n geneesheer besoek se klagte is inderdaad dat hulle een of ander vorm van pyn het.² Vir die geneesheer wat die pasiënt met pyn moet behandel, is daar uiteraard verskillende moontlike scenario’s.³ Die ideale een is dat die pasiënt se pyn doeltreffend beheer word totdat sy onderliggende siektetoestand genees het en die pasiënt dan ophou om die pynmedikasie te gebruik.

’n Tweede scenario is dat die geneesheer te veel pynmedikasie voorskryf en die pasiënt daaraan verslaaf raak. Die geneesheer hoef selfs nie noodwendig te veel voor te skryf nie, maar die pasiënt kan nogtans daaraan verslaaf raak, byvoorbeeld weens die aard en langdurigheid van die onderliggende siektetoestand wat die pyn veroorsaak. Die pasiënt of sy familie gaan lê ’n klag by die Gesondheidsberoeperaad en kan ook ’n siviele eis teen die dokter instel en beweer dat die geneesheer geweet het of redelikerwys moes geweet het dat die voorskryf van so ’n hoeveelheid van die verdowingsmiddel(s) tot verslawing kan lei.⁴ Nog ’n scenario is waar die geneesheer die pasiënt se pyn onderbehandel. Die pasiënt ervaar

¹ Weinman 2003:495.

² Persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal, Hoofspesialis Anesthesiologie en Hoof van die Pyneenheid te Universitas Hospitaal, Bloemfontein.

³ Nist 2002:85.

⁴ Nist 2002:85. Sien ook die bespreking onder 4.2.9 in hoofstuk 4 “Voorskriffoute”.

intense en ondraaglike pyn. Die pasiënt se familie kyk hulpeloos toe en na twee weke van hierdie verskriklike pyn en lyding sterf die pasiënt (genadiglik), of sy of haar onderliggende siektetoestand begin verbeter en sy pyn begin dienooreenkomstig verminder. Na hierdie gebeure raak die pasiënt/'n naby gesinslid ernstig depressief as gevolg van die ervaring/aanskoue van soveel pyn en lyding. Die behandelende geneesheer het wel die onderliggende siektetoestand volgens die aanvaarde standaard van sorg behandel, maar versuim om die pasiënt se pyn volgens erkende pynbeheerriglyne te behandel. Die vraag is of hierdie nie (die onderbehandeling van die pasiënt se pyn) as 'n selfstandige eisoorzaak in wanpraktyklitigasie en/of dissiplinêre optrede deur die Gesondheidsberoeperaad geag behoort te word nie.

Met betrekking tot 'n moontlike deliktuele aanspreeklikheid vir die onvoldoende behandeling van pyn, is daar drie basiese kategorieë van pyn wat relevant is naamlik akute pyn, kroniese nie-maligne pyn en laastens pyn wat met 'n terminale siekte soos kanker geassosieer word.⁵ Verskillende oorwegings deur die mediese praktisyn is ten opsigte van die verskillende tipes pyn ter sprake. In die meeste gevalle van akute pyn, soos byvoorbeeld na 'n operasie, is voldoende pynbeheer noodsaaklik vir die herstelproses. In geval van 'n terminaal siek pasiënt is die fokus op palliatiewe sorg wat daarop gerig is om die pasiënt se lewenskwaliteit tot die maksimum te verhoog en oorwegings van moontlike afhanklikheid of verslawing behoort eintlik nie ter sprake te wees nie. Ander begrippe en oorwegings soos terminale sedasie,⁶ wat weer met aktiewe en passiewe genadedood verweef is, kom hier ter sprake. Genadedood is 'n baie kontroversiële onderwerp en val buite die

⁵ Blaufuss 2005:1101; Furrow 2001:29. Die mediese wetenskap gebruik ook ander kategorieë van pyn. Sien Wishik 2004:25 en Barnard 2006:30.

⁶ Ook palliatiewe sedasie genoem.

bestek van hierdie navorsing. In verband met pynverligting in hierdie gevalle word ’n algemene internasionale regsposisie soos volg weergegee:

“The administration of drugs to relieve pain is a long standing and accepted clinical practice, also in cases where it might hasten the death of the patient. What the law requires in such a case is ... that the doctor did not intend to shorten the patient’s life, but first of all that what he does is necessary, adequate and not excessive with a view to the alleviation of suffering.”⁷

Wat Suid-Afrika betref word bogenoemde siening ook weergegee in die konsepwetgewing, die End of Life Decisions Act 1999, soos voorgestel deur die Suid-Afrikaanse Regskommissie in 1998, maar wat nog nie verder gevoer is nie.⁸

Suid-Afrika is nie die enigste land waar geneeshere dringend riglyne omtrent hierdie tipe palliatiewe sedasie benodig nie. Op 5 Julie 2007 het ’n Skotse pediater-konsultant van Aberdeen, dokter Michael Munro, voor die General Medical Council van die Verenigde Koninkryk op twee aanklagte tereggestaan. Hy het naamlik aan twee sterwende premature babas 23 keer die normale dosis pancuronium toegedien. In beide gevalle is die sterwende babas deur die ouers in hul arms gehou terwyl hul liggaampies van spasmas, bekend as “agonal gasping” geruk het. Beide ouerpare het die dokter gesmeek om die babas se lyding te help verlig. Dokter Munro het erken dat die gebruik van pancuronium in beide gevalle nie die “agonal gasping” behandel het nie, maar die babas se

⁷ Gevers 2003:359. Sien ook McStay 2003:52-53; Weinman 2003:506-7; die American Medical Association’s (AMA) “Code of Medical Ethics” en die American Nurses Association, Compendium of Position Statements on the Nurse’s Role in End-of-Life-Decisions 1992:7, se uitdruklike bepalings, soos vermeld in 8.4.

⁸ Sien die verdere bespreking hiervan onder 8.4.1.4.

asemhaling gestaak het en die dood verhaas het. Na beoordeling van die feite het die verhoorpaneel soos volg bevind: “In the particular circumstances of the cases of baby Y and baby X, the panel is not satisfied so as to be sure that your conduct was inappropriate.... In reaching that conclusion, the panel accepts your evidence that you believed the babies were in distress that had not and could not be relieved by morphine; that there was a lack of clear, specific professional guidance; and that it is undisputed that your intention was to relieve suffering rather than to hasten death.” Die mediese gemeenskap in Aberdeen was nietemin in twee kampe oor die aangeleentheid verdeel.⁹

In gevalle van palliatiewe sedasie is daar egter selde bewys dat dit die pasiënt se lewe verkort het en volgens verskeie skrywers kan dit selfs die pasiënt se lewe verleng.¹⁰ Dit is egter bekend dat opioïede die asemhaling onderdruk en by verswakte pasiënte moet dit in ag geneem word.¹¹ Dilcher verklaar in dié verband soos volg:

“As physical tolerance develops, there is fear that higher doses of narcotics will slow the patient’s breathing to a point that the breathing ceases and the patient dies. While this misconception is prevalent, there is little empirical evidence that a faster death ensues when opioids are used to manage severe pain in dying patients. In fact, when properly titrated, opioids are entirely safe.”¹²

⁹ Urquhart 2007:2 beskikbaar by <http://news.scotsman.com/index.cfm?id+1078212007>, besoek op 12 Julie 2007.

¹⁰ Gevers 2003:361. Morfien kan byvoorbeeld ’n persoon se hartklop op ’n indirekte wyse verbeter; persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal (sien voetnoot 2).

¹¹ Blaufuss 2005:1098. Hierdie aspek hou verband met die sogenaamde “doctrine of double effect”. McStay 2003:53 omskryf hierdie leerstuk soos volg: “consequences that would be wrong if caused intentionally become acceptable, even when foreseen, if actions creating those consequences were intended for a morally permissible purpose”. Sien ook Pestaner 2003:370-371. In die VSA erken baie state se regulasies die wettigheid van hierdie leerstuk. Sien Weinman 2003:507.

¹² 2004:116.

Die derde tipe pyn, naamlik kroniese nie-maligne pyn, bied waarskynlik die grootste uitdaging aan die behandelende geneesheer. Pynbehandeling moet oor 'n lang termyn geskied en potensiële afhanklikheid, die lewenskwaliteit van die pasiënt en die moontlike misbruik van die medikasie moet verreken word.¹³ Die American Medical Association se “*uides to the Evaluation of Permanent Impairment*” verklaar dat met kroniese pyn “there is often no demonstratable active disease or unhealed injury”.¹⁴

Die mediese professie ervaar tans dat hulle by pynbehandeling gedwing word om tussen twee prioriteite te kies. Aan die een kant is daar die begeerte om die pasiënt se pyn doeltreffend te verlig en aan die ander kant moet hulle die pasiënt teen verslawing aan afhanklikheidsvormende middels beskerm en hulself teen potensiële aanspreeklikheid weens die voorskryf van te veel afhanklikheidsvormende middels. Opioïede neem die sentrale plek by hierdie delikate balans in.¹⁵ Die potensiaal vir misbruik van hierdie middels is groot, maar het ook geen gelyke op die gebied van pynverligting nie.¹⁶

Die geneesheer (of in bepaalde gevalle die verpleegkundige) se beleving van die situasie kan kortliks in die woorde van Dilcher saamgevat word: “Doctors feel damned if they do and damned if they don't ... the enormous confusion about pain has led to the hysteria around opiates.”¹⁷

¹³ Blaufuss 2005:1102.

¹⁴ Wishik 2004:23.

¹⁵ Nist 2002:86. Sien ook die bespreking 4.2.9 in hoofstuk 4 “Voorskryfoute”.

¹⁶ “Opioid analgesics are all chemically related to morphine...[and] are very effective in controlling pain but have many side effects.” “Opioid analgesics are the most powerful pain relievers and are the mainstay for treating severe pain because they are so effective.” Berkow *et al.* 1997:291 soos aangehaal in Nist 2002:86. Sien ook Wishik 2004:40; Blaufuss 2005:1098.

¹⁷ Dilcher 2004:81.

Of hierdie werklik ’n gegronde vrees is en of dit grootliks op onkunde berus, word hieronder bespreek.¹⁸

8.2 Omvang van die probleem van onderbehandelde pyn

“I am dying in sustaining such a devouring pain.” Sophocles

Met hierdie woorde het Sophocles in die vyfde eeu voor Christus die pyn en lyding van Philoctetes beskryf. Eeue later sit die mensdom steeds met onbehandelde folterende pyn, ten spyte van die beskikbaarheid van effektiewe pynstillers.¹⁹

Statistiek toon dat die vrees vir moontlike verslawing die swaarste weeg.²⁰ In die mediese gemeenskap heers daar die algemene siening dat die beste manier waarop aanspreeklikheid vermy kan word, is om so min moontlik pynmedikasie voor te skryf of toe te dien. Pyn kan by 90% van pasiënte effektief verlig word, maar in 80% van gevalle word pyn nie effektief verlig nie.²¹ Barnard en Gwyther verklaar soos volg: “Correct use of analgesic medication ... should control the pain in nearly all cases.”²² Pyn is byvoorbeeld ’n belangrike en onderbehandelde simptoom by lewensbedreigende siektes. Ongeveer 75% van kankerpatiënte se pyn word onvoldoende behandel en 25% sterf met voortdurende en ondraaglike pyn.²³ Die omvang van die probleem van onderbehandelde pyn word ook weerspieël in die Korea-deklarasië van 2005:

¹⁸ Sien 8.3 hieronder.

¹⁹ Dilcher 2004:81.

²⁰ Weinman 2003:504.

²¹ Nist 2002:87; Weinman 2003:504; persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal (sien voetnoot 2).

²² 2006:30.

²³ Weinman 2003:503. Sien Wishik 2004:23 vir verdere statistiek.

“Of patients with advanced cancer, 70% have pain and 70%-90% of those with advanced AIDS have uncontrolled pain ... suffering on this scale is ... unnecessary ... Every individual has the right to pain relief.”²⁴

Geneeshere word al lank daarvan beskuldig dat hul pasiënte se pyn swak hanteer. Vir minstens 30 jaar word die onderbehandeling van pyn al as ’n groot probleem in die mediese gemeenskap uitgewys en steeds ly pasiënte onnodig as gevolg daarvan.²⁵ Die term “opiophobia” is geskep om hierdie merkwaardige afkeur van medici in die behoorlike gebruik van opioïede vir die behandeling van pyn aan te dui.²⁶

Die onderbehandeling van pyn kom die heel meeste by kinders en bejaardes voor. Ten spyte van die feit dat navorsing aantoon dat kinders psigologies geen groter kans staan om verslaaf aan die verdowingsmiddels te raak as volwassenes nie, bestaan so ’n persepsie onder medici en ontvang hulle relatief veel minder pynmedikasie as volwassenes.²⁷

Bejaardes, veral dié in verpleeginrigtings, ondervind hoë pynvlakke en 70% ontvang onvoldoende pynmedikasie.²⁸ In die VSA het verdere navorsing soos volg bevind “[d]aily pain is prevalent among nursing home residents with cancer and is often untreated”. Ongeveer 38% bejaardes tussen die ouderdom van 65 jaar en 74 jaar het daagliks pyn ondervind en ’n kwart van hulle het geen pynmedikasie ontvang nie. Diegene bo 85 jaar het die minste pynmedikasie ontvang.²⁹ In nog ’n navorsingstudie is 687 geneeshere en 759 verpleegkundiges in vyf

²⁴ Die Deklarasie is gemaak tydens die Second Global Summit of National Hospice and Palliative Care Organizations in Korea, 16 Maart 2005, beskikbaar by www.worldday.org/documents/Korea_Declaration.doc, besoek op 5 Februarie 2007.

²⁵ Wishik 2004:23; Weinman 2003:496.

²⁶ Furrow 2002:32.

²⁷ Weinman 2003:504; Nist 2002: 87-88.

²⁸ Furrow 2001:29.

²⁹ Nist 2002:88.

deelnemende hospitale betrek en 81% van hulle het aangedui “the most common form of ‘narcotic abuse’ in the care of the dying was undertreatment of pain”.³⁰

Soos uit die Korea-deklarasië hierbo blyk, is onbehandelde pyn veral ’n probleem by vigs pasiënte. Vyf-en-sewentig persent van die wêreld se MIV-/vigs populasië woon in Sub-Sahara Afrika.³¹ Die effektiwiteit van pynbeheer vir mense met vigs in Suid-Afrika is nog nie in diepte nagevors of gepubliseer nie. Die Soweto Hospice berig dat pyn by 98% van pasiënte in die vierde stadium van vigs voorkom. Die intensiteit van pyn by vigs pasiënte verhoog merkbaar soos die siekte vorder. Volgens navorsing het slegs 15% voldoende pynmedikasië in die terminale fase ontvang. Die 85% van vigs pasiënte met nie-/onderbehandelde pyn oortref dus selfs die syfer van onderbehandelde pyn in pasiënte met kanker.³²

Die feit dat pasiënte in die laaste dae van hul lewe so min pynmedikasië ontvang, gooi ’n somber lig op pynbehandeling oor die algemeen. Deskundiges meen egter dat persone met pyn, wat nie terminaal siek is nie, selfs erger daaraan toe is. Die effek van onbehandelde kroniese pyn op die lewe van die individu en op die gemeenskap as geheel, is verbysterend.³³

Die American Pain Society berig elke jaar dat meer as 50 miljoen mense in die VSA kroniese pyn het, dat 25 miljoen akute pyn het en dat net een uit elke vier voldoende pynbehandeling kry. Drie-en-veertig persent van

³⁰ Weinman 2003:504-505.

³¹ Els en Power 2006:14.

³² Els en Power 2006:14b-14c. In die laaste vyf dae voor dood het byvoorbeeld slegs 10% vigs-pasiënte morfien gekry in vergelyking met die 69% kankerpasiënte.

³³ Weinman 2003:505.

die met onbehandelde pyn kan weens die erge pyn nie gaan werk nie en 63% persent van hulle kan nie hul daaglikse roetine-aktiwiteite verrig nie. 'n Verlies van \$100 biljoen per jaar word in die VSA hierdeur veroorsaak, wat insluit verlies aan verdienste en verdere mediese uitgawes. Gebrek aan pynverligting is ook 'n belangrike dryfveer in die beweging vir “physician-assisted suicide” (PAS). Daar lê nog 'n opdraande stryd voor om opioïedmedikasie as aanvaarbare behandeling van sekere vorme van ondraaglike kroniese pyn beskou te kry.³⁴

“One would think that the 56 million persons in pain should get more attention than the 2.6 million abusers.”³⁵

Volgens die Nederlandse reg was “pynbestrijding” nooit deel van die genadedood-debat nie, maar is dit erken as 'n vorm van noodtoestand en deel van die normale mediese palliatiewe praktyk. Carstens en Pearmain verklaar dat dit ook die geval in Suid-Afrika is en vervolg: “[M]any terminally ill patients, on a daily basis, in hospitals, clinics and hospices alike, receive ever increasing dosages of pain medication (for example morphine) (as pain intolerance escalates), pushing them mercifully, as it were, to the edge where they then hover in painless oblivion before drifting off into death.”³⁶ Dit is natuurlik die ideaal, maar ongelukkig toon navorsing en beskikbare statistiek dat dit oor die algemeen hoegenaamd nie die geval in Suid-Afrika is nie. Daar word met respek van die genoemde skrywers se verklaring verskil indien die bedoeling

³⁴ Weinman 2003:505. Volgens Odendaal, word daar vordering in Suid-Afrika in dié verband gemaak; persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal (sien voetnoot 2).

³⁵ Weinman 2003:503.

³⁶ 2007:208. Daar word egter geen gesag vir hierdie standpunt verskaf nie.

daarvan is om die algemene stand van sake in Suid-Afrika te weerspieël.³⁷

8.3 Redes vir die onderbehandeling van pyn

In die VSA het die Federation of State Medical Boards aanvaar dat van die hoofsaake waarom pyn onderbehandel word, onvoldoende kennis van geneesherre oor pynbehandeling, asook vrees vir sanksies vanaf owerheidsweë is.³⁸ Furrow het bevind dat geneesherre onvoldoende opleiding oor die behoorlike gebruik van verdowingsmiddels vir pynbeheer ontvang en dan vinnig die vyandige gesindheid rakende die gebruik daarvan wat in die praktyk heers, aanvaar. Hierdie gesindheid word gebaseer op 'n oordrewe vrees vir verslawing en mites omtrent opioïede, ten spyte van bewyse tot die teendeel.³⁹

Die grootste struikelblok vir effektiewe pynbeheer blyk inderdaad die vrees vir verslawing te wees. As gevolg van 'n gebrek aan kennis word daar nie voldoende onderskei tussen fisiese afhanklikheid en toleransie, en verslawing nie. Fisiese afhanklikheid is 'n verwagte newe-effek van langtermyngebruik van opioïede en gaan dikwels met toleransie gepaard, naamlik dat meer van die middel benodig word vir dieselfde effek. Indien pynbeheer nie meer nodig is nie, word die middel stelselmatig onttrek totdat die pasiënt daarsonder kan klaarkom. Verslawing aan die anderkant is 'n sosiale probleem wat gepaard gaan met een of meer van die volgende: Verlies aan beheer oor die gebruik van die middel, kompulsiewe gebruik, aanhoudende gebruik daarvan ten spyte van

³⁷ Sien byvoorbeeld Els en Power 2006:14-14c; Persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal, Hoofspesialis Anesthesiologie en Hoof van die Pyneenheid te Universitas Hospitaal, Bloemfontein. Daar is ook geen aanduiding dat Suid-Afrika so drasties van die algemene posisie internasionaal verskil nie.

³⁸ Nist 2002:95.

³⁹ Furrow 2002:32.

skadelike gevolge en “craving”.⁴⁰ Wishik verklaar in die verband soos volg:

“There is ample evidence that opioid (derived from or related to opium) analgesics are highly effective in alleviating pain. Furthermore, iatrogenic addiction to these agents is rare.”⁴¹

Volgens Blaufuss: “Clinical research by pain management specialists has established that traditional fears of patient addiction to opioids are largely unfounded” en “[i]n general, patients in pain do not become addicted to opioids.... Thus, physicians’ unfounded fears substantially contribute to their practice of inadequate pain management.”⁴²

Volgens Odendaal word ’n pasiënt wat werklik pyn ervaar nie maklik aan byvoorbeeld morfien verslaaf nie, aangesien pyn morfien se natuurlike antagonist is. Morfien, is ’n opioïed van natuurlike oorsprong en word allerweë as die effektiëste pynmiddel geag. Ongelukkig kleef daar tradisioneel (grootliks voortspruitend uit ’n gebrek aan kennis), ’n stigma aan morfien. Daar word veel eerder petidien, ook ’n opioïed maar van sintetiese oorsprong, voorgeskryf/toegedien. Dit is ongeveer 10%-20% so effektië soos morfien en hou veel meer nuwe-effekte (soos naarheid en braking) vir die pasiënt in.⁴³

In die VSA het ’n nuwe middel, OxyContin, die soeklig weer skerp op die belang van voldoende pynbeheer, teenoor die moontlike misbruik van pynmedikasie laat val. OxyContin, ’n opioïed, is bekendgestel as ’n nuwe wondermiddel vir kroniese ondraaglike pyn, asook kankerpyne

⁴⁰ Blaufuss 2005:1100.

⁴¹ 2004:40.

⁴² 2005:1098 en 1100; sien ook Dilcher 2004:102 en 115.

⁴³ Persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal (sien voetnoot 2).

waarvoor voortdurende langtermynmedikasie nodig is. Dit verskaf 12 uur lank pynverligting en omdat dit stadig vrygestel word weens 'n sogenaamde “built-in time-release” neem die effek daarvan nie af soos die 12 uur verloop nie. Dit is bemark as minder vatbaar vir misbruik, maar dwelmmisbruikers het gou uitgevind dat OxyContin 'n kragtige “herion-like high” verskaf indien dit fyngemaak en gesnuif word.⁴⁴ In 2001 is meer as ses miljoen voorskrifte vir OxyContin in die VSA uitgereik. In 2002 het die Drug Enforcement Agency berig dat OxyContin moontlik 'n rol gespeel het in 464 fatale oordoserings in die twee jaar na die bekendstelling daarvan en dat dit direk aan 146 nadoodse verslae gekoppel kon word. Die FDA het daarop aangedring dat 'n sogenaamde “black box warning” in die voubiljet verskyn naamlik dat die tablette heel ingesluk moet word. Indien dit gekou of fyngemaak word, kan dit tot 'n vinnige vrystelling en absorpsie van oxydone lei wat 'n oordosering tot gevolg sal hê. Hierdie gebeure onderstreep die noodsaak van 'n balans tussen pynbeheer en moontlike verslawing.⁴⁵

Pyn is een van die algemeenste redes waarom mense mediese behandeling versoek en 'n mens sou verwag dat dit die aspek is waarin elke geneesheer die meeste ondervinding het. “Alas, it is most physicians' least favourite malady to treat.”⁴⁶ 'n Verdere belangrike rede hiervoor is die feit dat pyn subjektief is. Pyn is wat die pasiënt sê dit is.⁴⁷ Soms kan die dokter ook op objektiewe bewyse, soos gevorderde kanker, beserings of 'n operasie staatmaak. In sekere gevalle is die geneesheer egter in die onbenydenswaardige posisie dat hy of sy moet onderskei tussen mense wat werklik pyn het en dié wat afhanklikheidsvormende

⁴⁴ Weinman 2003:496-499.

⁴⁵ Weinman 2003:500-501.

⁴⁶ Wishik 2004:23.

⁴⁷ Barnard en Gwyther 2006:30; Nist 2002:102.

middels misbruik. In 2002 het 'n regeringsopname in die VSA getoon dat vier miljoen mense voorskryfpynmedikasie misbruik het.⁴⁸ “[P]atients deceiving their physicians ... constitute the largest percentage of controlled substance abusers.”⁴⁹ Die geneesheer moet dus so 'n volledig moontlike mediese geskiedenis inwin en 'n volledige kliniese evaluering doen. 'n Dokter-pasiëntverhouding oor die lang termyn kan hier van groot waarde wees.⁵⁰

Die individuele geneesheer kan besluit om genoegsame hoeveelhede pynmedikasie voor te skryf om 'n pasiënt se pyn effektief te verlig, maar met die oorgrote meerderheid geneeshere wat dit dan as buitensporig sou beskou (omdat pyn in die reël onderbehandel word), loop hy of sy die gevaar dat oordosering bevind kan word. Dit is absoluut noodsaaklik dat geneeshere goeie pasiënterekords hou om hulself teen 'n moontlike ondersoek te beskerm. Goeie dokumentasie omtrent die redes waarom opioïede as gepas beskou is en noukeurige opvolging sal as 'n goeie verweer dien.⁵¹

Gesondheidsorgpraktisyns wat hulself skuldig maak aan oortredings wat met afhanklikheidsvormende middels verband hou, staar vervolging en swaar strawwe van regsweë, beroepsrade en hospitaalowerhede in die gesig⁵² en sodanige aangeleenthede geniet ook baie aandag in die pers. Van geneeshere word verwag om as die “gatekeepers” teen dwelm-misbruik op te tree en verslaafdes teen hulself te beskerm. Indien hy egter te min voorskryf, is die risiko vir aanspreeklikheid tans gering.⁵³

⁴⁸ Wishik 2004:23.

⁴⁹ Blaufuss 2005:1103.

⁵⁰ Blaufuss 2005:1104.

⁵¹ Weinman 2003:510-511.

⁵² Sien die bespreking onder 4.2.9 in hoofstuk 4 “Voorskryffoute”.

⁵³ Nist 2002:95 en 111; Furrow 2002:32; Weinman 2003:513.

Baie skrywers in die VSA blameer die wyse waarop regulering van afhanklikheidsvormende middels deur owerheidsinstansies toegepas word as 'n hooforsaak vir die onderbehandeling van pyn. Dokters moet byvoorbeeld 'n afsonderlike lisensie hê om dié middels te mag voorskryf, dit moet op 'n spesiale afsonderlike voorskifblok geskryf word, soms in triplikaat en alle voorskrifte is aan uiters streng kontrole onderworpe.⁵⁴ Daar is gevalle bekend waar staats- mediese rade geneeshere vervolg het op grond van die oormatige voorskryf van pynmedikasie, terwyl die rade in sommige gevalle staatgemaak het op deskundige getuies wat nog nooit pynbeheer op pasiënte toegepas het nie. Vervolging is slegs op grond van die volume van pynmiddels wat voorgeskryf is, ingestel.⁵⁵ Blaufuss verklaar soos volg in die verband: “Some evidence suggests that many state medical boards have not adapted to more current approaches to the use of controlled substances in pain management and that they may rely solely or too heavily on dosage and length of treatment as indicators of inappropriate and illegitimate prescription practices...”⁵⁶ In een so 'n geval het die pasiënt 153 frakture gehad en tien operasies ondergaan nadat hy van 'n stellasië geval het. Hy het voortdurende onhoudbare pyn ondervind. Namens die verweerder-geneesheer het 'n deskundige getuig dat die pynmedikasie noodsaaklik en binne die standaard van pynbehandeling geval het. Die dokter is skuldig bevind en sy voorskriflisensie is ingetrek, maar die beslissing is op appèl gewysig.⁵⁷

Die posisie in die VSA blyk tans soos volg te wees: Onsekerheid oor die behoorlike en wettige gebruik van opioïede tesame met die

⁵⁴ Sien McStay 2003:71-75; Dilcher 2004:84-105; Weinman 2003:508-513; Blaufuss 2005:1109; Wishik 2004:40-41.

⁵⁵ Sien McStay 2003:72-73 vir voorbeelde.

⁵⁶ 2005:1109.

⁵⁷ *In re Dileo*, 661 So.2d 162 (La. Ct. App. 1995), soos bespreek in McStay 2003:72-73.

reguleringstelsel en dreigende sanksies, intimideer geneeshere.⁵⁸ 'n
Gesondheidsorgpraktisyn verwoord hierdie vrees soos volg:

“These days the cost of being accused is nearly as high as [that of being] convicted. Even when no discipline results, other docs who know about the investigation might think you were duped by a patient. And it only takes one case and before you know it, everyone thinks you're a script doc.”⁵⁹

Die Wêreldgesondheidsorganisasie se standpunt in dié verband lui soos volg:

“Decisions concerning the type of drug to be used, the amount of the prescription, and the duration of therapy are best made by medical professionals on the basis of the individual needs of each patient, and not by regulation.”⁶⁰

Ingevolge die Korea-deklarasië van 2005 word onder andere soos volg verklaar:

“We agree that governments must:

- Make necessary drugs available, including affordable and available morphine to the poorest.
- Identify and eliminate barriers in laws and regulations in different countries to the adequate use of opioid analgesics such as morphine.”⁶¹

⁵⁸ Furrow 2002:32.

⁵⁹ Weinman 2003:511.

⁶⁰ World Health Organisation, Cancer Pain Relief with a Guide to Opioid Availability 1996:58 soos aangehaal in Weinman 2003:530.

⁶¹ National Hospice and Palliative Care Organizations in Korea, Second Global Summit, 16 Maart 2005, beskikbaar by www.worldday.org/documents/Korea_Declaration.doc, besoek op 5 Februarie 2007.

Alhoewel afhanklikheidsvormende medikasie ook in Suid-Afrika aan streng regulering onderworpe is, neem dit tans nog nie die afmetings soos in die VSA aan nie.⁶² Volgens Odendaal is die hoofrede vir die onderbehandeling van pyn, 'n gebrek aan kennis en opleiding.⁶³ Die gebrekkige opleiding in die mediese skole in Suid-Afrika stem volgens hom grootliks met die posisie in die VSA ooreen.⁶⁴

Alhoewel daar heelwat internasionale riglyne vir pynbehandeling bestaan wat vrylik oor die Internet en in mediese tydskrifte beskikbaar is, is daar nie spesifieke riglyne hieromtrent in Suid-Afrika nie.⁶⁵ Laastens kan mediese fondse weier om vir duur, langtermynpynmedikasie te betaal.⁶⁶ In Suid-Afrika weier sekere mediese fondse om vir chroniese pynmedikasie te betaal op grond van die feit dat hulle dit as rehabilitasie beskou. Dit dien vermeld te word dat morfienmedisyne, 'n baie effektiewe pynmiddel, goedkoop en beskikbaar is. Dit kom net om verskeie redes nie by die pasiënt met pyn uit nie.⁶⁷

8.4 Aanspreeklikheid van die geneesheer

In die geval van 'n beweerde onderbehandeling van pyn en die moontlike aanspreeklikheid van die gesondheidspraktisyn, is dit veral die elemente skuld, skade en kousaliteit wat ter sprake kom. Die eiser sal die volgende moet bewys: Dat daar van die standaard van sorg afgewyk is, dat die

⁶² Die gebruik van verdowingsmiddels om pasiënte te behandel, word streng deur wetgewing beheer. In Suid-Afrika is die belangrikste wette in hierdie verband die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, Wet 101 van 1965, en die Wet op die Misbruik van Afhanklikheidsvormende Stowwe en Rehabilitasiesentrums, Wet 41 van 1971.

⁶³ Persoonlike onderhoud met professor CJ Odendaal op 8 Februarie 2007 (sien voetnoot 2).

⁶⁴ Sien Weinman 2003:517-518 vir 'n bespreking en statistiek.

⁶⁵ Sien 8.4.1.

⁶⁶ Furrow 2002:32; Pestaner 2003:369; Weinman 2003:519-521; Blaufuss 2005:1100.

⁶⁷ Persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal (sien voetnoot 2).

eiser/pasiënt skade gelyk het en dat die skade deur die nalatige optrede van die dokter veroorsaak is.

8.4.1 Standaardpraktyk

8.4.1.1 *Algemeen*

Om aanspreeklikheid te vermy moet die voorskrywende dokter voldoen aan die standaardpraktyk. “Aanvaarde praktyk” en “standaardpraktyk” is sambreelsterme wat reeds in hoofstuk 4 (Voorskriffoute)⁶⁸ en in hoofstuk 7 (Die “off-label”-gebruik van medikasie)⁶⁹ omskryf en bespreek is. Kortliks kan die regsposisie soos volg saamgevat word: Die toets van die redelike deskundige (geneesheer) sal toegepas word. Om vas te stel wat ’n redelike dokter se optrede sou wees, moet die bestaande kennis en behandelingsmetodes op daardie spesifieke tydskede in ag geneem word. Innes HR verduidelik die posisie in *Van Wyk v Lewis*⁷⁰ soos volg:

“In deciding what is reasonable the court will have regard to the general level of skill and diligence possessed and exercised at the time by the members of the branch of the profession to which the practitioner belongs.”

Hierdie toets word uiteraard ook so by die voorskryf van afhanklikheidsvormende middels en ander pynmedikasie toegepas. Die geneesheer moet eers ’n volledige kliniese evaluering van die pasiënt doen en ’n diagnose maak.⁷¹ In elke geval waar die geneesheer besluit

⁶⁸ Sien veral 4.2.2.5, 4.2.3.1 en 4.2.10.

⁶⁹ Sien 7.3.1.

⁷⁰ 1924 AD 438 op 444.

⁷¹ Barnard en Gwyther 2006:30. Hierdie evaluering sluit in die neem van ’n volledige geskiedenis, ’n fisieke ondersoek en, indien nodig, ook spesiale ondersoeke soos laboratorium- en radiologiese ondersoeke.

om pynmedikasie voor te skryf (of nie) behoort die standaard van sorg te vereis dat die geneesheer eers vasstel watter medikasie beskikbaar en volgens erkende riglyne gewens is. In baie gevalle is daar talle medikasie binne 'n reeks wat wissel van beswaarlik effektief (maar veilig) tot hoogs effektief/kragtig (maar relatief gevaarlik) en die geneesheer moet die voordele, risiko's en nadele van elkeen ken of naslaan.⁷²

8.4.1.2 Medikasieverwysingsbronne

Soos reeds in 'n vorige hoofstuk⁷³ vermeld, toon navorsing in die VSA dat die voubiljet in die medisyneverpakking, soos gedupliseer in die *Physician's Desk Reference (PDR)*, die bron is wat die meeste deur geneeshere geraadpleeg word en waarop gesteun word om besluite rakende die voorskryf van medisyne te neem.⁷⁴ Wanneer onbekende medikasie voorgeskryf word, gebruik 97% geneeshere die *PDR* as primêre bron.⁷⁵ In die VSA het die meerderheid jurisdiksies beslis dat die voorskrifmedisyne se etikettering of die parallelle *PDR*-verwysing, toelaatbaar en relevant vir die bepaling van die standaard van sorg is,⁷⁶ maar slegs indien die eiser ook deskundige getuienis daaromtrent aanbied.⁷⁷ Die uitgangspunt in hierdie sake was dat medisynevervaardigers oor unieke kennis beskik omtrent die korrekte gebruik van hul produkte en dat dit op uitgebreide navorsing gegrond is.⁷⁸ In Suid-Afrika word die *South African Medicines Formulary (SAMF)* en/of die

⁷² Tietz 1986:410.

⁷³ Sien die bespreking in hoofstuk 7 “‘Off-label’-gebruik van medikasie” veral 7.3.1.

⁷⁴ Bird 1977:416.

⁷⁵ Nist 2002:91.

⁷⁶ *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

⁷⁷ *Spensieri v Lasky*, 723 N.E.2d 544, 548 (N.Y. 1999); *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000); *Bowman v Songer*, 820 P.2d 1110.1114 (Colo. 1991); *Garvey v O'Donoghue*, 530 A.2d 1141, 1145-46 (D.C. App. 1987); *Craft v Peebles*, 893 P.2d 138, 151 (Haw. 1995); *Thompson v Carter*, 518 So. 2d 609, 613 (Miss. 1987); *Bissett v Renna*, 710 A.2d 404, 408 (N.H.); *Grayson v State*, 838 P.2d 546, 549 (Okla. Ct. App. 1992).

⁷⁸ Sien veral *Mulder v Parke Davis & Co.*, 181 N.W.2d 882, 887 (Minn. 1970); Nist 2002:90.

Mimms Desk Reference gebruik. Daar is egter nog nie in regspraak spesifiek oor die bewyswaarde daarvan beslis nie. Wat pynmedikasie betref word beperkte leiding deur bogenoemde verwysingsbronne verskaf. Die algemene volwassene se dosis word byvoorbeeld aangedui as een kapsule sesuurliks, soos benodig vir pyn. Daar word dan bygevoeg dat die dosis aangepas behoort te word volgens die intensiteit van die pyn en die pasiënt se reaksie op die medikasie. Voorts word vermeld dat dit soms nodig mag wees om die algemene dosis te oorskry in gevalle van erge pyn of in daardie pasiënte wat weerstandig teen die analgetiese effek van verdowingsmiddels geword het. Die riglyne verskaf nie inligting op watter tydstip die pasiënt as verslaaf beskou behoort te word nie en verskaf dus min gerusstelling vir geneeshere wat bekommerd is oor dwelmverslawing by pasiënte met kroniese pyn.⁷⁹

8.4.1.3 *Deskundige getuies*

Watter medikasie vir 'n spesifieke pasiënt se pyn voorgeskryf behoort te word, is natuurlik 'n vraag van mediese oordeel. Die gebruik van deskundige getuies is noodsaaklik om die standaardpraktyk vas te stel.⁸⁰ Selfs indien net 'n "respectable minority" van die professie van mening is dat die medikasie in die omstandighede geskik is om die pyn mee te behandel, sal die dokter waarskynlik nie aanspreeklik wees indien 'n pasiënt verslaaf raak of as die pasiënt steeds pyn ondervind nie.⁸¹ Met betrekking tot die voorskryf van veral opioïede, is daar uiteenlopende sienings oor hoe 'n pasiënt se pyn behandel moet word. Dit wissel van aggressiewe pynbehandeling tot 'n totale onderbehandeling.⁸²

⁷⁹ Nist 2002:90.

⁸⁰ Nist 2002:88-89.

⁸¹ Claassen en Verschoor 1992:21; Strauss en Strydom 1967:271; Holder 1978:156; Nist 2002:89.

⁸² Nist 2002:87.

Die hoogste hof van appél het die toets gegrond op *Van Wyk v Lewis* in *Durr v ABSA Bank Ltd*⁸³ (’n saak wat oor ’n beleggingsmakelaar handel) bevestig, maar beklemtoon dat die uiteindelijke beslissing oor wat redelik in die omstandighede is, deur die hof geneem moet word. Die hof sal besondere aandag aan die sienings van die relevante professie gee, maar is nie daaraan gebonde nie.

Ten einde die standaardpraktyk vas te stel, sal die gebruik van deskundige medici as getuies ongetwyfeld ’n noodsaaklike deel van mediese wanpraktyklitigasie bly. Die probleem met betrekking tot die voorskryf van pynmedikasie is dat die oorgrote meerderheid geneeshere “may use an unreasonable standard that subjects their patients needlessly to pain”.⁸⁴

Soos reeds gestel, word daar beraam dat alle pyn in 90% van pasiënte uitgeskakel kan word, maar dat dit in 80% van gevalle nie effektief verlig word nie.⁸⁵ Dit is dus moeilik vir ’n pasiënt om nalatige pynbeheer te bewys in die lig van die mediese professie se huidige versuim om pyn effektief te behandel.⁸⁶

8.4.1.4 *Riglyne en gedragkodes*

Die plig om lyding te verlig word in etiese gedragkodes van professionele gesondheidswerkers vervat. Die Eed van Hippokrates is ’n voorbeeld. In die VSA bevat “Code of Medical Ethics” van die American Medical Association (AMA) uitdruklike bepalings:

⁸³ 1997 3 SA 448 (HHA).

⁸⁴ Nist 2002:92.

⁸⁵ Sien 8.2.

⁸⁶ Furrow 2002:34.

“Physicians have an obligation to relieve pain and suffering and to promote the dignity and autonomy of dying patients in their care. This includes providing effective palliative treatment even though it may be foreseeably hasten death.”⁸⁷

Verpleegkundiges word ook uitdruklik vermaan:

“[to] use full and effective doses of pain medication for the proper management of pain in the dying patient. The increasing titration of medication to achieve adequate symptom control, even at the expense of life, thus hastening death secondarily, is ethically justified.”⁸⁸

Die Wêreldgesondheidsorganisasie (WGO) het spesifieke riglyne⁸⁹ in dié verband uitgevaardig. ’n Belangrike riglyn is byvoorbeeld die gebruik van pynmedikasie “by the mouth, by the clock and by the ladder”.⁹⁰ Die WGO se “Three-Step Analgesic Ladder” is ’n verdere gesaghebbende riglyn.⁹¹

In Suid-Afrika het mediese fakulteite elkeen ’n eie eed, grootliks gebaseer op die World Medical Association se “Declaration of Geneva, 1948 – The Medical Code of Ethics” wat deur geneeshere by hul toetrede tot die professie afgelê word. Die Eed bevat algemene bepalings soos om “[D]ie bevordering van die gesondheid van my pasiënt as my vernaamste plig te beskou”.

⁸⁷ E-2.20 (1996), soos aangehaal in Furrow 2002:34.

⁸⁸ American Nurses Association, Compendium of Position Statements on the Nurse’s Role in End-of-Life-Decisions 1992:7, soos aangehaal in Furrow 2002:34.

⁸⁹ World Health Organization Cancer Pain Relief 1996.

⁹⁰ World Health Organization Cancer Pain Relief 1996:14-16. Ingevolge hierdie riglyn, moet Pynmedikasie, indien moontlik, per mond toegedien word. Vir aanhoudende pyn moet die medikasie volgens ’n vasgestelde tydskedule en dosis toegedien word en die intensiteit van die pyn moet die sterkte van die medikasie bepaal. Begin eers met die kleinste moontlike dosis en verhoog die dosis of tipe medikasie totdat optimale pynverligting bereik word.

⁹¹ Stap 1: Nie-opioïed-pynmiddel; stap 2: Swak opioïed plus ’n nie-opioïed; stap 3: Sterk opioïedmedikasie plus ’n nie-opioïed.

Die Suid-Afrikaanse Mediese Vereniging (SAMA) het tans nie ’n etiese kode nie, maar wel ’n “Member Credo” met algemene bepalinge:

“I believe in the sanctity of life and in the promotion of optimal quality of life for all. I will therefore strive to:

- use my knowledge and skills to promote and protect the health of my fellow human beings...”

Die Gesondheidsberoeperaad verskaf ook algemene riglyne. In *Booklet 1, General Ethical Guidelines for Doctors, Dentists and Medical Scientists* word soos volg verklaar:

“As professionals we have “moral obligations”, namely general duties we acquire by being qualified and licensed as professionals, that is, professionals entering into contractual relationships with patients – for example the professional duties to provide medical care, *relieve pain*,⁹² gain informed consent, respect confidentiality, and be truthful.”⁹³

Hierdie paragraaf bestaan egter bloot uit ’n verduideliking van die onderskeid tussen die verskillende tipe pligte van die geneesheer. In paragraaf 2: “Duties to Patients”, word daar 35 pligte uitdruklik genoem, soos die verkryging van ingeligte toestemming, geheimhouding, om nie ’n onbehoorlike verhouding met ’n pasiënt te hê nie, om pasiënte vriendelik te behandel, ensovoorts. Die plig om pyn en lyding te verlig word nie genoem nie, maar kan hoogstens onder die eerste algemene riglyn tuisgebring word: “Always regard concern for the best interest or well-being of your patients as your primary professional duty.”

⁹² My kursivering.

⁹³ Deel twee: “General Ethical Duties of Doctors, Dentists and Medical Scientists”, paragraaf 1: “What it means to have a duty”, 1.6 waar die verskillende tipes pligte verduidelik word.

Die Suid-Afrikaanse Regskommissie (tans die South African Law Reform Commission) het in November 1998 'n verslag, Projek 86, Euthanasia and the Artificial Preservation of Life, gepubliseer waarin konsepwetgewing naamlik die End of Life Decisions Act 1999 voorgestel is. Artikel 4, van die voorgestelde konsepwet bepaal soos volg:

“4

- (1) Should it be clear to a medical practitioner or a nurse responsible for the treatment of a patient who has been diagnosed by a medical practitioner as suffering from a terminal illness that the dosage of medication that the patient is currently receiving is not adequately alleviating the patient's pain or distress, he or she shall –
 - (a) with the object to provide relief of severe pain or distress; and
 - (b) with no intention to kill increase the dosage of medication (whether analgesics or sedatives) to be given to the patient until relief is obtained, even if the secondary effect of this action may be to shorten the life of the patient.

- (2) A medical practitioner or nurse who treats a patient as contemplated in subsection (1) shall record in writing his or her findings regarding the condition of the patient and his or her conduct in treating the patient, which record will be documented and filed in and become part of the medical record of the patient concerned.”

Hierdie verslag met die voorgestelde konsepwetgewing is reeds in November 1998 aan die Minister van Justisie oorhandig, maar het sedertdien nog deur geen parlementêre proses gegaan nie. Die voorgestelde wetgewing handel ook uitsluitlik oor terminaal siek persone en nie oor die hantering van pyn by ander pasiënte nie.

Die nuwe Nursing Act⁹⁴ omskryf “nursing” soos volg: “a caring profession practiced by a person registered under section 31, which supports, cares for and treats a health care user to achieve or maintain health and where this is not possible, cares for the health care user *so that he or she lives in comfort and with dignity until death.*”⁹⁵

Dit lyk dus of daar in Suid-Afrika vanaf owerheidsweë, SAMA of die Gesondheidsberoeperaad geen spesifieke riglyne omtrent die behandeling van pyn wat oor die algemeen op die mediese professie van toepassing is, bestaan nie.

Pain South Africa (Painsa) en die Regional Anaesthesia and Pain Society (RAPSA) is Suid-Afrikaanse verenigings met doelwitte vir die effektiewe behandeling van pyn en die bevordering van kennis in dié verband.⁹⁶ Painsa bestaan nog slegs sowat ’n jaar en is ’n tak van die International Association for the Study of Pain (IASP) en slegs een van drie in Afrika. Painsa is tans besig om riglyne, wat spesifiek vir die omstandighede in Suid-Afrika aangepas is, op te stel en hoop om as “spesiale belangegroep” by SAMA te registreer. Tans geniet Painsa egter nog geen erkenning van owerheidsweë of SAMA nie.

Selfs in die VSA, waar daar goed omskrewe riglyne van owerheidsweë oor pynbeheer bestaan, skiet die mediese praktyk op alle vlakke aan die verklaarde standaard tekort. In litigasie speel sodanige riglyne egter ’n toenemend belangrike rol en eisers kan daarna verwys as ’n uitdrukking

⁹⁴ Wet 33 van 2005.

⁹⁵ Artikel 1, my kursivering. Sekere artikels van hierdie wet (waaronder artikel 1) het op 15 Desember 2006 in werking getree.

⁹⁶ Sien <http://www.pain-management.co.za>, besoek op 3 Oktober 2006.

van die standaard van sorg wat verwag word.⁹⁷ Insgelyks kan geneeshere wat die riglyne gevolg het, hul daarop beroep ter verdediging van die behandeling wat hul toegepas het, indien dit afgewyk het van die algemene standaardpraktyk ingevolge waarvan pyn in die reël onderbehandel word.⁹⁸

8.4.2 Veranderende regsposisie

In die VSA is die posisie besig om te verander en die risiko vir aanspreeklikheid met betrekking tot die onvoldoende behandeling van pyn is aan die toeneem.⁹⁹ Dokter Paul Bilder het in 1999 berugtheid verwerf deur die eerste geneesheer in die VSA te word teen wie dissiplinêr weens die onderbehandeling van pyn opgetree is. Hy het 'n 82-jarige man vir kongestiewe hartversaking behandel en, ten spyte van intense pyn, geweier om opioïede voor te skryf. Die Oregon Board of Medical Examiners het bevind dat hy onprofessioneel en oneerbaar opgetree het en daar is dissiplinêr teen hom opgetree.¹⁰⁰ 'n Koerantberig oor hierdie saak het soos volg gelui: “[w]e are again in a time of change. The health community is gradually adopting standards that recognize a right to pain management.”¹⁰¹

In 2001 in *Bergman v Eden Medical Centre et al.*¹⁰² is 'n siviele eis onder 'n “elder abuse”-wet ingestel, aangesien 'n eis om pyn en lyding nie na die dood van die pasiënt ingevolge Kaliforniese reg (met betrekking tot

⁹⁷ In *Bergman v Eden Medical Centre et al.* No. H205732-1 (Sup. Ct. Alameda Co., Cal. 2001) het die hof byvoorbeeld verklaar dat die talle beleidsdokumente en riglyne die verweerder “on notice of his duty to treat pain attentively and aggressively” geplaas het. Sien Oyabu 2004:245; Tucker 2003:7.

⁹⁸ Furrow 2002:34.

⁹⁹ Wishik 2004:41.

¹⁰⁰ Charatan 1999:728a soos aangehaal in Nist 2002: 88.

¹⁰¹ Goodman soos aangehaal in Pestaner 2003:369.

¹⁰² No. H205732-1 (Sup. Ct. Alameda Co., Cal. 2001).

mediese wanpraktyk) ingestel kan word nie. Die jurie het 'n eis van \$1,5 miljoen toegestaan weens die onvoldoende pynbehandeling wat dokter Wing Chin aan die oorledene, die 85-jarige William Bergman wat sterwend aan longkanker was, gegee het. Die drukgroep, Compassion in Dying, het die eis ingestel ten spyte van die Medical Board of California se weiering om dissiplinêr teen dokter Chin op te tree. Dokter Chin het wel opioïede (Demerol) voorgeskryf, maar die jurie het bevind dat die onvoldoende en oneffektiewe behandeling die vlak van roekeloosheid bereik het, wat vereis word vir aanspreeklikheid ingevolge die wetgewing (in teenstelling met gewone nalatigheid wat in 'n mediese wanpraktyksaak vereis word).¹⁰³ Die pasiënterekords het aangedui dat die pasiënt deurentyd gekla het van pyn wat van vlak 7 tot 10 gewissel het, met 10 die ergste denkbare pyn. Vir vyf dae is geen verdere medikasie egter voorgeskryf nie. Na herhaalde versoeke deur sy dogter het dokter Chin 'n lae dosis Vicodin-pille voorgeskryf, ten spyte van die feit dat die pasiënt skaars kon sluk. Bergman se huisdokter het uiteindelik morfienmedisyne kom voorskryf wat die pyn effektief verlig het. Die pasiënt is die volgende dag oorlede. Die jurie het bevind dat die talle beleidsdokumente, riglyne en mediese literatuur effektiewelik vir dokter Chin “on notice of his duty to treat pain attentively and aggressively” geplaas het.¹⁰⁴

Na die *Bergman*-saak het verdedigingsprokureurs die mediese gemeenskap probeer kalmeer deur te kenne te gee dat 'n ander jurie in 'n saak met soortgelyke feite, anders sou besluit en verklaar “This is not ‘a new tort’.”¹⁰⁵ Twee jaar later het die eisers egter weer sukses behaal. Die Division of Medical Quality van die Medical Board of California het

¹⁰³ Wishik 2004:41.

¹⁰⁴ Oyabu 2004:245. Sien ook Tucker 2003:7.

¹⁰⁵ Oyabu 2004:246.

in wat bekend geraak het as die *Tomlinson v Bayberry Care Centre*-saak,¹⁰⁶ vir dokter Eugene B Whitney gedissiplineer, in die openbaar gewaarsku en 'n klag by die staat se prokureur-generaal gelê, op grond van die onvoldoende behandeling van die pasiënt se pyn. Die optrede van dié betrokke mediese raad staan in skerp kontras met hul vroeëre optrede in die *Bergman*-saak met soortgelyke feite. Compassion for Dying het ook in die *Tomlinson*-saak 'n siviele aksie onder die “elder abuse”-wetgewing ingestel en die hospitaal, die behandelende geneesheer, die verpleeginrigting, asook die geneesheer daar, het almal vir onbekende bedrae geskik.¹⁰⁷

Alhoewel die *Bergman*-saak 'n rol gespeel het, word aangevoer dat die hoofrede vir die skikking in *Tomlinson*, die veranderde perspektief in die mediese gemeenskap was: “An affirmative duty to provide adequate pain management now appears to be firmly established.” Verskeie skrywers is dit eens dat 'n eisorsaak op grond van professionele nalatigheid tesame met of as alternatief tot die eis onder die “elder abuse”-wet vir die onderbehandeling van pyn bestaan.¹⁰⁸ Reeds in 1990 het die jurie in *Estate of Henry James v Hillhaven Corp*¹⁰⁹ vergoeding van \$15 miljoen (waarvan die helfte bestraffende vergoeding was) teen 'n verpleegkundige en haar werkgewer toegestaan. Die verpleegkundige het geweier om volgens 'n doktersvoorskrif morfien aan 'n sterwende pasiënt met verspreide prostaatanker toe te dien.¹¹⁰ Selfs Blaufuss wat in beginsel teen deliktuele aanspreeklikheid vir die onderbehandeling van

¹⁰⁶ Division of Medical Quality of the Medical Board of California. In the Matter of the Accused filed Against Eugene B. Whitney, M.D. No: 12-2002- 133376, Desember 15, 2003, soos verwys in Wishik 2004:41; Oyabu 2004:233, 246 e.v.; Tucker 2003:1-15.

¹⁰⁷ Wishik 2004:41; Oyabu 2004:247.

¹⁰⁸ Oyabu 2004:247; Furrow 2002:34.

¹⁰⁹ Super. Ct. Div. 89CVS64, Hertford County, N.C. (1990).

¹¹⁰ Tucker 2003:14; Sien ook *Gaddis v U.S.*, 1997 WL 907939 (SC 1997) soos verwys in Tucker 2003:14; Wishik 2004:41.

pyn is,¹¹¹ het verklaar: “Thus strictly in terms of a corrective justice theory, inadequate pain management is a basis for tort liability.”¹¹²

In Suid-Afrika kom pyn tans merendeels as deel van ’n eisoorzaak in wanpraktyklitigasie ter sprake in gevalle van ’n geneesheer se nalatige behandeling of diagnose van ’n bestaande siektetoestand.¹¹³ Daar word dan ook vir die gepaardgaande pyn en lyding met die aksie vir pyn en lyding geëis. Indien die geneesheer aan die standaardpraktyk met betrekking tot die behandeling van die onderliggende siektetoestand voldoen, bestaan daar tans nog ’n gebrek aan regspraak oor die vraag of die onderbehandeling/nie-behandeling van die pyn kompenseerbaar is. Wat benodig word is dus dat erkenning daaraan verleen word dat standaardpraktyk ook pynbehandeling naas behandeling van die onderliggende siektetoestand insluit.¹¹⁴ Die nalatige onderbehandeling van pyn moet dus as ’n selfstandige eisoorzaak erken word. Geneeshere het ’n plig om nie net die onderliggende siektetoestand te behandel nie, maar ook om hul pasiënte se pyn effektief te verlig en dus is sodanige nalate ’n verbreking van daardie plig.¹¹⁵ Furrow verklaar soos volg: “Failure to properly assess, treat, and manage pain is professional negligence.”¹¹⁶ ’n Mens kan dit eintlik waag om te voorspel dat die eisers ten minste daarop sal kan reken dat regsprekers begrip vir en empatie met ondraaglike pyn sal hê.¹¹⁷

Indien howe toenemend sou bevind dat die standaardpraktyk van geneeshere met betrekking tot die onderbehandeling van pyn onredelik is,

¹¹¹ Sien 8.4.5.

¹¹² 2005:1114.

¹¹³ Sien ook Furrow 2002:32.

¹¹⁴ Furrow 2002:34.

¹¹⁵ Nist 2002:92.

¹¹⁶ Furrow 2002:34.

¹¹⁷ Furrow 2002:34.

sal 'n standaard van regsweë af neergelê word. Die verreikende gevolge hiervan is dat die meerderheid geneeshere nalatig bevind sal word in hierdie opsig en die minderheid sal siviele aanspreeklikheid vryspring.¹¹⁸

Rich, 'n voorstander van sodanige ontwikkeling verduidelik dat voor die middel 1900's, 'n geneesheer volgens die standaardpraktyk nie ingeligte toestemming van sy pasiënte verkry het nie. Die howe het toenemend gewys op die onredelikheid daarvan om pasiënte oningelig in verband met hul behandeling te hou en so het die leerstuk van ingeligte toestemming die lig gesien.¹¹⁹

By wanpraktyklitigasie met betrekking tot die nalatige onderbehandeling van pyn, is daar ook ander moontlike eisoursake ter sprake. Die eiser kan sy eis daarop baseer dat die dokter nagelaat het om hom na 'n pynspesialis te verwys. Dit is 'n bekende regsbeginsel dat 'n dokter 'n pasiënt na 'n kundige moet verwys indien hy- of syself nie oor die nodige kennis en kundigheid beskik om die pasiënt te behandel nie.¹²⁰ Pasiënte met gekompliseerde pyn, soos baie kankerpatiënte, benodig pynbeheer as 'n integrale deel van hul behandeling. 'n Geneesheer moet óf die pasiënt se pyn volgens erkende pynbeheerriglyne behandel óf die pasiënt verwys, anders tree hy of sy oneties op.¹²¹ Daar kan ook aangevoer word dat die geneesheer wat die primêre sorg verleen hom- of haarself moet vergewis van die nuutste pynbeheerbehandeling, aangesien verwysing nie altyd moontlik is nie. Die afstand na 'n spesialis kan te ver wees of die mediese fonds kan weier om daarvoor te betaal.¹²²

¹¹⁸ Nist 2002:94.

¹¹⁹ Rich soos aangehaal in Nist 2002:94; Wishik 2004:42.

¹²⁰ Carstens en Pearmain 2007:694; Claassen en Verschoor 1992:51.

¹²¹ Furrow 2002:37.

¹²² Furrow 2002:37.

'n Eisoorsaak wat hiermee saamhang is dat die eiser hom of haar kan beroep op 'n gebrek aan ingeligte toestemming. Een van die vereistes vir ingeligte toestemming is dat die pasiënt moet weet hoe sy of haar siektetoestand behandel gaan word en watter moontlike alternatiewe behandelingsvorme bestaan, tesame met die risiko's, gevolge en moontlikheid van sukses.¹²³ Aggressiewe pynbehandeling is 'n erkende alternatiewe vorm van behandeling en kan die moontlikheid van verwysing na 'n pynspesialis of pyneenheid insluit.¹²⁴ Die eis berus daarop dat hierdie opsie nooit genoem is nie. Die geneesheer het dus sonder ingeligte toestemming besluit om geen/onvoldoende pynbehandeling te gee. Indien pasiënte kan bewys dat hulle vir meer pynbehandeling gevra het en dit nie gekry het nie en dit ook nie met hulle bespreek is nie, of indien mediese rekords of ander getuienis daarop dui dat die pasiënte aanhoudende pyn ondervind het wat deur medikasie verlig kon word, maar dit nie aangebied is nie, bestaan daar 'n gebrek aan ingeligte toestemming.¹²⁵

'n Verdere moontlike eisoorsaak kan die onregmatige en skuldige veroorsaking van psigiese letsels (emosionele skokke) by die pasiënte en/of hul familieledes wees weens die onderbehandeling van die pasiënte se pyn.¹²⁶ 'n Psigiese letsel word deur Neethling *et al.* omskryf as “enige herkenbare nadelige inwerking op die brein- en sensoriese stelsel van 'n persoon” en die bestaan van so 'n letsel moet deur ondersteunende psigiatriese getuienis bewys word.¹²⁷ Tot dusver het die Suid-Afrikaanse hofe nie die moontlikheid uitgesluit nie dat die opdoen van 'n psigiese

¹²³ Claassen en Verschoor 1992:63; Furrow 2002:39.

¹²⁴ Vergelyk Claassen en Verschoor 1992:51.

¹²⁵ Oyabu 2004:262; Furrow 2002:39-40. Sien ook Carstens en Pearmain 2007:694: “[T]he patient should at least be informed about alternative treatment...”

¹²⁶ Furrow 2002:37-39; Oyabu 2004:262.

¹²⁷ 2006:277; *Barnard v Santam Bpk* 1999 1 SA 202 (HHA) 216; *Road Accident Fund v Sauls* 2002 2 SA 55 (HHA) 61.

letsel wat nie deur emosionele skok¹²⁸ veroorsaak is nie, ook gedingsvatbaar kan wees.¹²⁹ In *Barnard v Santam Bpk*¹³⁰ verklaar die hof selfs dat “...die enigste tersaaklike vraag is of ’n eiser ’n herkenbare psigiese letsel opgedoen het”. Wat die pasiënt self betref, dui mediese getuienis daarop dat onbehandelde pyn tot verdere komplikasies en uitgawes kan lei.¹³¹ Die IASP definieer pyn as:

“An unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage, or described in terms of such damage. Pain is always subjective.”¹³²

Hierdie definisie erken die wisselwerking tussen die objektiewe en fisiologiese aspekte van pyn en die subjektiewe, emosionele en psigologiese komponente daarvan.¹³³ Wishik verduidelik verder:

“There are emotional, social, and cognitive components to pain. Sometimes, however, pain is pathologic and does not indicate tissue damage or injury.”¹³⁴

Pyn is dus ook ’n onaangename emosionele belewenis en volgens ’n deskundige op die gebied van pyn, gaan pyn gewoonlik met gevoelens van depressie, aggressie en frustrasie gepaard. Die opdoen van ’n psigiese letsel as gevolg van folterende onbehandelde pyn is aldus hom

¹²⁸ “Emosionele skok kan omskryf word as ’n plotselinge, pynlike ontroering of skrik as gevolg van die bewuswording of waarneming van ’n onwelkome of ontstellende gebeurtenis wat die een of ander onaangename emosie of gemoedstoestand soos angs, vrees, smart of ontroering meebring”; Neethling *et al.* 2006:278.

¹²⁹ Neethling *et al.* 2006:278.

¹³⁰ 1999 1 SA 202 (HHA) 208-209.

¹³¹ Furrow 2001:28.

¹³² Odendaal 2006:18.

¹³³ Boonzaier 2005:1.

¹³⁴ Wishik 2004:23.

beslis redelik voorsienbaar.¹³⁵ Met betrekking tot kroniese pyn verklaar Wishik soos volg:

“...comorbid psychiatric disease, substance abuse, and dysfunctional interpersonal relationships are common in patients with chronic pain...”

Indien ’n pasiënt nie terminaal siek is nie, is dit dus wel denkbaar dat indien ’n psigiese letsel uit die on-/onderbehandelde pyn voortspruit, ’n eis vir persoonlikheidsnadeel, weens pyn en lyding, met die aksie ingestel behoort te kan word, asook vir die verdere vermoënskade met die *actio legis Aquiliae*. In baie gevalle van ondraaglike pyn het ’n mens egter met terminaal siek persone te doen. Aangesien die aksie weens pyn en lyding slegs na *litis contestatio* aktief en passief oorerflik is, sal ’n eis vir persoonlikheidsnadeel dus in die reël nie ter sake wees nie.

Familielede van ’n postoperatiewe of terminaal siek pasiënt is kwesbaar en angstig. Furrow verklaar in dié verband soos volg:

“The doctrine of negligent infliction of emotional distress has the potential to offer a remedy to vulnerable family members who watch a loved one suffer in pain needlessly The doctrine is arguably applicable to any instances of intractable pain and poor management of it in extreme cases.”¹³⁶

Blote emosionele verdriet of smart weens die dood (of ernstige siekte) van ’n geliefde word nie as ’n psigiatrisiese letsel geag nie.¹³⁷ Soos reeds gestel, is die enigste tersaaklike vraag of ’n eiser ’n herkenbare psigiese

¹³⁵ Persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal, Hoofspesialis Anesthesiologie en Hoof van die Pyneenheid te Universitas Hospitaal, Bloemfontein.

¹³⁶ 2002:34, 39.

¹³⁷ *Barnard v Santam Bpk* 1999 1 SA 202 (HHA) 217.

letsel opgedoen het, en die bestaan van so 'n letsel moet deur ondersteunende psigiatriese getuienis bewys word.¹³⁸

Die veroorsaking van die psigiese letsel moes ook redelikerwys voorsienbaar gewees het.¹³⁹ Dit kan hier óf om die vraag na nalatigheid óf om die vraag na juridiese kousaliteit gaan. Neethling *et al.* doen aan die hand dat dit oor die vraag na nalatigheid gaan indien die psigiese letsel die enigste of minstens (een van) die eerste skadelike gevolg(e) van die dader se handeling was.¹⁴⁰ Met betrekking tot die nie-/onderbehandeling van pyn sal dit dus om die nalatigheidsvraag gaan waar 'n familielid na bewering 'n psigiese letsel opgedoen het en daarvoor eis, of waar die pasiënt se onderliggende siektetoestand nie op 'n nalatige wyse behandel is nie, maar sy pyn na bewering nie/onderbehandel is. Laasgenoemde is slegs moontlik indien die nalatige behandeling van pyn as 'n selfstandige eisorsaak erken word.

Redelike voorsienbaarheid van die psigiese letsel sal betrekking hê op die vraag na juridiese kousaliteit, waar die pasiënt se onderliggende siektetoestand nalatig behandel word en hy of sy dan na bewering as gevolg van die gepaardgaande pyn ook 'n psigiese letsel opdoen. Die gesondheidspraktisyn se nalatigheid is dus reeds bepaal met verwysing na 'n ander skadelike gevolg,¹⁴¹ naamlik die onderliggende siektetoestand wat nalatig behandel is.

¹³⁸ Volgens 'n deskundige is hierdie moontlikheid eweneens redelik voorsienbaar; persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal (sien voetnoot 2).

¹³⁹ *Bester v Commercial Union Versekeringsmaatskappy van SA Bpk* 1973 1 SA 769 (A) 780-781. 2006:280.

¹⁴¹ Neethling *et al.* 2006:280. Neethling *et al.* se redenasie word ondersteun. Sien egter *Barnard v Santam Bpk* 1999 1 SA 202 (HHA) 214-215 waar verklaar word dat dit steeds hier om die nalatigheidsvraag gaan.

By die toepassing van die voorsienbaarheidstoets, hetsy ter bepaling van nalatigheid of juridiese kousaliteit, sal daar in elke geval met inagneming van al die relevante omstandighede bepaal moet word of 'n psigiatriese besering redelikerwys voorsienbaar was of nie.¹⁴² Ten opsigte van 'n familielid sal die feit dat die folterende pyn en intense lyding van 'n geliefde deur hom/haar persoonlik (waarskynlik nog oor 'n aantal dae) waargeneem is, byvoorbeeld 'n faktor wees wat 'n rol kan speel.¹⁴³

Soos in die VSA behoort daar in die nabye toekoms ook in Suid-Afrika die moontlikheid te bestaan dat gesondheidsorgpraktisyns aanspreeklikheid kan opdoen op grond van “elder abuse” kragtens wetgewing in gevalle van on-/onderbehandelde pyn by ouer persone. Die Older Persons Act¹⁴⁴ is reeds onderteken en op 2 November 2006 in die *Staatskoerant*¹⁴⁵ gepubliseer, maar die inwerkingtreddingsdatum sal deur proklamasie afgekondig word. Die Wet is van toepassing op mans van 65 jaar en ouer en op vroue van 60 jaar en ouer.¹⁴⁶ Die bepalinge wat moontlik aanwending kan vind, is vervat in artikel 30 en lui soos volg:

- “(1) Any person who abuses an older person is guilty of an offence.
- (2) Any conduct or lack of appropriate action, occurring within any relationship where there is an expectation of trust, which causes harm or distress or is likely to cause harm or distress to an older person constitutes abuse of an older person.”

¹⁴² Neethling *et al.* 2006:281.

¹⁴³ *Road Accident Fund v Sauls* 2002 2 SA 55 (HHA).

¹⁴⁴ Wet 13 van 2006.

¹⁴⁵ Nr. 29346.

¹⁴⁶ Artikel 1.

8.4.3 Kousaliteit

Die versuim om pyn te behandel is gekompliseerd: Die geneesheer het nie die pasiënt se siekte/besering of die pyn veroorsaak nie, maar versuim om die pyn, wat die simptoom van die onderliggende siektetoestand is, te behandel. Feitelike kousaliteit is teenwoordig indien dit vasstaan dat die pasiënt wel pyn gely het wat inderdaad behandelbaar was, maar nie behandel is nie as gevolg van die dokter se optrede.¹⁴⁷

Die vraag of juridiese kousaliteit teenwoordig is, berus op beleids-oorwegings en in die Suid-Afrikaanse reg het die Appèlhof in *S v Mokgethi*¹⁴⁸ ’n soepel benadering aan die hand gedoen. “Die kernvraag is of daar ’n genoegsame noue verband tussen die dader se handeling en die gevolg bestaan dat die gevolg die dader met inagneming van beleidsoorwegings op grond van redelikheid, billikheid en regverdigheid toegereken kan word.”¹⁴⁹

8.4.4 Skade

“Damages for pain and suffering ... are recoverable where there is evidence of actual pain.”¹⁵⁰ Die mees algemene manier waarop pyn bewys word, is deur die pasiënt se eie getuienis en die getuienis van ander wat die pasiënt waargeneem het. Deskundiges kan ook getuig en afleidings omtrent die graad van pyn kan gemaak word op grond van die aard van die pasiënt se onderliggende siektetoestand en die pynbeheer wat benodig is.¹⁵¹ In gevalle waar daar ’n duidelike mediese oorsaak van die pyn bestaan, sal ’n pasiënt waarskynlik met voldoende sekerheid kan

¹⁴⁷ Furrow 2002:40; Blaufuss 2005:1119-1120.

¹⁴⁸ 1990 1 SA 32 (A).

¹⁴⁹ Neethling *et al.* 2006:181.

¹⁵⁰ Blaufuss 2005:1118.

¹⁵¹ Furrow 2002:40.

bewys dat pyn wel bestaan of bestaan het.¹⁵² Persoonlikheidsnadeel waarvoor moontlik met die aksie weens pyn en lyding geëis kan word, sal insluit pyn en lyding, verlies aan lewensgenietinge en 'n psigiese letsel (byvoorbeeld depressie).¹⁵³ Indien die pasiënt vermoënsverlies gely het, byvoorbeeld verlies aan verdienste en verdere mediese uitgawes, sal die skade met die *actio legis Aquiliae* verhaal kan word. Die pasiënt kan byvoorbeeld aantoon dat hy of sy weens die onhoudbare pyn wat nie behandel is nie, maar wel volgens die standaard van sorg behandelbaar was, nie kon werk nie.

Daar is egter ook gevalle van intense pyn wat medies gesproke nie verklaar kan word of objektief kwantifiseerbaar is nie. Indien daar geen objektief waarneembare oorsaak is nie, of die pasiënt kla van meer pyn as wat medies gesproke normaalweg uit so 'n besering of siektetoestand voortvloei, sal so 'n pasiënt moeilik kan bewys dat die dokter se oordeel met betrekking tot die omvang van sy pyn en die gepaardgaande behandeling te kort geskiet het. Dit kan dus bevraagteken word of so 'n pasiënt sy pyn met voldoende sekerheid sal kan bewys.¹⁵⁴

8.4.5 Argumente teen aanspreeklikheid

Met betrekking tot die vraag of geneeshere in beginsel aanspreeklik bevind behoort te word vir die nie-/onderbehandeling van pyn as 'n selfstandige eisoorzaak, is daar nie eenstemmigheid nie. Die hoofbesware is eintlik dieselfde as dié teen mediese wanpraktyklitigasie oor die algemeen, naamlik: dat litigasie duur is; baie deskundiges sal moet getuig; hoe meer mense litigeer hoe hoër word die

¹⁵² Blaufuss 2005:118.

¹⁵³ Furrow 2002:40. Sien ook die bespreking oor die nalatige veroorsaking van 'n psigiese letsel onder 8.4.2.

¹⁵⁴ Blaufuss 2005:1119.

versekeringspremies en hoe duurder word gesondheidsorg. 'n Verdere beswaar is dat weens die miljoene mense met onderbehandelde pyn, daar 'n vloedgolf eise sal wees.¹⁵⁵ In die geval van mediese nalatigheid oor die algemeen en kompensasie vir die benadeelde pasiënt, is die volgende waar:

“...in terms of compensation, '[m]ost analysts agree that the medical liability system....as a whole, fails miserably as a method of compensating patients.' The majority of patients injured because of medical negligence never file a claim or receive any compensation for their injury.”¹⁵⁶

Net soos die moontlikheid vir aanspreeklikheid vir mediese wanpraktyk oor die algemeen nie om hierdie redes bloot afgeskaf word nie, net so behoort die moontlikheid vir aanspreeklikheid ook in die geval van onderbehandeling van pyn te bestaan. Dit dien vermeld te word dat dit die uiterste gevalle van onderbehandeling van pyn is wat in regspraak in die VSA na vore gekom het.

8.5 Gevolgtrekking

In die lig van navorsing wat daarop dui dat pyn oorweldigend onvoldoende behandel word, kan die vraag gevra word of die pendulum nie te ver ten gunste van die beskerming van dwelmverslaafdes geswaai het nie.¹⁵⁷ Furrow verklaar onomwonde: “The health care system’s failure to respond to patient pain needs corrective action. Excuses for shortcomings are no longer acceptable.”¹⁵⁸ Die regulasiestelsels vir

¹⁵⁵ Blaufuss 2005:1111-1112.

¹⁵⁶ Blaufuss 2005:1114-1115.

¹⁵⁷ Nist 2002:112.

¹⁵⁸ 2002:32.

afhanklikheidsvormende middels is streng¹⁵⁹ en wat benodig word is genoegsame druk as teenvoeter vir 'n oordrewe vrees vir die behoorlike en wettige gebruik daarvan. Deliktuele aanspreeklikheid vir die onderbehandeling van pyn kan 'n kragtige middel in dié verband wees.¹⁶⁰ Daar word aan die hand gedoen dat die standaardpraktyk en die vraag oor wat “redelik” is met betrekking tot die verskaffing van pynmedikasie, deur die howe in die lig van die Handves van Regte in herooring geneem behoort te word. Pyn is waarskynlik een van die mees folterende en gevreesde sensasies wat 'n mens kan ondervind. Menswaardigheid as fundamentele reg van die pasiënt behoort in hierdie verband veel meer aandag en beskerming te geniet. “By any reasonable code, freedom from pain should be a basic human right, limited only by our knowledge to achieve it.”¹⁶¹

Slegs een hofsaak sal alreeds as goeie motivering vir die mediese gemeenskap dien om onverwyld met die nuutste ontwikkelinge op die gebied van pynbeheer vertrou te raak.¹⁶² Kurrikulums en voortgesette indiensopleiding moet die dringende behoefte in die praktyk as 'n saak van groot erns aanspreek.¹⁶³

Vanaf owerheidsweë behoort daar onverwyld aandag aan voldoende wetgewing gegee te word en die totstandkoming van gesanksioneerde en erkende pynbeheerriglyne. Die formele erkenning van Painsa kan reeds

¹⁵⁹ Sien hoofstuk 3 “Wetgewing”.

¹⁶⁰ Furrow 2002:32; Oyabu 2004:268.

¹⁶¹ Liebeskind en Melzack IASP 1987 soos aangehaal in Boonzaier 2005:1. Sien ook Weinman 2003:539.

¹⁶² Wishik 2004:42; Oyabu 2004:268.

¹⁶³ Die aangewese wyse is byvoorbeeld om nie pynmedikasie “p.r.n.” voor te skryf nie, maar op vasgestelde tye. Die afkorting “p.r.n.” beteken “soos nodig,” maar volgens 'n deskundige beteken dit tans prakties gesproke “patient received nothing”. Persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal, Hoofspesialis Anesthesiologie en Hoof van die Pyneneheid te Universitas Hospitaal, Bloemfontein.

'n groot leemte in dié verband vul. In Kalifornië is 'n “intractable pain statute”¹⁶⁴ aanvaar om geneeshere die versekering te bied dat geen litigasie of dissiplinêre aksie teen hulle geneem sal word vir die geregverdigde, aggressiewe behandeling van onhoudbare pyn nie.¹⁶⁵ Siende dat genadedood 'n baie omstrede onderwerp is en konsepwetgewing reeds in 1998 voorgelê is, maar nog nooit verder gevoer is nie, behoort 'n aangeleentheid soos pynbehandeling in artikel 4 van die konsepwet so spoedig moontlik as 'n afsonderlike aangeleentheid aangespreek te word. Soos byvoorbeeld in die Verenigde Koninkryk, kort geneeshere dringend duidelike, spesifieke en professionele riglyne.

¹⁶⁴ Cal. Bus. & Prof. Code § 2241.5 (West 1994).

¹⁶⁵ Oyabu 2004:266.

HOOFSTUK 9

KOUSALITEIT EN DIE VERLIES VAN 'N KANS

9.1 Inleiding

Die volgende drie aanhalings som die problematiek rondom die vraag na beide feitelike en juridiese kousaliteit in geval van medikasiefoute goed op:

“But proof of causation remains a significant hurdle: Because the plaintiff was taking the drug to treat an existing illness, proving the precise nature and extent of harm caused by the medication error may be especially difficult.”¹

“The issue of causation is very often the front line of the legal battlefield in medical negligence cases....”²

“Causation is often the most formidable obstacle confronting health care consumers in the successful prosecution of medical negligence claims.”³

Kousaliteit is nou verbonde aan die ander elemente van die delik, byvoorbeeld aan skuld in die vorm van nalatigheid⁴ en medewerkende skuld.⁵ By die verskillende fasette van skadebepaling en die berekening van skadevergoeding is kousaliteit ook relevant aangesien skade

¹ McClellan 2002:28.

² Waxman en Simons 1999:20.

³ Milstein 1997:21.

⁴ Sien 9.3 “Relevansie van nalatigheid”.

⁵ Daar moet vasgestel word of die skade ook deur die eiser se eie “skuld” veroorsaak is, soos bepaal in artikel 1(1)(a) van die Wet op die Verdeling van Skadevergoeding 34 van 1956. Sien Visser 2006:581.

noodwendig deur iets veroorsaak moes gewees het en omgekeerd maak dit ook nie sin om van kousaliteit te praat sonder dat die skade aan die eindpunt van die kousale ketting ook in die prentjie is nie.⁶

Die bestaan van beide feitelike en juridiese kousaliteit moet vasgestel word. Feitelike kousaliteit is 'n feitevraag wat aan die hand van die beskikbare getuienis (veral van deskundiges soos medici) en relevante waarskynlikhede beantwoord moet word.⁷ Hierteenoor dui juridiese kousaliteit op die begrensing van aanspreeklikheid. Weens beleids- en billikheidsredes, kan die reg 'n dader nie onbeperk aanspreeklik hou vir 'n eindelose ketting van skadelike gevolge wat deur sy of haar doen of late veroorsaak is nie.⁸

9.2 Die vasstelling van feitelike kousaliteit

9.2.1 Algemeen

Feitelike kousaliteit moet eerste bepaal word aangesien 'n persoon nie aanspreeklik kan wees as hy of sy nie die skade veroorsaak het nie.⁹ Visser omskryf feitelike kousaliteit soos volg: “Feitelike kousaliteit dui op 'n bepaalde tipe verband tussen ten minste twee feite of feitekomplekse, naamlik die verband wat bestaan wanneer een feit uit 'n ander volg.”¹⁰

Oor die vraag *hoe* feitelike kousaliteit vasgestel moet word, bestaan daar meningsverskil.¹¹ Die Hoogste Hof van Appèl en ander howe, asook die

⁶ Visser 2006:581. Sien ook Hirsch 2000:85.

⁷ Neethling *et al.* 2006:165.

⁸ Jost 2003:130; Visser 2006:581; Neethling *et al.* 2006:165.

⁹ Neethling *et al.* 2006:165.

¹⁰ Visser 2006:585.

¹¹ Visser 2006:583.

meeste skrywers, is klaarblyklik ten gunste van die *conditio sine qua non*-teorie of die “but for”-toets.¹² Die howe het egter ook al aanvaar dat die *conditio sine qua non*-benadering nie die enigste wyse is om feitelike kousaliteit te bepaal nie. Daar is byvoorbeeld al bepaal dat “common sense standards” gebruik moet word waar die *conditio sine qua non*-teorie ontoepaslik is.¹³ Ten spyte daarvan dat die vasstelling van die kousale verband dikwels in die terminologie van *conditio sine qua non* uitgedruk word, gebruik die howe in die praktyk die vanselfsprekende metode, naamlik om te kyk of een feit uit ’n ander volg.¹⁴ Ongeag watter metode gebruik word of in welke terminologie dit uitgedruk word, moet die bestaan van ’n feitelike kousale ketting gedemonstreer kan word in die lig van die bewese relevante feite. In ’n bepaalde feitekompleks moet daar op ’n wetenskaplik aanvaarbare wyse aangetoon word waarop die gevolgtrekking berus dat feit X (die gewraakte handeling) gevolg Y (die eiser se skade) veroorsaak het.¹⁵

Die *conditio sine qua non*-benadering vind volgens regspraak ook aanwending in geval van ’n late. In ’n bepaalde feitestel word ’n hipotetiese positiewe handeling in die plek van die late “ingedink,” wat ook gesien kan word as die “wegdink” van die late van die verweerder.¹⁶

¹² Neethling *et al.* 2006:167. Van der Merwe en Olivier 1989:197 verduidelik die toets soos volg: “Hiervolgens is ’n handeling die oorsaak van ’n gevolg indien die handeling nie weggedink kan word sonder dat die gevolg tegelyk verdwyn nie. Die handeling moet met ander woorde *conditio sine qua non* vir die gevolg wees.”

¹³ *Simon & Co (Pty) Ltd v Barslays National Bank Ltd* 1984 2 SA 888 (A) 917-918. Sien ook Neethling *et al.* 2006:171. In die meeste gevalle bestaan daar in die praktyk geen probleem om die bestaan van feitelike kousaliteit vas te stel nie. Teoretisering voer die aangeleentheid nie verder nie en een kommentator in Australië het soos volg opgemerk: “In simple terms, the application of the ‘common sense’ test of causation resulted in members of the Court questioning each other’s common sense”. Sien Hirsch 2000:82. Sien ook Van den Heever soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:837.

¹⁴ Neethling *et al.* 2006:167; Visser 2006:585.

¹⁵ Visser 2006:586; Jost 2003:129.

¹⁶ Neethling *et al.* 2006:169; Visser 2006:583-584.

9.2.2 Medikasiefoute

Die verband tussen die medikasiefout, die beweerde nadeel aan die pasiënt en die voorafbestaande siektetoestand van die pasiënt moet noukeurig ondersoek word. Die wyse regspraktisyn sal heel eerste 'n deskundige raadpleeg omtrent die bestaan al dan nie van 'n feitelike kousale verband. Ten spyte van die feit dat die pasiënt so 'n bewering maak, kan die agteruitgang in die pasiënt se gesondheid totaal sonder verband met die medikasiefout wees.¹⁷ Die verweerder moet dan aantoon dat die onderliggende siektetoestand nie vererger het as gevolg van die medikasiefout nie.¹⁸

Die volgende scenario het in een van die plaaslike hospitale afgespeel: Die geregistreerde verpleegkundige stap by 'n kamer met twee beddens in en gee 'n medikasiemiddel vir die verkeerde pasiënt. Die bejaarde pasiënt wat die verkeerde medikasie ontvang, het kanker. Hy begin braak (na bewering as gevolg van die medikasie), dehidreer en kry nierversaking. 'n Pasiënt het akute nierversaking indien die kreatenien-opruiming 'n waarde van 356 het.¹⁹ Voor die insident was hierdie pasiënt se kreatenienvlak reeds 300. Die braking wat tot dehidrasie gelei het, het die nierversaking aangehelp. Is feitelike kousaliteit teenwoordig? Vir die bestaan van 'n feitelike kousale verband is dit gewoonlik voldoende indien bewys word dat die verweerder se optrede “in enige mate bygedra het tot die intrede van die skade”²⁰ wat die eiser ly. Die verweerder se optrede hoef nie die hooforsaak, die enigste oorsaak, of 'n direkte oorsaak van die skadelike gevolg te wees nie.²¹ Indien deskundige

¹⁷ Waxman en Simons:1999:20; Milstein 1997:21.

¹⁸ Bogart 1998:409-410.

¹⁹ Telefoniese gesprek op 2 Mei 2007 met meneer John Roy, mediese tegnoloog, Voigt, Le Roux, De Villiers & Vennote, Mediese Patoloë, Bloemfontein.

²⁰ Neethling *et al.* 2006:177.

²¹ Neethling *et al.* 2006:177.

getuienis daarop dui dat die pasiënt as gevolg van die medikasie so begin braak het, is 'n feitelike kousale verband met betrekking tot die uiteindelijke nierversaking teenwoordig.

In *R v Hosiosky*²² was die feite soos volg: 'n Dokter het 500 milligram van die medikasie aralen vir 'n kind van vierjarige ouderdom voorgeskryf. Die dokter het aan die moeder van die kind gesê om die medikasie (pille) alles in een dosis aan die kind te gee. Die beskuldigde, 'n apteker, wat die voorskrif geresepteer het, het die pille met 'n sterkte van 0,25 gram uit die voorraadbottel gehaal. Hy het bereken dat 20 pille benodig word vir 'n totale dosis van 500 milligram. Aangesien die pille elk 250 milligram was en nie 25 milligram soos hy dit bereken het nie, het hy 'n tienvoudige oordosis geresepteer. Die moeder van die kind het weer die dokter geskakel en gevra of sy al die pille gelyktydig vir die kind moet gee. Die dokter het die apteker geskakel en as gevolg van die gesprek tussen hulle, het sy op sy advies al die pille vir die kind in een dosis gegee. Die kind is dood as gevolg van die oordosering.

Die beskuldigde (apteker) het erken dat hy 'n resepteringsfout gemaak het, maar ontken dat dit die oorsaak van die kind se dood was. Namens die beskuldigde is aangevoer dat hy onbewus daarvan was dat die pille in een dosis vir die kind gegee sou word. Die geneesheer het vir die moeder geadviseer om dit so toe te dien en laasgenoemde optrede was volgens hom die oorsaak van die dood. Die hof het hierdie argument verwerp en bevind dat feitelike kousaliteit tussen die resepteringsfout en die kind se dood wel bestaan, aangesien die dokter die ma so geadviseer het op grond van die veronderstelling dat die korrekte dosis pille geresepteer is.

²² 1961 1 SA 84 (W).

Behalwe in uitsonderingsgevalle soos lates en gebrekkige toestemming, word 'n medikasiefout gekenmerk deur die foutiewe blootstelling van die benadeelde pasiënt aan 'n chemiese middel of die verkeerde dosis daarvan. Medikasiefoute val dus meestal onder wat bekend staan as “toxic torts”. In gevalle van 'n beweerde “toxic tort”, moet die hof dikwels lang, ingewikkelde en moeilik verstaanbare wetenskaplike getuienis met betrekking tot biochemie, farmakologie, toksikologie en fisika aanhoor.²³ Brennan doen aan die hand dat die hof in sodanige gevalle dit ernstig moet oorweeg om self deskundiges aan te stel. Die adversariese hofproses lei dikwels tot 'n “battle of the experts” en die hof se onvermoë om byvoorbeeld ingewikkelde toksikologiese onsekerhede na waarde te skat, het al tot foutiewe beslissings gelei.²⁴

Verskeie medici uit verskillende spesialiteitsvelde kan ook betrek word om deskundige getuienis te lewer byvoorbeeld 'n patoloog, onkoloog, internis, chirurg en radioloog.²⁵

Die voubiljet in die verpakking kan deur beide die verweerder en die eiser gebruik word as bewys met betrekking tot die kousaliteitsvraag. Die verweerder kan aanvoer dat die reaksies wat nie in die voubiljet gelys is nie, waarskynlik nie deur die medikasie veroorsaak is nie, of die inligting op die voubiljet gebruik om aan te toon dat die pasiënt se nadeel kon ingetree het selfs indien die medikasie behoorlik voorgeskryf en gebruik is.²⁶ Ongeag die waarde wat deur die howe aan inligting op die voubiljet geheg word, behoort relevante en betroubare inligting daarop – ten minste wat betref kontra-indikasies, waarskuwings en newe-effekte gebaseer op

²³ Bogart 1998:411; Milstein 1997:21; Jost 2003:130.

²⁴ Brennan 1990:761.

²⁵ Waxman en Simons 1999:61-62.

²⁶ Bird 1977:449.

kliniese proewe (in teenstelling met dié gebaseer op toevallige verslae) – deur die howe oorweeg te word wanneer ’n bevinding oor kousaliteit gemaak word.²⁷

9.3 Relevansie van nalatigheid

Kousaliteit is nou verbonde aan nalatigheid. Een van die bene van die toets vir nalatigheid, soos uiteengesit in die saak van *Kruger v Coetzee*,²⁸ is die vraag of die redelike persoon in die posisie van die dader, redelike stappe sou geneem het om die skadelike gevolg te voorkom. Indien redelike stappe in elk geval nie die skade sou kon voorkom het nie, het nalatigheid nie “kousale relevansie” nie.²⁹

Die sogenaamde probleem van “relevansie van nalatigheid” het nog nie die uitdruklike aandag van die howe in Suid-Afrika geniet nie. *Barnett v Chelsea and Kensington Hospital Management Committee*³⁰ bied ’n klassieke voorbeeld hiervan in ’n mediese wanpraktyksaak. Die feite was kortliks die volgende: Drie nagwagte het in die vroeë ure van nuwejaarsdag 1966 siek geword nadat hulle tee gedrink het. Drie ure later, teen ongeveer 08:00, het hulle by die ongevalle-afdeling van die verweerder se hospitaal aangemeld. Meneer Barnett het op van die stoele gelê terwyl een van sy kollegas die verpleegkundige ingelig het omtrent die omstandighede van hul siekte. Die verpleegkundige het die ongevalledokter gekontak, hy het verklaar dat hyself ongesteld is en dat die mans huis toe moes gaan en hul eie huisdokters moes kontak. Die

²⁷ Bird 1977:449. Sien ook 7.3.1 in hoofstuk 7.

²⁸ 1966 2 SA 428 (A) 430.

²⁹ Visser 2006:581.

³⁰ [1969] 1 QB 428, [1968] 1 All ER 1068.

drie mans is daar weg en meneer Barnett is enkele ure later aan arseenvergiftiging oorlede.

Die verweerder het erken dat hy 'n versorgingsverpligting teenoor die eiseres (meneer Barnett se weduwee) gehad het en dat die plig verbreek is as gevolg van die late van die ongevallepersoneel (om meneer Barnett te behandel). Die verweerder se verweer was deurgaans daarop gebaseer dat meneer Barnett in elk geval weens die vergiftiging sou gesterf het en dat die personeel se “nalatigheid” dus nie die dood “veroorzaak” het nie. Die hof het by monde van regter Nield soos volg bevind:

“It remains to consider whether it is shown that the deceased’s death was caused by negligence or whether, as the defendants have said, the deceased must have died in any event.... If Dr Banerjee had got up and dressed and come to see the three men and decided to admit them, the deceased (and Dr Lockett agreed with this) could not have been in a bed in a ward before 11 am ... an intravenous drip would not have been set up before noon, and if potassium loss was suspected it could not have been discovered until 12.30 pm. Dr Lockett, dealing with this, said “If [the deceased] had not been treated until 12 noon the chances of survival were not good”.... I find that the plaintiff has failed to establish, on the grounds of probability, that the defendant’s negligence caused the death of the deceased.”³¹

Dit beteken dus dat selfs indien die oorledene ondersoek en opgeneem is, daar weinig kans was dat die enigste effektiewe teenmiddel al aan hom toegedien sou gewees het teen die tyd dat hy gesterf het. Die getuienis het daarop gedui dat die nalatigheid (“breach of duty”) nie die pasiënt se dood veroorsaak, of kon veroorsaak het nie.³²

³¹ [1969] 1 QB 428, op 439.

³² Waxman en Simons 1999:21.

Alhoewel nie uitdruklik nie, het die probleem van relevansie van nalatigheid al in Suid-Afrikaanse regspraak na vore gekom. Van Rensburg³³ argumenteer dat dit in die saak van *Minister of Police v Skosana*³⁴ ter sprake gekom het. Die feite in en redenasie van die hof in *Skosana* toon inderdaad groot ooreenkoms met dié in die *Barnett*-saak. Voorts is in *Kritzinger v Steyn*³⁵ bevind dat selfs al was die verweerder nalatig, hy nie die eiser se ongeluk “veroorzaak” het nie. In *Welkom Municipality v Masureik and Herman t/a Lotus Corporation*³⁶ het die hof bevind dat die versuim om teen gevaar te waarsku, geen “kousale relevansie” in die saak gehad het nie.³⁷

Neethling *et al.* verklaar in verband met relevansie van nalatigheid soos volg:³⁸

“Alhoewel nalatigheid, synde ’n kenmerk van die handeling, dus nie op sigself ’n gevolg kan veroorsaak nie, kan dit wel in ’n bepaalde juridiese verband staan met (relevant wees tot) daardie gevolg. Waar dié juridiese verband ontbreek, behoort aanspreeklikheid nie te volg nie.”

9.4 Kousaliteit en die verlies van ’n kans

9.4.1 Algemeen

In Suid-Afrika is die begrip “verlies van ’n kans” tot dusver tot vermoënskade beperk. Met betrekking tot mediese nalatighedsake is

³³ 1977:107 e.v..

³⁴ 1977 1 SA 31 (A).

³⁵ 1997 3 SA 686 (K) 702.

³⁶ 1997 3 SA 363 (HHA) 373.

³⁷ Sien Neethling *et al.* 2006:148 vir verdere voorbeelde in regspraak en wetgewing.

³⁸ 2006:148.

daar nog geen gerapporteerde uitsprake nie.³⁹ In die VSA word eise vir persoonlikheidsnadeel gereeld hierop gebaseer en is dit as leerstuk goed gevestig wat betref mediese nalatigheid. In Engeland en ander gemenebeslende soos Kanada en oor die algemeen in Australië,⁴⁰ word die leerstuk nie in mediese nalatighedsake toegepas nie. In die geval van die verlies van 'n kans is daar dikwels, maar nie noodwendig nie, 'n medikasiefout betrokke en dit is dus dienlik om kortliks na hierdie leerstuk te verwys. Die volgende dien as 'n voorbeeld van wanneer die leerstuk ter sprake kom: Die pasiënt word met 'n melanoom gediagnoseer. Die melanoom word oënskynlik en volgens die patologiese verslag volledig verwyder. Die redelike geneesheer sou onder die betrokke omstandighede toegesien het dat die pasiënt nogtans chemoterapie ondergaan om die kans op moontlike uitsaaiings uit te skakel of tot die minimum te beperk. Die dokter doen dit nie en die pasiënt word 'n ruk later met sekondêre kanker gediagnoseer. Indien die pasiënt chemoterapie ontvang het, sou die pasiënt volgens deskundiges 'n 100% (of 45% ensovoorts) kans gehad het om volkome te herstel. As gevolg van die dokter se nalatige optrede het die pasiënt nou geen of slegs 'n 40% (of 10% ensovoorts) kans op oorlewing. Die pasiënt het derhalwe die verlies van 'n kans om volkome te herstel. Eise gebaseer op die verlies van 'n kans in mediese wanpraktyksake gaan dikwels gepaard met 'n verkeerde diagnose, die versuim om opvolgtoetse te doen of na 'n ander spesialis te verwys, wat dan tot 'n gebrek aan tydige en gepaste behandeling, meestal chemoterapie, lei.⁴¹

³⁹ In *Oldwage v Louwrens* [2004] 1 All SA 532 (C) is daar slegs na die leerstuk verwys, maar dit is nie bespreek nie. In *McDonald v Wroe*, 'n ongerapporteerde saak, Saak No 7975/03 (CPD) par [37] (soos na verwys in Carstens en Pearmain 2007:833), is daar verwys na die Australiese saak *Chapel v Hart* (1998) 195 CLR 232 par [17] waar die leerstuk ter sprake gekom het, maar geen verdere bespreking in dié verband is gevoer nie.

⁴⁰ In Nieu-Suid-Wallis word die leerstuk wel toegepas, sien die bespreking hieronder.

⁴¹ Hirsch 2000:84. Sien ook *Finch v Rogers* [2004] NSWSC 39 (13 Februarie 2004) BC00400351; *Hotson v East Berkshire Area Health Authority* [1987] AC 750, 2 All ER 909,

Dit is nie altyd maklik om te argumenteer “of” (om nie eers te praat van “waarom”) die vraag rakende die verlies van ’n kans vanuit die hoek van kousaliteit of van skade benader moet word nie.⁴² Met betrekking tot die vraag na die verlies van ’n kans in hierdie tipe sake, word daar nie altyd voldoende onderskeid tussen die begrip “relevansie van nalatigheid” en die delikselemente kousaliteit en skade deur die howe in ander lande getref nie. Die invalshoek verskil met ’n gevolglike verskil in die uiteindelijke resultaat. Twee sake uit Engeland dien as voorbeeld.

9.4.2 Engeland

In *Hotson v East Berkshire Area Health Authority*⁴³ is die eisosaak op die verlies van ’n kans op ’n beter mediese herstel gebaseer. ’n Jong seun het uit ’n boom geval en ’n fraktuur naby die kop van sy linkerfemur (bobeen) gehad. Aangesien so ’n fraktuur die bloedvloei na die groeiplaat van die been beïnvloed, word dit altyd as ’n ortopediese noodgeval gesien. ’n Korrekte diagnose is egter nie gemaak nie en toepaslike behandeling het eers later gevolg. (Hierdie is as ’n verbreking van plig (“breach of duty”) bevind). Die kop van die femur was te lank sonder bloed, avaskulêre nekrose het gevolg en tot onmiddellike gestremdheid gelei. Mediese getuienis het aangetoon dat selfs met ’n tydige korrekte diagnose en gepaardgaande chirurgie daar steeds ’n 75%-kans was dat avaskulêre nekrose sou ontwikkel. Die verhoorhof het bevind dat daar dus ’n 25% kans was dat die verweerder se nalatige optrede die kliniese uitkoms nadelig beïnvloed het (veroorzaak het dat die eiser avaskulêre nekrose ontwikkel het). Die verweerder is gevolglik vir 25% van die totale skade van die eiser aanspreeklik gehou. Hierdie

HL; *Judge v Huntington Health Authority* [1995] 6 Med LR 223; *Gregg v Scott* [2005] 2 WLR 268.

⁴² Vergelyk Spier (red.) 2000:3.

⁴³ [1987] AC 750, 2 All ER 909, HL.

bevinding is deur die hof op appèl bevestig, maar deur die House of Lords verwerp op grond van die feit dat die eiser na hul mening nie daarin geslaag het om op 'n oorwig van waarskynlikhede (51% of meer) te bewys dat die nalatige optrede die verlies van 'n kans tot gevolg gehad het nie (siende dat die kans in elk geval slegs 25% op herstel was). Die eiser is dienooreenkomstig op geen vergoeding geregtig nie. Indien die eiser op 'n oorwig van waarskynlikhede (51% of meer) 'n kousale verband tussen die “nalatigheid” en die skade kon bewys, sou hy op die volle vergoeding geregtig gewees het.

Verskeie skrywers het hul besorgdheid omtrent ongelykhede wat uit hierdie sogenaamde “alles of niks”-beginsel voortvloei, uitgespreek.⁴⁴ Die vermenging van die begrippe kousaliteit en *quantum* van skade het weer in die saak *Judge v Huntington Health Authority*⁴⁵ ter sprake gekom: Die eiseres het 'n eis ingestel gebaseer op die verlies van 'n kans om kanker te oorleef. Sy het beweer dat die verweerder op 'n nalatige wyse nie die kankergewas in haar bors ondersoek het nie en derhalwe nie 'n korrekte diagnose gemaak het nie. Sy het gevolglik nie toepaslike behandeling ontvang nie. 'n Kans om die kanker te oorleef het na bewering van 80% na 0% gedaal. Gegrand op die feite het die hof op 'n oorwig van waarskynlikhede bevind dat die eiser se kanse op 'n suksesvolle herstel inderdaad van 80% na 0% geval het en 80% van die totale skade toegeken. Die hof het op die opinie van Lord Diplock in *Mallett v McMonagle*⁴⁶ gesteun:

“The role of the court in making an assessment of damages which depends upon its views as to what will be and what would have been is

⁴⁴ Sien Waxman en Simons 1999:22.

⁴⁵ [1995] 6 Med LR 223.

⁴⁶ [1970] AC 166.

to be contrasted with its ordinary function in civil action of determining what was. In determining what did happen in the past a court decides on the '*balance of probabilities*'. Anything which is more probable than not it treats as certain. But in *assessing damages*, which depend upon its view as to what will happen in future, or what would have happened in the future if something had not happened in the past, the court must make an estimate as to what are the chances that a particular thing will or would have happened and reflect those chances whether they are more or less than even in the *amount of damages* which it awards.⁴⁷

In *Hotson* is die verlies van 'n kans op die sogenaamde “ortodokse wyse”⁴⁸ en as 'n vraag na feitelike kousaliteit deur die House of Lords hanteer,⁴⁹ terwyl dit in die *Judge*-saak klaarblyklik as 'n aangeleentheid rakende skade hanteer is.

In *Gregg v Scott*⁵⁰ het die House of Lords in Engeland in 'n meerderheidsuitspraak van 3:2 'n mate van regsekerheid gebring deur die “ortodokse” posisie soos gevolg in *Hotson*, te bevestig.⁵¹ Een skrywer merk op dat hierdie in alle opsigte 'n “groot” saak is, ook letterlik: slegs die opinies van die vyf regters beloop 54 getikte bladsye.⁵² Die feite is kortliks soos volg: 'n Dokter het die pasiënt wat aan 'n aggressiewe vorm van kanker gely het en waarvoor die kans op suksesvolle behandeling reeds klein was (42%), verkeerd gediagnoseer. Teen die tyd dat die pasiënt korrek gediagnoseer is (9 maande later), was sy kans op herstel nog kleiner (25%). Die hof moes die vraag beantwoord of skadevergoeding toegeken moet word in gevalle van mediese nalatigheid

⁴⁷ [1995] 6 Med LR 223 op 230. My kursivering.

⁴⁸ Spencer 2005:282.

⁴⁹ Sien ook Waxman en Simons 1999:24. Eintlik het dit hier oor relevansie van nalatigheid gegaan.

⁵⁰ [2005] UKHL 2. [2005] 2 W.L.R. 268.

⁵¹ Sien byvoorbeeld Peel 2005:364 en 368-9 se kommentaar.

⁵² Spencer 2005:282.

“for loss of a chance of avoiding a particular outcome, as opposed to the outcome itself”.⁵³ Aangesien die eiser se aanvanklike kans op sukses reeds kleiner as 50% was, is bevind dat hy nie sy skade op ’n oorwig van waarkynlikhede bewys het nie en het hy geen vergoeding gekry nie.⁵⁴

In sy minderheidsuitspraak voer Lord Nicholls aan dat ’n “verlies van ’n kans”-eis toegelaat behoort te word, aangesien die bestaande “alles of niks”-beginsel arbitrêre resultate teweeg bring:

“The loss of a 45% prospect of recovery is just as much a real loss for a patient as the loss of a 55% prospect of recovery. In both cases the doctor was in breach of his duty to his patient. In both cases the patient was worse off. He lost something of importance and value. But, it is said, in one case the patient has a remedy, in the other he does not. This would make no sort of sense.... *It cannot be right to adopt a procedure having the effect that, in law, a patient’s prospects of recovery are treated as non-existent whenever they exist but fall short of 50%.*”⁵⁵

Voorts beklemtoon die regter dat die verskil in *Gregg* en *Hotson* nie uit die oog verloor moet word nie: *Hotson* was op ’n feit in die verlede gegrond, terwyl dit in *Gregg* oor ’n toekomstige kans gehandel het.

Hy wys ook daarop dat die reg, eise gebaseer op die verlies van ’n kans van minder as 50% in geval van vermoënskade, toelaat. Hy gee toe dat kousaliteit soms moeilik bewys sal kan word en verklaar dat howe bereidwillig moet wees “[to] adapt their process so as to leap an evidentiary gap when overall fairness plainly so requires”. Alhoewel hierdie ’n ontwikkeling van die reg sal meebring, behoort die reg volgens

⁵³ Peel 2005:364.

⁵⁴ Sien ook Spencer 2005:282. Weereens is dit eintlik as relevansie van nalatigheid hanteer.

⁵⁵ My kursivering. Sien ook Young 2005:216.

hom erkenning daaraan te verleen dat waar 'n dokter nalatig opgetree het en die pasiënt 'n moontlike verkorte lewensverwagting het, die pasiënt skade ly waarvoor hy of sy vergoed behoort te word.

Lord Hoffman het in die meerderheidsuitspraak verklaar dat erkenning van die verlies van 'n kans in die geval van 'n kans van minder as 50%, teenstrydig met gevestigde beginsels sal wees en dat hy nie oortuig is dat dit die regte ding is om te doen nie. Sowel hy as Lord Philips het praktiese probleme met betrekking tot die hantering van mediese statistiek en regsonsekerheid as 'n verdere rede vir die afwysing van die eis aangevoer: “A robust test which produces rough justice may be preferable to a test that on occasion will be difficult, if not impossible, to apply with confidence in practice.”⁵⁶ Barones Hale se hoofrede vir die afwysing van die eis gebaseer op 'n kans van minder as 50%, is die feit dat 'n eis gebaseer op 'n kans van meer as 50% dan nie noodwendig die volle eisbedrag sal kry nie, maar slegs byvoorbeeld 80% as die kans op herstel 80% is. Sonder om na die skade-element te verwys, verklaar sy bloot dat die toets vir kousaliteit dieselfde vir die verlede as vir die toekoms behoort te wees. Laastens voeg sy by dat daar slegs vir 'n verlore kans ten opsigte van finansiële verlies geëis behoort te kan word en nie vir persoonlikheidsverlies (“personal injuries”) nie.

Alhoewel die meerderheidsbeslissing die deur vir eise gegrond op die verlies van 'n kans in hierdie tipe sake toegemaak het, het twee regters die deur tog effens oopgelaat ten opsigte van eise wat anders geformuleer is. Volgens Lord Philips kan 'n eiser wat nie op 'n oorwig van waarskynlikhede kan bewys dat indien hy betyds behandel is, hy sou

⁵⁶ Op 170. Die “robust test” dui waarskynlik daarop dat die eiser op 'n oorwig van waarskynlikhede moet bewys dat 'n werklike gevolg deur die nalatige optrede van die verweerder veroorsaak is; Peel 2005:365.

herstel het nie, hy tog op 'n oorwig van waarskynlikhede kan bewys dat die noodsaaklikheid van pynlike en indringende behandeling vermy sou kon word en 'n eis vir pyn en lyding behoort dan te slaag. Ook kan hy vir die vergroting van die kankergewas *per se* en die pyn daardeur veroorsaak, eis. Volgens barones Hale sal so 'n eiser 'n beperkte bedrag vir verlore jare kan eis indien bewys kan word dat sy lewensverwagting verkort het. Hierdie verliese is egter nie in *Gregg* gepleit nie.⁵⁷

Volgens Spencer⁵⁸ is *Gregg v Scott* in skerp kontras met die streng wyse waarop die House of Lords die kousaliteitsreëls in *Chester v Afshar*⁵⁹ (waar 'n geneesheer nagelaat het om 'n pasiënt in te lig) toegepas het. Volgens hom sou die *Gregg*-saak 'n baie groter impak op die reg gehad het as *Chester*. Lord Hoffman het byvoorbeeld opgemerk: “It would have enormous consequences for insurance companies and the National Health Service.” Volgens Peel is die hoofrede vir die afwys van die eis deur die meerderheid “the danger of opening the floodgates, either by casting the net too widely or by rendering the law too uncertain”.⁶⁰

Dit dien weereens vermeld te word dat die eis deur die 3:2-meerderheid afgewys is omdat die eiser nie op 'n oorwig van waarskynlikhede 'n feitelike kousale verband (eintlik kousale relevansie) kon bewys nie, aangesien sy kans op herstel in elk geval minder as 50% was. Tog is dit opmerklik dat die meerderheidsuitspraak etlike beleidsoorwegings as redes vir die afwys van die eis aanvoer. Anders as in die geval van juridiese kousaliteit, het 'n toets vir feitelike kousaliteit/relevansie van

⁵⁷ Peel 2005:368; Spencer 2005:284. In *Taylor v West Kent HA* (QBD) [1997] 8 Med LR het die hof byvoorbeeld bevind dat die dokter se late om chemoterapie te gee die oorsaak daarvan was dat die pasiënt agtien maande vroeër gesterf het as wat sy sou gesterf het en die saak uitgestel vir die bepaling van die *quantum* van skade.

⁵⁸ 2005:284.

⁵⁹ [2005] 1 A. C. 134.

⁶⁰ 2005:365.

nalatigheid nie ook “normatiewe” elemente nie. Neethling *et al.* se standpunt word ondersteun naamlik:

“[F]eitelike kousaliteit [is] iets wat bestaan of nie bestaan nie en geen regsreëls, ander norme of teoretisering kan hieraan iets verander nie; bygevolg is feitelike kousaliteit op sigself nie ’n beleidskwessie nie maar ’n blote feitelike vraag.”⁶¹

Waxman en Simons het reeds etlike jare voor hierdie uitspraak hulself soos volg hieroor uitgelaat: “It would appear therefore that ‘loss of chance’ is a misnomer when considering causation. Causation remains an issue of fact resolved by an evaluation of the balance of probabilities. Once the probability of loss is established then percentages of loss of chance apply to proportional assessment and quantification of damages.”⁶² Hirsch stem hiermee saam: “The ‘loss of chance’ analysis is ... more properly an issue for the quantification of damage.”⁶³

Die regsposisie in Engeland na *Gregg v Scott* is dus dat indien ’n persoon se kans op herstel in elk geval minder as 50% is, hy of sy op geen vergoeding geregtig sal wees indien die eis op die verlies van ’n kans gebaseer is nie. Dit is egter onduidelik of so ’n persoon sal slaag met ’n eis gebaseer op die verlies van ’n kans indien sy of haar aanvanklike kans meer as 50% is en of die eis anders verwoord sal moet word. Dit is onduidelik of “verlies van ’n kans”-eise hoegenaamd vir persoonlike beserings ingestel kan word en of dit slegs tot vermoënskade beperk word.⁶⁴ ’n Drie-teen-twee-uitspraak is egter nie so oortuigend dat die

⁶¹ Neethling *et al.* 2006:175. Sien ook Visser 2006:586 “[G]een...ander norme kan hieraan verander nie aangesien die reg die feitelike werklikheid moet aanvaar,” *contra* Van der Walt en Midgley 2005:1999.

⁶² 1999:25.

⁶³ 2000:85.

⁶⁴ Sien byvoorbeeld Peel 2005:369 se gevolgtrekking.

moontlikheid vir 'n heroorweging van die regsposisie in die nabye toekoms totaal uitgesluit is nie.

Van den Heever het met verwysing na die resultaat van *Gregg* die volgende verklaar: “[A] person who loses the chance of living a few more years does not lose something of value while a person who loses a chance of economic betterment does because property unlike life, has value. These cases are not capable of being reconciled.”⁶⁵

9.4.3 Nieu-Suid-Wallis, Australië

In Australië het die New South Wales Court of Appeal in *Rufo v Hosking*⁶⁶ eenparig bevestig dat 'n pasiënt se verlies van 'n kans op 'n beter uitkoms en prognose, waar gepaste mediese behandeling nie betyds gegee is nie (as gevolg van nalatige optrede deur die gesondheidspraktisyn), “may constitute cognisable ‘harm’ or ‘damage’ suffered by the patient in a cause of action for negligence causing personal injury”.⁶⁷ Die feite is kortliks soos volg: Die eiseres (appellant) is in Januarie 1992 (op 15-jarige ouderdom) met sistemiese lupus eritimatosa, ('n outo-immuunsiekte waarin die liggaam sy eie organe verwerp) gediagnoseer. 'n Pediater (nie die verweerder nie) het Prednisolone, 'n kortikosteroïed, voorgeskryf. 'n Maand later het 'n ander spesialis, 'n pediater-immunoloog (die respondent) oorgeneem en ook 'n daaglikse dosis Prednisolone voorgeskryf. Vanaf 10 Junie 1992 is Prednisolone vervang met 'n daaglikse dosis van 'n ander kortikosteroïed, Dexamethasone tot en met 24 Augustus 1992. Die daaglikse dosis Dexamethasone wat deur

⁶⁵ Soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:837.

⁶⁶ [2004] NSWCA 391.

⁶⁷ Bates 2005:163.

die respondent op en na 10 Junie 1992 voorgeskryf is, is vanaf 66,7 mg per dag geleidelik tot 40 mg per dag teen 24 Augustus verminder.

Op 10 Augustus 1992 het die eiseres alreeds moeilik geloop en is die medikasie na 40 mg per dag verminder. Sy het erge rugpyn ondervind en haar algemene praktisyn het vir x-strale gereël. Op 24 Augustus is sy gehospitaliseer nadat bevind is dat sy mikrofrakture van die rugwerwel (“vertebra”) en kifose (verkrumming) van die werwelkolom het. Die hof het bevind dat die kortikosteroïede wat die eiseres op voorskrif vanaf Januarie tot 24 Augustus 1992 gebruik het, osteoperose veroorsaak of dit grootliks vererger het en dat dit tot die spinaalfrakture en die meegee van die werwelkolom gelei het. In 1992 was die respondent bewus daarvan dat steroïede beendigheid beïnvloed, dat dit ’n effek op die beengroei in kinders het, dat glukosteroïede osteoperose veroorsaak en dat kompressiefrakture ’n erkende newe-effek van kortikosteroïede is. Die respondent het egter nie aan die moontlikheid van osteoperose of frakture gedink toe hy die kortikosteroïede vir die eiseres voorgeskryf het nie.

Die aanhoudende gebruik van kortikosteroïede van meer as 6 mg Prednisolone per dag (of die ekwivalent daarvan van ongeveer 1 mg Dexathasone per dag) het binne vyf maande ’n negatiewe uitwerking op beendigheid. Teen Mei 1992 was daar alreeds waarskuwingstekens by die eiseres te bespeur. Die Appèlhof het die hof *a quo* se bevinding ondersteun dat die respondent vanaf 10 Junie tot 24 Augustus in twee opsigte nalatig teenoor die eiseres opgetree het: Hy het tydens die hele tydperk ’n buitensporige dosis Dexamethasone voorgeskryf en hy het nagelaat om ’n ander medikasie Imuran/Induran, wat die geleidelike vermindering van die kortikosteroïed (’n vermindering van 26,6% oor

twee en 'n half maande) moontlik sou gemaak het, voor te skryf. Die verergering van die osteoporose sou dan gestaak gewees het.

Die verhoorhof het egter bevind dat die appellant se osteoporose teen 10 Junie al so ver gevorderd was dat die respondent se nalatige optrede teenoor haar vanaf 10 Junie tot 24 Augustus 1992 nie haar spinaalfrakture veroorsaak of materieel daartoe bygedra het nie. Die hof was nie oortuig dat sy 'n kans op 'n beter uitkoms verloor het, teenoor wat dit sou gewees het as die respondent nie nalatig opgetree het nie.

Die Appèlhof het egter bevind dat die verhoorhof gefouteer het in sy ontleding van kousaliteit. Kortikosteroïede se effek is dosisverwant: Elke daaglikse dosis het 'n klein addisionele negatiewe effek op die beendigtheid en 'n kumulatiewe dosis oor 'n tydperk lei tot osteoporose en spinaalfrakture. Die verlies aan beendigtheid hou verband met die duur van die terapie en die totale kumulatiewe dosis. Die hof het eenparig bevind dat die appellant 'n kans op 'n beter prognose verloor het deur die buitensporige voorskryf van kortikosteroïede vanaf 10 Junie tot 24 Augustus 1992. Al was die eiseres se kans minder as 50%, was dit nietemin die verlies van 'n waardevolle kans. “Also as a matter of common sense, it seems to me that the chance lost would be more than speculative or remote and indeed would be ‘of substance’, albeit falling short of a fifty one percent chance.”⁶⁸

Die New South Wales Court of Appeal het die appèl gehandhaaf en die saak na die verhoorhof terugverwys om die omvang van die verlore kans vas te stel en skade te bepaal.

⁶⁸ Op 406.

Uit *Rufo* blyk die volgende: Die verlies van 'n kans as 'n erkende “head of personal injury damage” moet deur die volgende gefundeer word: Eerstens (en op die oog af weersprekend) moet die eiser op 'n oorwig van waarskynlikhede bewys (dus meer as 50%) dat hy of sy 'n “material” of “valuable” kans op 'n beter resultaat as gevolg van die nalatige optrede deur die verweerder, verloor het. Daarenteen bestaan 'n “material” of “valuable” kans selfs indien die kans op 'n beter herstel aanvanklik alreeds minder as 50% was, maar met dien verstande dat die kans meer as bloot spekulatief moet wees. “The chance itself must be proven on the balance of probabilities”⁶⁹ en “[t]he chance must be inherent in the circumstances, not merely an artifact of the way evidence is presented in the case.... On the other hand, if it appears that the very best medical science can do [is] to say that the treatment had a quantifiable chance of success, then in my opinion that can be treated as a valuable chance for the loss of which the plaintiff can be compensated.”⁷⁰

Tweedens is die verlore kans vir 'n hipoteties beter resultaat. Volgens Bates is die verlies van 'n kans nie 'n erkende eisoorzaak indien die “kans” reeds afgespeel het en nie meer hipoteties is nie. Die pasiënt eis dan vir werklike skade wat gely is en nie vir die verlies van 'n verlore geleentheid nie.⁷¹

Anders as in Engeland word daar in Nieu-Suid-Wallis dus 'n duidelike onderskeid tussen feitelike kousaliteit, wat op 'n oorwig van waarskynlikhede bewys moet word en die vasstelling van die skade, getref.

⁶⁹ Hodgson AR op 410.

⁷⁰ Hodgson AR op 412.

⁷¹ 2005:166. Sien ook Hirsch 2000:86.

9.4.4 Die VSA

In die VSA het die “verlies van ’n kans”-leerstuk in 1981 na ’n artikel in die *Yale Law Review* posgevat:⁷²

“The loss of a chance of achieving a favorable outcome or of avoiding an adverse consequence should be compensable and should be valued appropriately ... even if that chance is not better than even.”

In die VSA word eise vir persoonlikheidsnadeel gereeld hierop gebaseer en is die leerstuk goed gevestig wat betref mediese nalatigheid. Die “verlies van ’n kans”-leerstuk kom in die VSA slegs by mediese wanpraktyksake ter sprake waar die pasiënt se kans op oorlewing reeds minder as 50% was toe hy of sy die dokter die eerste keer geraadpleeg het en dus nie die tradisionele kousaliteitsmaatstaf sou kon bevredig nie.⁷³

“The primary rationale for the loss-of-chance doctrine is that it imposes the costs of uncertainty – that is, whether a patient would have recovered but for the physician’s negligence – on the negligent doctor, rather than on the patient.”⁷⁴

In ’n beduidende minderheid state in die VSA is die posisie steeds dat ’n pasiënt met ’n aanvanklike kans op oorlewing van minder as 50%, geen eisoorzaak teen die nalatige dokter het nie.⁷⁵

⁷² King 1981:1353.

⁷³ Viorst en Leventhal 2003:69-70. Indien die aangeleentheid vanuit die sogenaamde “relevansie van nalatigheid” benader word, ontbreek relevansie.

⁷⁴ Viorst en Leventhal 2003:70.

⁷⁵ Sien *Alfonso v Lund*, 783 F.2d 958, 961 (10th Cir. 1986) (wat Nieu-Meksiko-reg toepas); *Bromme v Pavitt*, 7Cal. Rptr. 2d 608 (Ct. App. 1992); *Clayton v Thompson*, 475 So. 2d 439, 445 (Miss. 1985); *Fennell v S. Md. Hosp. Ctr., Inc.*, 580 A.2d 206 (Md. Ct. App. 1990) soos aangehaal in Viorst en Leventhal 2003:69,71.

Die oorgrote meerderheid jurisdiksies het egter in sodanige sake beslis dat die tradisionele definisie van kousaliteit nie van toepassing behoort te wees in sodanige sake nie en hul steun aan een of ander vorm van die “verlies van ’n kans”-leerstuk toegesê. Reeds in 1987 beslis die Oklahoma Supreme Court in *McKellips v St. Francis Hospital, Inc.*⁷⁶ soos volg:

“In those situations where a health care provider deprives a patient of a significant chance for recovery by negligently failing to provide medical treatment, the health care professional should not be allowed to come in after the fact and allege that the result was inevitable inasmuch as that person put the patient’s chance beyond the possibility of realization. Health care providers should not be given the benefit of the uncertainty created by their own negligent conduct. To hold otherwise would in effect allow care providers to evade liability for their negligent actions or inactions in situations in which patients would not necessarily have survived or recovered, but still would have a significant chance of survival or recovery.”

Howe wat die “verlies van ’n kans”-leerstuk aanhang, erken in effek ’n verlore kans as ’n aparte eisorsaak en kompenseerbare skade. Die eiser moet steeds op ’n oorwig van waarskynlikhede bewys dat die verweerder se optrede sy of haar kans op ’n beter resultaat verminder het. Sommige jurisdiksies vereis dat die verlore kans “substansieel” moet wees. Geen hof het egter al ’n minimum (persentasie) vir “substansieel” gestel nie, maar een hof het al beslis dat 11% voldoende is. Sommige howe vereis statistiese getuienis, terwyl ander slegs deskundige getuienis vereis wat aantoon dat die eiser se kans “substansieel” of “betekenisvol” groter sou gewees het as dit nie vir die dokter se nalatigheid was nie. Sommige

⁷⁶ 741 P.2d 467 (Okla. 1987).

jurisdiksies beslis dat die verlore kans nie substansieel of betekenisvol
hoef te wees nie, “as long as the negligence reduced the patient’s
opportunity to recover”.⁷⁷ Laasgenoemde jurisdiksies het almal
uitdruklik of stilswyend artikel 323(a) van die *Restatement (Second) of
Torts* (1965) aanvaar wat soos volg bepaal:

“One who undertakes, gratuitously or for consideration, to render
services to another which he should recognize as necessary for the
protection of the other’s person or things, is subject to liability to the
other for physical harm resulting from his failure to exercise reasonable
care to perform his undertaking, if ... his failure to exercise such care
increases the risk of such harm.”

Die meerderheid jurisdiksies wat die “verlies van ’n kans”-leerstuk
aanvaar het, volg ’n benadering in ooreenstemming met hierdie artikel
van die *Restatement*.

In die VSA word die waarde van die verlore kans deur die “percentage
probability”-metode bepaal. Sodra nalatigheid en kousaliteit bewys is,
word die skade bepaal deur die verlore kans op herstel te vermenigvuldig
met die totale waarde van ’n volledige herstel. Die jurie moet ’n
monetêre waarde op die “life and limb” wat die eiser verloor het of
gevaar loop om te verloor, plaas. Die South Dakota Supreme Court het
dit in *Jorgenson v Vener*⁷⁸ soos volg verduidelik:

“The patient’s task under the loss-of-chance doctrine ... would be to first
prove that the physician’s conduct caused the loss of the chance by a
preponderance of the evidence. Once causation has been established,
the value of the [lost chance] is compensable. Assuming, for example,

⁷⁷ Viorst en Leventhal 2003:70.

⁷⁸ 616 N.W.2d 366, 376 n.8.

that a patient had a 40 percent chance of recovery under optimal conditions, and the physician's negligence destroyed that chance, the value of the lost chance would be 40 percent of the total value of a complete recovery. Similarly, if the patient's chance at recovery was 60 percent, and the physician's negligence eliminated that chance, the value of the lost chance would be 60 percent of the value of a complete recovery. Or, if instead of completely eliminating the chance of recovery, the physician's negligence merely reduced the chance of recovery from 40 percent to 20 percent, then the value of the lost chance would be 20 percent of the value of a complete recovery."

Viorst en Leventhal bestempel hierdie leerstuk as 'n regverdigde manier om pasiënte (of hul naasbestaandes) te vergoed vir 'n verlore kans as gevolg van 'n dokter se nalatigheid. Volgens hulle wen die leerstuk ook toenemend veld teen wat hulle bestempel as die drakoniese alles-of-niks-benadering.⁷⁹

9.4.5 Suid-Afrika

Soos reeds gestel, is die begrip "verlies van 'n kans" in Suid-Afrika tot vermoënskade beperk. Neethling *et al.* noem die voorbeeld van 'n perd wat 'n kans van een uit drie het om 'n wedren te wen en so prysgeld vir sy eienaar te verdien, en wat op 'n nalatige wyse beseer word en nie aan die wedren kan deelneem nie. Hierdie verlies van 'n kans word in die praktyk as toekomstige vermoënskade erken.⁸⁰ Die verlies van die kans ('n feitevraag) moet op 'n oorwig van waarskynlikhede bewys word, maar die kans self hoef nie bo 50% te wees nie.⁸¹

⁷⁹ 2003:71.

⁸⁰ 2006:216. Sien ook Visser en Potgieter 2003:122 vir verdere voorbeelde.

⁸¹ Vergelyk ook Visser en Potgieter 2003:127 met betrekking tot die bewys van 'n kans dat toekomstige skade opgedoen kan word.

Daar moet ook in ag geneem word dat skadevergoeding nie slegs vir toekomstige skade verhaal kan word nie. Werklike skade moet eers intree voordat 'n eisorsaak ontstaan en eers dan kan daar vir werklike en toekomstige skade geëis word.⁸²

In die regspraktyk word 'n wye skadebegrip gebruik wat beide vermoënskade en nie-vermoënskade insluit.⁸³ Daar is nietemin belangrike verskille tussen vermoënskade en nie-vermoënskade en die vergoeding by die twee begrippe is ook nie dieselfde nie.

Die vraag of daar vir die verlies van 'n kans (voordeel of beter resultaat) binne die konteks van mediese wanpraktyksake geëis kan word, behoort ten minste deur die regbank in heroorweging geneem te word. Daar word aan die hand gedoen dat die regsposisie in Nieu-Suid-Wallis, Australië en die meerderheid jurisdiksies in die VSA nagevolg word en dat die verlies van 'n kans op hierdie gebied erken behoort te word.⁸⁴ Hirsch verwys na twee Australiese sake en spreek die volgende mening uit:⁸⁵

“Both *Chappel* and *Naxakis* accept that ‘loss of chance’ is a form of loss recognized by law. There is no reason in logic or principle why such a loss might not be claimed in the context of medical negligence cases.”

Indien howe die “verlies van 'n kans”-leerstuk erken, word 'n verlore kans as 'n eisorsaak en kompenseerbare skade erken. Daar kan ook geredeneer word dat, volgens die voorbeelde uit die regspraak, die verlore kans met ander nadeel gepaard gaan, onder andere die noodsaaklikheid

⁸² Potgieter en Visser 2003:123; Van der Walt en Midgley 2005:48.

⁸³ Neethling *et al.* 2006:205-206.

⁸⁴ Hierdie is ook die standpunt van Van den Heever, soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:839 en word ook deur laasgenoemde outeurs ondersteun.

⁸⁵ 2000:83.

van pynlike en indringende behandeling wat vermy sou kon word,⁸⁶ die vergroting van 'n kankergewas⁸⁷ of ander fisiese nadeel soos die meegee van die werwelkolom.⁸⁸

Die eiser moet eerstens⁸⁹ op 'n oorwig van waarskynlikhede bewys dat as gevolg van die nalatige optrede van die verweerder hy of sy 'n kans verloor het, hetsy in geheel of gedeeltelik.⁹⁰ Relevansie van nalatigheid moet beoordeel word met betrekking tot die verlore kans en nie met betrekking tot die uiteindelijke resultaat nie. Nalatigheid kan relevant wees tot die verlore kans (al was die kans minder as 50%) en die vraag is dus nie of dit relevant tot die uiteindelijke resultaat is nie (omdat die kans minder as 50% kan wees).⁹¹ Sodra kousaliteit vasstaan, is die waarde van die verlore kans kompenseerbaar.

Die tweede vraag handel oor die vasstelling van die skade. Die hof moet 'n monetêre waarde op die “life and limb” wat die eiser verloor het of gevaar loop om te verloor, plaas, soos deur die hof in *Jorgenson v Vener*⁹² verduidelik.⁹³ Die waarde van die verlore kans moet as 'n persentasie uitgedruk word. Deskundige getuienis sal aangebied moet word om aan

⁸⁶ Sien *Finch v Rogers*, 'n ongerapporteerde Australiese saak soos bespreek deur Connolly 2004:94 e.v.

⁸⁷ *Judge v Huntington Health Authority* [1995] 6 Med LR 223.

⁸⁸ *Rufo v Hosking* [2004] NSWCA 391.

⁸⁹ Uiteraard moet onregmatigheid en nalatigheid dan reeds vasstaan. Die eiser moet op 'n oorwig van waarskynlikhede bewys dat sy of haar subjektiewe reg (fisies-psigiese integriteit) onredelik aangetas is of dat 'n regsplig verbreek is en dat die dokter nalatig was deurdat hy of sy anders as die redelike dokter in dieselfde omstandighede opgetree het. Hoewel die verbreking van 'n kontraktuele ooreenkoms ook teenwoordig is, lei dit tot 'n delik naamlik die onregmatige en skuldige aantasting van die fisies-psigiese integriteit, wat die sameloop van die remedies, die kontraksaksie en die aksie weens pyn en lyding tot gevolg het. In hierdie geval is die verlore kans persoonlikheidsnadeel en moet daar vir die pyn en lyding, aan die hand van die aksie, daarvoor geëis word; *Administrator, Natal v Edouard* 1990 3 SA 581 (A). Die kontraksaksie is slegs beskikbaar vir gepaardgaande vermoënskade en nie vir kompensasië weens die verlore kans nie.

⁹⁰ Hierdie verlore kans hoef nie bo 50% te wees nie en kan wissel tussen 1 en 99%, Van den Heever, soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:838.

⁹¹ Sien byvoorbeeld *Rufo v Hosking* [2004] NSWCA 391.

⁹² 616 N.W.2d 366, 376 n.8.

⁹³ Sien hierbo.

te toon dat uit vorige ondervinding (hoofsaaklik gebaseer op mediese statistieke) die verlore kans deur die bepaalde persentasie aangedui word.⁹⁴ Indien die eiser se kans op herstel 60% was en die dokter die kans totaal geëlimineer het, is die waarde van die verlore kans 60% van die waarde van 'n volkome herstel. Indien die eiser byvoorbeeld 'n 40%-kans gehad het en die nalatige verweerder het die kans halveer, dan is die waarde 20% van die waarde van 'n volkome herstel (dus van die waarde van die “life and limb” wat die eiser verloor het).⁹⁵ Die “alles of niks”-beginsel geld nie en die eiser word slegs gekompenseer vir die persentasie van die waarde van 'n volkome herstel wat sy of haar verlore kans werd was.⁹⁶

In mediese wanpraktyksake het pasiënte dikwels 'n onoorkombare bewyslasprobleem met betrekking tot kousaliteit en die “verlies van 'n kans”-leerstuk bied hier uitkoms. Van den Heever doen aan die hand dat alternatiewelik die hof nie noodwendig van die “alles of niks”-beginsel hoef afstand te doen nie, maar dat daar van regsweë af erkenning aan 'n afleiding of 'n vermoede van kousaliteit verleen moet word, gebaseer op die verweerder se bewese nalatige optrede wat die risiko vir benadeling (soos wat na bewering deur die eiser gely word), geskep het.⁹⁷ Die volgende aanhaling is in ooreenstemming hiermee:

“The defendant can no longer sit mute and watch the plaintiff wrestle with the problem of trying to show that the doctor’s negligence was the most likely cause of the injury. The defendant will have to demonstrate

⁹⁴ Van den Heever, soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:838-9. Van den Heever is van mening dat statistiese data 'n meer akkurate manier is om 'n kans te evalueer.

⁹⁵ *Jorgenson v Vener* 616 N.W.2d 366, 376 n.8. Sien ook Van den Heever, soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:838.

⁹⁶ *Jorgenson v Vener* 616 N.W.2d 366, 376 n.8. Dit kan ook tot voordeel van die verweerder wees, soos hieronder verduidelik word.

⁹⁷ Soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:839.

with evidence why the negligence had no effect or by argument why the doctor should not have to bear the burden of the loss.”⁹⁸

Die onus om kousaliteit te bewys verskuif dus vanaf die eiser na die verweerder, wat moet aantoon waarom daar geen kousale verband tussen sy of haar nalatige optrede en die skade van die eiser is nie.

Milstein verklaar die volgende:

“The concept of ‘lost chance’ in the context of professional negligence is a highly attractive one to plaintiffs and consequently a potentially disturbing one for defendants.”⁹⁹

Hierdie stelling is egter slegs gedeeltelik waar. Die “verlies van ’n kans”-leerstuk kan ook meer regverdig teenoor die verweerder wees. In geval van ’n verlore kans is die verweerder slegs aanspreeklik vir die gedeelte van die skade wat hy of sy veroorsaak het en nie vir die volle omvang wat noodwendig uit ’n “alles of niks”-beginsel kan voortspruit nie (byvoorbeeld waar die aanvanklike kans 60% was en die verweerder vir 100% aanspreeklik gehou sou word).¹⁰⁰ Ten opsigte van beide die eiser en die verweerder is hierdie leerstuk meer regverdig soos ook uit die volgende aanhaling blyk:

“As a matter of common sense, it is unjust that there should be no liability for failure to treat a patient, simply because the chances of a successful cure by that treatment were less than fifty per cent, nor by the same token can it be just that if the chances of a successful cure only marginally exceed fifty per cent, the doctor or his employer should be

⁹⁸ Hirsch 2000:85. Sien ook die aanhaling van Viorst en Leventhal 2003:70.

⁹⁹ 2000:82.

¹⁰⁰ Van den Heever, soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:839.

liable to the same extent as if the treatment could be guaranteed to cure. If this is the law, it is high time it was changed assuming that the court has the power to do so.”¹⁰¹

Hierdie leerstuk bied ’n regverdige manier om pasiënte te vergoed vir ’n verlore kans as gevolg van ’n dokter se nalatigheid.¹⁰² Soos reeds hierbo gestel, kan dit ook tot voordeel van die verweerder wees wat slegs proporsioneel aanspreeklik sal wees vir die skade wat deur hom of haar veroorsaak is. Die regsimplikasies van die erkenning van so ’n eiisoorsaak in die Suid-Afrikaanse reg is blykbaar reeds in diepte nagevors.¹⁰³

9.5 Juridiese kousaliteit

Soos reeds hierbo vermeld, dui juridiese kousaliteit op die begrensing van aanspreeklikheid. Juridiese kousaliteit kom ter sprake wanneer bepaal moet word vir welke van die skadelike gevolge wat feitelik deur die dader se onregmatige en skuldige handeling veroorsaak is, hy of sy aanspreeklik gehou moet word.¹⁰⁴

Oor die vraag *hoe* juridiese kousaliteit vasgestel moet word, het daar tot betreklik onlangs verskeie menings bestaan. Die appèlhof het hom egter ten gunste van die *soepel benadering* uitgespreek. Hiervolgens geld nie net ’n enkele maatstaf vir die bepaling van juridiese kousaliteit in alle soorte feitelike omstandighede nie. Die soepel benadering is volledig in

¹⁰¹ Per Sir John Donaldson MR in *Hotson v East Berkshire Health Authority* [1987] 1 All ER 210 (CA) 215-216.

¹⁰² Viorst en Leventhal 2003:71.

¹⁰³ Sien Van den Heever *The Application of the Doctrine of a Loss of a Chance to Recover in Medical Law*, (2006) tans ongepubliseer, maar wat eersdaags gepubliseer staan te word, soos na verwys word in Carstens en Pearmain 2007:833-839. Sien ook Hirsch 2000:85-86.

¹⁰⁴ Neethling *et al.* 2006:178. Die begrippe “juridiese kousaliteit” (“legal causation”), “aanspreeklikheidsbegrensing”, “toerekenbaarheid van skade” en “remoteness of damage” word as sinonieme gebruik.

*S v Mokgethi*¹⁰⁵ uiteengesit en daarna ook in verskeie privaatreg- en strafregsaake bevestig.¹⁰⁶ “Die kernvraag is of daar ’n genoegsaam noue verband tussen die dader se handeling en die gevolg bestaan dat die gevolg die dader met inagneming van beleidsoorwegings op grond van redelikheid, billikheid en regverdigheid toegereken kan word.”¹⁰⁷

Die ander bestaande juridiese kousaliteitsmaatstawwe soos redelike voorsienbaarheid, direkte gevolge en adekwate veroorsaking kan wel ’n subsidiêre rol speel en kan as hulpmiddele by die bepaling van juridiese kousaliteit aan die hand van die soepel benadering dien. Die hof is nie vooraf aan ’n enkele ondergeskikte kousaliteitsteorie gebonde nie, maar kan in ’n gegewe feitekompleks die maatstaf toepas wat die toerekenbaarheidsprobleem op die billikste, redelikste en regverdigste wyse dien.¹⁰⁸

In ’n onlangse strafregsaak *S v Tembani*¹⁰⁹ is die soepel benadering deur die Hoogste Hof van Appèl herbevestig. Die regspraak in hierdie saak was of nalatige mediese behandeling as ’n *novus actus interveniens* in die feitekompleks beskou kon word. Die beskuldigde het sy vriendin twee keer opsetlik op kort afstand geskiet waarna sy in die hospitaal opgeneem is. Daar het sy onvoldoende en nalatige mediese sorg ontvang en is na twee weke aan septicemie oorlede. Namens die beskuldigde is aangevoer dat die growwe nalatigheid van die dokters en hospitaalpersoneel die kousale ketting tussen sy skietaanval en die oorledene se dood verbreek

¹⁰⁵ 1990 1 SA 32 (A).

¹⁰⁶ Sien *International Shipping v Bentley* 1990 1 SA 680 (A) 700; *Smit v Abrahams* 1994 4 SA 1 (A) 14; *Standard Chartered Bank of Canada v Nedperm Bank Ltd* 1994 4 SA 747 (A) 764, *S v Tembani* 2007 1 SASV 355 (HHA) 360. Sien ook Neethling *et al.* 2006:181 vir verdere regspraak.

¹⁰⁷ Neethling *et al.* 2006:181; *S v Mokgethi* 1990 1 SA 32 (A) 40-41.

¹⁰⁸ Neethling *et al.* 2006:181-183.

¹⁰⁹ 2007 1 SASV 355 HHA.

het en dat hy derhalwe nie regtens vir moord aanspreeklik gehou kan word nie. Die hof het bevind dat die opsetlike toediening van 'n inherent gevaarlike wond waarvan die slagoffer sonder mediese behandeling waarskynlik sou sterf, tot aanspreeklikheid vir die sterfte lei. Dit sal die geval wees of die wond geredelik behandelbaar is of nie en selfs indien die latere mediese behandeling nalatig was, tensy die slagoffer ten tyde van die nalatige mediese behandeling al sodanig herstel het dat die oorspronklike besering nie meer lewensbedreigend was nie.

Die hof regverdig hierdie bevinding met twee interafhanklike beleidsoorwegings. Eerstens dat 'n oortreder wat opsetlik 'n inherent fatale wond toedien, hom of haar bewustelik daarmee vereenselwig dat die dood kan intree. Die feit dat andere selfs op 'n skuldige wyse kan faal om tussenbeide te tree om die slagoffer te red, terwyl die wond steeds lewensbedreigend is, verminder nie die aanspreeklikheid van die beskuldigde nie. Tweedens, dat in 'n land waar mediese dienste skaars en swak verspreid is, dit verkeerd is om regs aanspreeklikheid toe te dig op die voorveronderstelling dat effektiewe en betroubare mediese sorg geredelik vir die slagoffer beskikbaar sal wees, of om te bepaal dat die afwesigheid daarvan die oortreder wat die dodelike wond toegedien het, van regs aanspreeklikheid vir die dood verskoon. Onbehoorlike mediese behandeling is nie abnormaal of buitengewoon nie en die tussenkoms van nalatige behandeling is nie 'n tussentredende oorsaak wat die oortreder kwyt skeld terwyl die wond steeds lewensbedreigend is nie.

In geval van 'n medikasiefout sal juridiese kousaliteit ook volgens bovermelde beginsels vasgestel word en behoef dit nie spesifieke bespreking nie.

HOOFSTUK 10

LEEMTES GEÏDENTIFISEER EN MOONTLIKE WYSES WAAROP DIT AANGESPREEK KAN WORD

10.1 Sinchronisering van wetgewing

Die Medisynewet verskaf die basiese raamwerk vir die beheer van medisyne en is onafhanklik van wetgewing wat die verskillende gesondheidsorgpraktisyns reguleer.¹ Die Medisynewet moet egter in samehang met die wetgewing wat die ander gesondheidsorgpraktisyns reguleer, gelees word ten einde 'n begrip van die funksionering van 'n spesifieke gesondheidsorgpraktisyn binne die konteks van die relevante wetgewing te vorm. Die besonderhede van die bestek van praktyk, asook etiese beginsels van elke kategorie gesondheidsorgpraktisyn, is in die wetgewing met betrekking tot die spesifieke profesie vervat. Die beginsels wat die praktyk van 'n profesie reguleer is van toepassing by die hantering van medisyne deur lede van daardie profesie.²

¹ Hieronder val die Wet op Verpleging, 50 van 1978; die Nursing Act, 33 van 2005, (hierdie wet het die Wet op Verpleging op 10 Augustus 2007 herroep. Sekere artikels van hierdie wet het op 15 Desember 2006 in werking getree en ander op 10 Augustus 2007. In terme van die oorgangsbepalings bly dele van Wet 50 van 1978 en die regulasies daaronder uitgevaardig steeds relevant); die Wet op Aptekers, 53 van 1974; die Wet op Gesondheidsberoepes, 56 van 1974 en die Wet op Chiropraktisyns, Homeopate en Verwante Gesondheidsberoepes, 63 van 1982.

² Health Science Academy op 17.

Daar is gevind dat die “wisselwerking” tussen die verskillende wette in die praktyk, in talle opsigte problematies is omdat die wette en regulasies nie voldoende met mekaar gesinchroniseer is nie. Daar is ook beleidsverklarings deur die Nasionale Departement van Gesondheid, asook dié van die onderskeie provinsies, wat nie ooreenkomstig statutêre bepalings is nie. Dit veroorsaak veral wat die verpleegberoep betref baie onsekerheid en lei daartoe dat verpleegkundiges take moet verrig waarvoor daar nie statutêr voorsiening gemaak is nie en waarvoor hulle nie altyd oor die nodige kundigheid beskik nie. Dit verhoog die moontlikheid van medikasiefoute.

Daar word aan die hand gedoen dat wetgewing van die verskillende gesondheidsorgpraktisyns, die regulasies daaronder uitgevaardig, die etiese reëls van die verskillende beroepsgroepe, die Medisynewet en regulasies daaronder uitgevaardig, riglyne uitgevaardig deur die MBR en beleidsdokumente van die Nasionale en Provinsiale Departemente van Gesondheid, dringend hersien en in harmonie met mekaar gebring word deur byvoorbeeld die National Consultative Health Forum³ vir sover dit op die veilige gebruik van medisyne betrekking het.

10.2 “Off-label”-gebruik van medisyne

Soos vroeër reeds aangedui kom die “off-label”-gebruik van medisyne wêreldwyd voor en is dit deel van die algemeen aanvaarde en wettige mediese praktyk.⁴ Daar word beraam dat in 40%-60% van alle voorskrifte in die VSA, die medikasie anders voorgeskryf word as waarvoor en hoe dit geregistreer is.⁵ Hoewel daar nie beskikbare

³ Sien Carstens en Pearmain 2007:246 vir meer inligting omtrent hierdie “Forum”.

⁴ Keltz 2003:99.

⁵ Henry 1999:365. By kinders is die persentasie selfs hoër.

statistiek in Suid-Afrika is nie, is dit waarskynlik dat die posisie nie grootliks van dié in ander wêrelddele sal verskil nie. Die registrasieproses kan nie byhou by die ontdekking van nuwe gebruike vir medisyne deur mediese praktisyns nie.⁶ Hierbenewens doen baie vervaardigers weens die duur en tydrowende proses om verdere goedkeuring, nie aansoek vir die “off-label”-gebruike nie.⁷

In Suid-Afrika verskaf nóg wetgewing, nóg die Medisynebeheerraad,⁸ nóg die Gesondheidsberoeperaad, enige riglyne aan geneeshere met betrekking tot die “off-label”-gebruik van medisyne. Dit is noodsaaklik dat mediese praktisyns meer bystand en gebalanseerde objektiewe inligting in hierdie verband ontvang. Dit blyk dat daar ’n dringende behoefte in Suid-Afrika bestaan dat die Departement van Gesondheid, die betrokke beroepsrade en die Medisynebeheerraad ’n nasionale raamwerk, riglyne en standaarde vir die “off-label”-gebruik van medisyne daarstel. SAMA behoort ook riglyne in dié verband aan mediese praktisyns te verskaf.

Indien die uiteindelige doelwit die bevordering van die publiek se gesondheid en veiligheid is, kan die verskaffing van noodsaaklike inligting aan die mediese praktisyn rakende die veilige en effektiewe gebruik van medikasie, beswaarlik aan bande gelê word. Ten einde wanpraktyke uit te skakel of ten minste te beperk, word daar aan die hand gedoen dat inligting omtrent die “off-label”-gebruik van medisyne van owerheidsweë af aan gesondheidswerkers verskaf word, veral in daardie

⁶ Tabarrok 2000:26,34; Salbu 1999:122.

⁷ Eisenberg 2005:717; Holder 1978:159; Hamlin:
<http://leda.law.harvard.edu/leda/data/202/khamlin.html>, besoek op 24 Augustus 2005.

⁸ Medisynebeheerraad 2004:1-2.

kliniese areas waar die “off-label”-gebruik van medisyne dikwels voorkom.

In die VSA is die voubiljet in die medisyneverpakking, soos gedupliseer in die *Physician’s Desk Reference (PDR)*, die bron wat die meeste deur geneeshere geraadpleeg word, en waarop gesteun word om besluite rakende die voorskryf van medisyne te neem.⁹ Die uitgewer van die *PDR* publiseer sedert 2000 nou ook die *PDR Companion Guide* (in die VSA). Laasgenoemde is ’n verwysingsbron van 1 800 bladsye wat die *PDR* uitbrei. Hierdie gids sluit ’n *Off-label Treatment Guide* waarin medisyne aangedui word, wat as roetine “off label” gebruik word, vir nagenoeg 1 000 siektes, in.¹⁰ Daar behoort dringend aandag aan die moontlikheid gegee te word om ’n soortgelyke addendum tot die *South African Medicines Formulary (SAMF)* en/of die *Mimms Desk Reference* te publiseer.

In Suid-Afrika is daar egter verskeie bepalings van die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, asook regulasie 45(3) wat ’n verbod op die verspreiding van inligting rakende die “off-label”-gebruik van medisyne plaas.¹¹ Geen inligtingsmateriaal of mondelinge mededeling omtrent “off-label”-gebruik mag deur die vervaardiger/verspreider aan gewone lede van die publiek of aan mediese praktisyns verskaf word nie. Uiteraard sal daar eers ’n wysiging van die bestaande wetgewing moet wees.

⁹ Bird 1977:416. By die voorskryf van ’n onbekende medikasie raadpleeg 97% geneeshere eerste die *PDR*, Nist 2002:90.

¹⁰ *Richardson v Miller* 44 S.W.3d 1 13, n.11 (Tenn. Ct. App. 2000).

¹¹ sien ook artikel 20(1)(b) van die Medisynewet.

Die farmaseutiese maatskappye behoort ook tot verantwoording geroep te word. Daar behoort 'n verpligting op hulle geplaas te word om die “off-label”-gebruik van hul medisyne baie noukeurig te monitor, veral in die geval van kinders en verslag aan die Medisynebeheerraad daaroor te doen.¹² Daadwerklike pogings (en insentiewe), soortgelyk aan dié van die Europese Unie, behoort aangewend te word om meer navorsing op die gebied van veral pediatriese medisyne aan te moedig.

10.3 Pynmedikasie

Geneeshere word al lank daarvan beskuldig dat hul pasiënte se pyn swak hanteer. Vir minstens 30 jaar word die onderbehandeling van pyn al as 'n groot probleem in die mediese gemeenskap uitgewys en steeds ly pasiënte onnodig as gevolg daarvan.¹³ Pyn kan by 90% van pasiënte effektief verlig word,¹⁴ maar in 80% van gevalle word pyn nie effektief verlig nie.¹⁵ Kwesbare groepe word die swaarste getref.

In die mediese gemeenskap heers daar die algemene siening dat die beste manier waarop aanspreeklikheid vermy kan word, is om so min moontlik pynmedikasie voor te skryf of toe te dien. Die grootste struikelblok vir effektiewe pynbeheer blyk inderdaad die vrees vir verslawing van die pasiënt te wees.¹⁶ As gevolg van 'n gebrek aan kennis word daar nie voldoende onderskei tussen fisieke afhanklikheid en toleransie, en

¹² Gray 2005:2. *Guideline on Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by the Paediatric Population* van die Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van die European Medicines Agency 2007a (EMA) wat op 26 Januarie 2007, tesame met die EU-regulasie (EC) nr. 1901/2006 en (EC) nr. 1902/2006 in werking getree het, bied 'n goeie voorbeeld van die data wat vereis behoort te word, (sien veral punt 6 daarvan).

¹³ Wishik 2004:23; Weinman 2003:496; Furrow 2002:32.

¹⁴ Barnard en Gwyther 2006:30.

¹⁵ Nist 2002:87; Weinman 2003:504. Persoonlike onderhoud op 8 Februarie 2007 met professor CJ Odendaal, Hoofspesialis Anesthesiologie en Hoof van die Pyneenheid te Universitas Hospitaal, Bloemfontein.

¹⁶ Weinman 2003:504.

verslawing nie en dit lei tot 'n oordrewe en ongegronde vrees vir die korrekte gebruik van effektiewe pynmedikasie.¹⁷

Dit blyk of die pendulum te ver ten gunste van die beskerming van dwelmverslaafdes geswaai het.¹⁸ Die regulasiesisteme vir afhanklikheidsvormende middels is streng en wat nodig word, is genoegsame druk as teenvoeter vir 'n oordrewe vrees vir die behoorlike en wettige gebruik daarvan. Deliktuele aanspreeklikheid vir die onderbehandeling van pyn kan 'n kragtige middel in dié verband wees.¹⁹

Daar word aan die hand gedoen dat die nie-/onderbehandeling van die pasiënt se pyn as 'n selfstandige eisoorzaak in wanpraktyklitigasie en/of dissiplinêre optrede deur die Gesondheidsberoeperaad geag behoort te word.

In die lig van die algemene tendens deur medici in die praktyk om pyn onvoldoende te behandel, behoort die standaardpraktyk en die vraag oor wat “redelik” is met betrekking tot die verskaffing van pynmedikasie, in die lig van die Handves van Regte, deur die howe in heroerweging geneem te word. Menswaardigheid as fundamentele reg van die pasiënt behoort in hierdie verband veel meer aandag en beskerming te geniet.²⁰ Indien howe toenemend sou bevind dat die standaardpraktyk van geneeshere met betrekking tot die onderbehandeling van pyn onredelik is, sal 'n standaard van regsweë af neergelê word.

¹⁷ Wishik 2004:40; Blaufuss 2005:1098 en 1100. 'n Pasiënt wat werklik pyn ervaar word nie maklik aan byvoorbeeld morfien verslaaf nie, aangesien pyn morfien se natuurlike antagonist is.

¹⁸ Nist 2002:112. Furrow 2002:32.

¹⁹ Furrow 2002:32; Oyabu 2004:268.

²⁰ “By any reasonable code, freedom from pain should be a basic human right, limited only by our knowledge to achieve it”; Liebeskind en Melzack IASP 1987, soos aangehaal in Boonzaier 2005:1.

Slegs een hofsaak sal alreeds as goeie motivering vir die mediese gemeenskap dien om onverwyld met die nuutste ontwikkelinge op die gebied van pynbeheer vertrouwd te raak.²¹ Een van die hoofredes vir die onderbehandeling van pyn is 'n gebrek aan kennis en opleiding. Kurrikulums en voortgesette indiensopleiding moet die dringende behoefte in die praktyk as 'n saak van groot erns aanspreek.

Alhoewel daar heelwat internasionale riglyne vir pynbehandeling bestaan wat vrylik oor die internet en in mediese tydskrifte beskikbaar is, is daar vanaf owerheidsweë, SAMA of die Gesondheidsberoeperaad in Suid-Afrika geen spesifieke riglyne omtrent die behandeling van pyn wat oor die algemeen op die mediese professie van toepassing is nie.

Vanaf owerheidsweë behoort daar onverwyld aandag gegee te word aan voldoende wetgewing en die totstandkoming van gesanksioneerde en erkende pynbeheerriglyne. Die formele erkenning van Pain South Africa (Painsa) kan reeds 'n groot leemte in dié verband vul. Siende dat genadedood 'n baie omstrede onderwerp is en konsepwetgewing²² reeds in 1998 voorgelê is, maar nog nooit verder gevoer is nie, behoort 'n aangeleentheid soos pynbehandeling in artikel 4 van die konsepwet so spoedig moontlik as 'n afsonderlike aangeleentheid aangespreek te word. Geneeshere benodig dringend duidelike, spesifieke, professionele riglyne in verband met palliatiewe sedasie.

Soos in die VSA behoort daar in die nabye toekoms ook in Suid-Afrika die moontlikheid te bestaan dat gesondheidsorgpraktisyns

²¹ Wishik 2004:42; Oyabu 2004:268.

²² Die Suid-Afrikaanse Regskommissie (tans die South African Law Reform Commission) het in November 1998 'n verslag, Projek 86, "Euthanasia and the Artificial Preservation of Life", gepubliseer waarin konsepwetgewing naamlik die End of Life Decisions Act 1999 voorgestel is.

aanspreeklikheid kan opdoen op grond van “elder abuse” kragtens wetgewing in gevalle van on-/onderbehandelde pyn by ouer persone. Die Older Persons Act²³ is reeds onderteken en gepubliseer,²⁴ maar die inwerkingtredingsdatum sal deur proklamasie afgekondig word. Regspraktisyns en belangegroepe behoort van hierdie opsie kennis te neem en gebruik te maak.

10.4 Die verlies van ’n kans

In Suid-Afrika is die begrip “verlies van ’n kans” tot dusver tot vermoënskade beperk. Met betrekking tot mediese nalatighedsake is daar nog geen gerapporteerde uitsprake nie. Elders word eise vir persoonlikheidsnadeel gereeld hierop gebaseer en dit is as leerstuk goed gevestig wat betref mediese nalatigheid.²⁵ In die geval van ’n verlies van ’n kans is daar dikwels, maar nie noodwendig nie, ’n medikasiefout betrokke.

Die vraag of daar vir die verlies van ’n kans (voordeel of beter resultaat) binne die konteks van mediese wanpraktyksake geëis kan word, behoort ten minste deur die regbank in herooring geneem te word. Daar word aan die hand gedoen dat die regsposisie in Nieu-Suid-Wallis (Australië) en die meerderheid jurisdiksies in die VSA nagevolg word en dat die verlies van ’n kans op hierdie gebied erken behoort te word.²⁶

Vir ’n eis gebaseer op ’n verlore kans behoort die volgende werkswyse te geld: Die eiser moet eerstens op ’n oorwig van waarskynlikhede bewys

²³ Wet 13 van 2006.

²⁴ *Staatskoerant* Nr. 29346 van 2 November 2006.

²⁵ Onder andere in die VSA.

²⁶ Hierdie is ook die standpunt van Van den Heever, soos aangehaal in Carstens en Pearman 2007:839 en word ook deur laasgenoemde outeurs ondersteun.

dat as gevolg van die nalatige optrede van die verweerder hy of sy 'n kans verloor het, hetsy in geheel of gedeeltelik.²⁷ Relevansie van nalatigheid moet beoordeel word met betrekking tot die verlore kans en nie met betrekking tot die uiteindelijke resultaat nie. Nalatigheid kan relevant wees tot die verlore kans (al was die kans minder as 50%) en die vraag is dus nie of dit relevant tot die uiteindelijke resultaat is nie (omdat die kans minder as 50% kan wees).²⁸ Sodra kousaliteit vasstaan, is die waarde van die verlore kans kompenseerbaar.

Die tweede vraag handel oor die vasstelling van die skade.²⁹ Die hof moet 'n monetêre waarde op die “life and limb” wat die eiser verloor het of gevaar loop om te verloor, plaas. Die waarde van die verlore kans moet as 'n persentasie uitgedruk word. Deskundige getuienis sal aangebied moet word om aan te toon dat uit vorige ondervinding (hoofsaaklik gebaseer op mediese statistieke) die verlore kans deur die bepaalde persentasie aangedui word.³⁰ Die “alles of niks”-beginsel geld nie en die eiser word slegs gekompenseer vir die persentasie van die waarde van 'n volkome herstel wat sy verlore kans werd was.³¹ Dit kan ook tot voordeel van die verweerder wees wat slegs proporsioneel aanspreeklik sal wees vir die skade wat deur hom of haar veroorsaak is, wat veral van belang is by kanse van net meer as 50%.

Pasiënte het dikwels 'n onoorkombare bewyslasprobleem met betrekking tot kousaliteit en die “verlies van 'n kans”-leerstuk bied hier uitkoms.³²

²⁷ Uiteraard moet onregmatigheid en nalatigheid dan reeds vasstaan.

²⁸ Sien byvoorbeeld *Rufo v Hosking* [2004] NSWCA 391.

²⁹ Waxman en Simons 1999:25 “Causation remains an issue of fact resolved by an evaluation of the balance of probabilities. Once the probability of loss is established then percentages of loss of chance apply to proportional assessment and quantification of damages.”

³⁰ Van den Heever, soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:838.

³¹ *Jorgenson v Vener* 616 N.W.2d 366, 376 n.8.

³² Hirsch 2000:85.

As alternatief hoef die hof nie noodwendig van die “alles of niks”-beginsel afstand te doen nie, maar behoort daar van regsweë af erkenning aan ’n afleiding of ’n vermoede van kousaliteit verleen te word, gebaseer op die verweerder se bewese nalatige optrede wat die risiko vir benadeling (soos wat na bewering deur die eiser gely word), geskep het.³³

Hierdie leerstuk bied ’n regverdige manier om pasiënte te vergoed vir ’n verlore kans as gevolg van ’n dokter se nalatigheid. Soos reeds hierbo gestel, kan dit ook tot voordeel van die verweerder wees wat slegs proporsioneel aanspreeklik sal wees vir die skade wat deur hom of haar veroorsaak is.

10.5 Inligtingstegnologie en ander tegniese hulpmiddele

Die gebruik van inligtings- en ander tegnologie is waarskynlik een van die effektiëste voorkomingsmaatreëls vir talle medikasiefoute. Die eerste stap en voorvereiste vir die gebruik van hierdie tegnologie is die rekenarisering van pasiëntedata. In die groot hospitale is pasiëntedata meestal gerekenariseer, hoewel dit dikwels net as ’n rugsteun vir die papierlêer gebruik word: Geneeshere en verpleegkundiges gebruik dikwels eerder die papierlêer van die pasiënt tydens die behandelingsproses. Geneeshere word egter aangemoedig om kliniese aantekeninge direk op rekenaar te doen.³⁴ As gevolg van gebrekkige prosedures wat gevolg is en onvoldoende vooraf navorsing het die aankoop van

³³ Van den Heever, soos aangehaal in Carstens en Pearmain 2007:839.

³⁴ In die Universitas Akademiese Hospitaal in Bloemfontein is senior lede van die mediese span elkeen van ’n draagbare rekenaar voorsien, wat dan tydens die saalrondes saamgeneem moet word. Soos ook op talle ander terreine is dit die jonger geslag wat geneig is om die gebruik van rekenaars beter te ondersteun en die ouer persone wat die meeste weerstand bied. Persoonlike onderhoud op 8 Augustus 2007 met mevrou Linda Strydom, Kwaliteitversekerings-koördineerder, Universitas Akademiese Hospitaal, Bloemfontein.

rekenaartegnologie vir die rekenarisering van pasiëntedata egter al tot die vermorsing van miljoene rand in Suid-Afrika gelei.³⁵

Hoewel die tegnologie bydra tot die veiligheid van pasiënte en dit oor die algemeen verbeter, is dit veral op die gebied van veiliger medikasiegebruik waar dit die grootste impak het.³⁶ Daar moet egter dadelik bygevoeg word dat dit ook nie 'n wonderkuur is nie: terwyl dit sekere aspekte verbeter, kan dit ander vererger of nuwes veroorsaak.³⁷ Die uiteindelijke resultaat is nie altyd voorspelbaar nie en baie navorsing moet nog gedoen word om die effektiwiteit van die verskillende beskikbare rekenaarprogramme en ander elektroniese hulpmiddele vas te stel.³⁸ Inligtingstegnologie kan ook 'n waardevolle bydrae op die gebied van rapporteringstelsels en die versameling van inligting omtrent medikasiefoute lewer.³⁹ 'n Kort oorsig van die beskikbare tegnologie, tesame met die belangrikste voor- en nadele word vervolgens onder die loep geneem.

10.5.1 “Computerised Physician Order Entry” (CPOE)

Die gebruik van sogenaamde “Computerised Physician Order Entry,” oftewel CPOE-stelsels, het die potensiaal om baie medikasiefoute tydens die voorskryf- en resepteringsfase uit te skakel. CPOE is 'n metode waarvolgens die geneesheer die voorskrif in 'n persoonlike rekenaar of in

³⁵ Sedert Mei 2006 was daar talle persberigte oor die Limpopo-provinsie se Departement van Gesondheid wat tenders van R193 miljoen aan twee maatskappye toegeken het vir die rekenarisering van pasiëntedata. Die stelsels was onbruikbaar en in stryd met waarskuwings van die wetgewer, is 'n verdere tender van R261 miljoen onder kontroversiële omstandighede aan 'n derde maatskappy toegeken. Sien Molefe 2006:8; Louw 2006:8.

³⁶ Bruner en Kasdan 2001:192.

³⁷ Clark 2004:353; Terry 2001:418; Bates 2000:789.

³⁸ Bates 2000:789

³⁹ Sien die bespreking van rapporteringstelsels onder 10.6.

'n handtoestel insleutel.⁴⁰ Die voorskrif word na 'n rekenaar in die apteek gestuur waar dit geresepteer word. In die geval van individueel ontwerpte of aangepaste programme, bevat die CPOE 'n lys medisyne volgens die hospitaal se voorskrifversameling. CPOE word dikwels met 'n sogenaamde “computerised physician decision support”-program gekombineer, maar beide stelsels kan ook afsonderlik gebruik word.⁴¹

Hierdie stelsels verseker die volgende:

- Die voorskrif is leesbaar en die persoon wat dit geskryf het, kan te alle tye geïdentifiseer word. Die uitskakeling van onleesbare voorskrifte word deur talle skrywers as die heel grootste voordeel van CPOE beskou.
- Tyd word vir aptekers en verpleegkundiges bespaar deurdat hulle nie telefoniese voorskrifte of navrae oor onduidelike voorskrifte hoef te hanteer nie.
- Die voorskrif is gestandaardiseer deurdat die dosis, roete en frekwensie van toediening volledig aangedui moet word.
- Pasiënt-spesifieke inligting word aan die dokter tydens die voorskryfproses verskaf, byvoorbeeld allergieë van die pasiënt, medisyne-interaksies en laboratoriumuitslae wat op 'n verswakte nier- of lewerfunksie dui. Die dokter word telkens toepaslik gewaarsku.
- Die dokter word elke keer as hy of sy medisyne “off label” voorskryf, (onder meer 'n buitengewone dosis of roete) gewaarsku

⁴⁰ Sokol en Molzen 2002:453.

⁴¹ Bates 2000:789.

en indien die dokter wil voortgaan, moet hy of sy eers die regverdiging daarvoor insleutel.⁴²

- Medisyne-inligting is op die stelsel beskikbaar en die dokter kan 'n beter ingeligte besluit omtrent die medikasie wat hy of sy wil voorskryf, neem.⁴³ Dit moet beklemtoon word dat die stelsel ontwerp is om besluitneming deur dokters en verpleegkundiges te ondersteun, nie om dit te vervang nie.⁴⁴

Van alle tegniese hulpmiddele het CPOE waarskynlik tot dusver die grootste impak op die vermindering van medikasiefoute gehad. Talle navorsingstudies bevestig die groot afname in veral voorskriffoute deur die gebruik van CPOE. In een navorsingstudie het medikasiefoute met 55% gedaal⁴⁵ en in twee ander met 83%⁴⁶ en 86%⁴⁷ respektiewelik. Volgens die Leapfrog Group skakel CPOE ten minste 50% van die ernstige voorskriffoute uit.⁴⁸

Die kostefaktor verbonde aan hierdie rekenaarstelsels is egter 'n groot struikelblok.⁴⁹ Vir 'n tipiese middelslaghospitaal is die aankoop- en installeringskoste van 'n "Computerised Physician Order Entry"-stelsel ongeveer \$30 miljoen. Dieselfde bedrag kan die salaris van 'n 100 verpleegkundiges vir vyf jaar betaal. Hierdie is die rede waarom minder as 5% van hospitale in die VSA funksionerende CPOE-stelsels in 2003

⁴² Dit is as proefneming in ses praktyke van algemene praktisyns in Skotland geïnstalleer. Gray 2005:2; Nightingale *et al.* 2000:750; Bates 2000:789; Sokol en Molzen 2002:453; Stowell 2001:747.

⁴³ Die *Formulary* se inligting is dadelik beskikbaar, en die drukstuk hoef nie gebruik te word nie. Middleton 2000:173.

⁴⁴ Nightingale *et al.* 2000:752.

⁴⁵ Sokol en Molzen 2002:462.

⁴⁶ Bates 2000:789. Ander studies toon soortgelyke resultate. Sien Nightingale *et al.* 2000:750; Stowell 2001:747.

⁴⁷ Clark 2004:352.

⁴⁸ Sokol en Molzen 2002:465.

⁴⁹ Burde 2002:277; Middleton 2000:173.

gehad het.⁵⁰ Die koste verbonde aan hierdie opsie, sal waarskynlik die algemene implementering daarvan in Suid-Afrika in die nabye toekoms verhoed. In 2006 het geen hospitale in Suid-Afrika, nie eers privaat hospitale, nog oor hierdie tegnologie beskik nie. In plattelandse gebiede het van die hospitale nie eers faksmasjiene nie.⁵¹ Hierdie stelsels genereer ook nie 'n groter inkomste soos wat byvoorbeeld die aankoop van 'n nuwe skandeerder, laserapparaat of die aanbou van nog 'n saal meebring nie. Dit is dus te verstane dat baie oorwegings in die pad van so 'n aankoop staan.⁵² Voorts moet in gedagte gehou word dat die aanvanklike aankoopprys dikwels net die begin is. In die praktyk moet daar gewoonlik addisionele programme geïnstalleer word om die eerste (“opgehemelde”) program by die betrokke instansie se behoeftes en reeds bestaande stelsels aan te pas en te laat werk.⁵³

Veral geneeshere bied dikwels weerstand teen die installering en gebruik van CPOE.⁵⁴ In baie gevalle skep hierdie programme meer werk vir die geneesheer as wat dit sake vergemaklik. Meer inligting moet byvoorbeeld ingesleutel word as wat verskaf sou word by 'n handgeskrewe voorskrif. Waar die gee van 'n voorskrif vir 'n algemeen gebruikte antibiotikum enkele sekondes sou duur, neem dit etlike minute voordat dit op die rekenaar voltooi is.⁵⁵ Soos reeds hierbo vermeld, spaar dit egter tyd vir verpleegkundiges, aptekers, tegnisi en ander

⁵⁰ Wachter en Shojania 2005:74.

⁵¹ Violence and Injury Surveillance Consortium 2000:4.

⁵² Burde 2002:277; Wachter en Shojania 2005:75.

⁵³ Wachter en Shojania 2005:75.

⁵⁴ Sokol en Molzen 2002:467. Edwards en Moczygemba 2004:331 stel dit soos volg: “The tricky part of applying this system is getting the physicians to use it. Physicians seem to be reluctant to change their practice of jotting down medication orders and handing them off to support staff.”

⁵⁵ In 'n spesifieke geval het 'n chirurg verbonde aan die Cedars-Sinai-hospitaal in Los Angeles die algemene gevoel van die geneeshere soos volg weergegee: “But money can't buy everything; and in this case, it couldn't buy a usable system.... They poorly designed the system, poorly sold it, and then jammed it down our throats and had the audacity to say everybody loves it and that it's a great system.” Wachter en Shojania 2005:79.

gesondheidsorgwerkers wat nie meer met onleesbare handskrifte hoef te worstel en navrae te rig nie.⁵⁶

Die opleiding van personeel neem ook baie tyd in beslag.⁵⁷ Die ongerief en tandekryprobleme tydens die installeringsfase het al veroorsaak dat baie stelsels nooit ten volle geïmplementeer en gebruik word nie, ten spyte van reuse-insetkoste.⁵⁸ Statistiek in die VSA toon dat by meer as die helfte van die hospitale met volledig of gedeeltelik beskikbare CPOE-stelsels, minder as 10% van die geneeshere dit gebruik.⁵⁹

Daar is ook die gevaar dat die stelsel kan ineenstort. Die Harvard Beth Israel Deaconess-hospitaal in die VSA het miljoene dollar aan 'n rekenaarsstelsel volgens die jongste stand van die tegnologie spandeer. Dit was ten volle geïnstalleer en operasioneel. In 2002 het een navorser se data die stelsel in geheel laat ineenstort. Vir vier dae was die hele instansie se rekenaardata – van voorskrifte en pasiënte-inligting tot hospitaalrekeninge en e-posse (meer as 100 000 per dag) gevries en ontoeganklik.⁶⁰

'n Verdere bron van kommer is die sekuriteit van die stelsel. Dit moet sodanig wees dat geen ongemagtigde persoon aan 'n voorskrif kan peuter nie en geen data moet uitgewis kan word nie.⁶¹ Daar is veral kommer dat hierdie tipe medikasievoorskrifte tot 'n verhoogde misbruik van

⁵⁶ Edwards en Moczygemba 2004: 330.

⁵⁷ Middleton 2000:174.

⁵⁸ Wachter en Shojania 2005:79.

⁵⁹ Sokol en Molzen 2002:467.

⁶⁰ Wachter en Shojania 2005:79.

⁶¹ Die Wirral-hospitaal NHS Trust in Engeland het skaars 'n CPOE geïnstalleer, toe 'n verpleegkundige 'n dokter se wagwoord onwettig gebruik het om 'n voorskrif te skryf. Middleton 2000:175.

afhanlikheidsvormende middels kan lei.⁶² Voorts moet die pasiënt se privaatheid ook verseker word.⁶³

Voor implementering van CPOE-stelsels sal daar eers statutêre wysigings moet wees. Tans vereis wetgewing in Suid-Afrika dat voorskrifte persoonlik deur die persoon wat dit geskryf het, onderteken moet word.⁶⁴ Verder moet enige elektronies oorgedraagde voorskrif binne sewe dae deur 'n “oorspronklike” voorskrif opgevolg word.⁶⁵

Maar dit sal kom. In die VSA is federale wetgewing, naamlik die **Medication Errors Reduction Act van 2003**⁶⁶ voorgestel, waarin voorsiening gemaak word vir toelae aan hospitale en verpleeginrigtings om die nodige inligtingstechnologie aan te koop, onder meer om handgeskrewe voorskrifte uit te skakel.⁶⁷ Kalifornië het wetgewing aanvaar wat elke akutesorghospitaal, spesialiteitshospitaal en chirurgiese kliniek verplig om 'n formele plan wat medikasiefoute sal elimineer of substansieel sal verminder, te aanvaar. Met die uitsondering van klein en plattelandse hospitale moet hierdie plan die implementering van CPOE of ander tegnologie (soos kortliks hieronder bespreek word) insluit.⁶⁸ Verskeie nasionale instansies in die VSA oefen toenemend druk op hospitale uit om CPOE-stelsels aan te koop.⁶⁹

⁶² Stowell 2001:7478-9.

⁶³ Stowell 2001:745, 749; Middleton 2000:175. Sien ook Leibold 2003:385-6.

⁶⁴ Regulasie 28(1) (GkR. 510 van 10 April 2003) uitgevaardig kragtens die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe 101 van 1965.

⁶⁵ Regulasie 28(4). Sien Middleton 2000:175 vir 'n kort opsomming van die posisie in die Verenigde Koninkryk en die VSA.

⁶⁶ H.R.3035 en S.1729 beskikbaar op die Internet by <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query>, besoek op 2 Junie 2004.

⁶⁷ Die staat Florida het verdere wetgewing, spesifiek oor geskrewe voorskrifte, in 2005 aangeneem. Hierin word onder meer vereis dat die voorskrif in 'n leesbare (verstaanbare) handskrif of getik moet wees.

⁶⁸ Sokol en Molzen 2002:466.

⁶⁹ Hier kan veral die gesaghebbende Institute of Medicine (IOM) en die Leapfrog Group uitgesonder word. Laasgenoemde is 'n koalisie van ongeveer 500 prominente maatskappye in die VSA. Edwards en Moczygemba 2004:331-2; Clark 2004:352; Burde 2002:277.

Dit kan nouliks oorbeklemtoon word dat daar eers deeglike navorsing deur kundiges gedoen word voordat 'n instansie dit waag om 'n spesifieke CPOE-stelsel aan te koop. In die lig van die dramatiese verbetering wat CPOE in die veilige gebruik van medikasie meebring, moet die aankoop van sodanige inligtingstegnologie ook in Suid-Afrika hoë prioriteit geniet. In die woorde van Middleton: "Electronic prescribing is a daunting task, but an opportunity that doctors and pharmacists cannot ignore."⁷⁰

10.5.2 Staafkodering

Elke pasiënt, personeellid en medisyne word deur 'n staafkode-strokie geïdentifiseer. Voordat medikasie toegedien word, skandeer die verpleegkundige sy of haar eie staafkode-strokie, asook dié van die pasiënt en die medisyne. Die sagteware verifieer dat die regte pasiënt die regte medisyne en die regte dosis op die regte tyd ontvang. Indien die pasiënt, die medisyne, dosis of tyd verkeerd is, verskyn 'n foutwaarskuwing op die skerm en word die medisyne nie toegedien nie. Die program kan gewoonlik ook ongeveer ses ander potensiële probleme identifiseer soos medikasie-interaksies en pasiënte-allergieë. Indien al die inligting egter korrek is, word 'n toediening geregistreer.⁷¹ Sekere hospitale in die VSA het hierdie stelsel al suksesvol geïmplementeer en die Concord-hospitaal in New Hampshire het 'n verlaging van 80% in medikasie-toedieningsfoute ondervind.⁷² In twee hospitale in Kansas het die toedieningsfoute met 70% oor 'n tydperk van vyf jaar gedaal.⁷³

⁷⁰ 2000:176.

⁷¹ Daar is tans oor die 10 000 medisyne op die mark en een van die groot voordele van staafkodering is dat dit verwarring tussen eendersklinkende name uitskakel. Clark 2004:352. Sien ook Sokol en Molzen 2002:453-454; Bates 2000:790.

⁷² Bates 2000:790.

⁷³ Clark 2004:352.

Hierdie stelsel is ook baie minder stresvol vir personeel as waar inligting elke keer ingesleutel moet word.⁷⁴

Een van die grootste struikelblokke vir die algemene implementering van staafkodering tot dusver, was die feit dat medisynevervaardigers nie kon ooreenkom omtrent 'n eenvormige benadering nie en die wetgewer behoort in sulke gevalle in te gryp.⁷⁵ In 2005 het minder as 2% van hospitale in die VSA nog oor staafkoderingstelsels beskik.⁷⁶

10.5.3 Handtoestelle

Handpalmrekenaars (“palm top”) - is ideaal vir mediese praktisyns. Dit kan die pasiënt se mediese data asook alle voorskrifte, laboratoriumuitslae en aantekeninge stoor en sodoende die behandelingsplan orden. Daar is sagteware vir hierdie toestelle beskikbaar wat soos die CPOE die voorgeskrewe medisyne teen die pasiënt se inligting toets en verskeie faktore soos medisyne-interaksies, allergieë, ouderdom, gewig, geslag en lewer- en nierfunksies in ag neem. Waarskuwings verskyn dan op die skerm. Die grootste voordeel van hierdie toestelle is dat, anders as 'n persoonlike rekenaar, dit mobiel is. Hierdie toestelle is ook relatief goedkoop.⁷⁷

Die grootste nadeel van hierdie handtoestelle is die gebrek aan sekuriteit. Dit kan verlore raak, gesteel word of 'n ongemagtigde individu kan daartoe toegang verkry. Daar is byvoorbeeld gratis sagteware op die Internet beskikbaar wat 'n stelselinbreker (“hacker”) kan gebruik om die

⁷⁴ Groot sorg moet egter geneem word om te verseker dat alle inligting aanvanklik korrek en in die regte lêer ingesleutel word, ander sal 'n medikasiefout oor en oor herhaal word; Clark 2004:353.

⁷⁵ Bates 2000:790. Medisynevervaardigers wil ook eers sien dat hospitale die stelsel installeer voordat hulle hul etikettering daarvolgens aanpas; Whacter en Shojania 2005:94.

⁷⁶ Whacter en Shojania 2005:94.

⁷⁷ Sokol en Molzen 2002:452.

verstek (“default”) op die “Palm Operating System Security System” te omseil. Daar is egter ook sekuriteitstelsels beskikbaar wat na ’n sekere aantal pogings om met ’n foutiewe wagwoord in te sleutel, al die data van die handtoestel uitvee. Die data kan weer herlaai word indien dit aan ’n rugsteunstelsel (“backup”) op die eienaar se persoonlike rekenaar gekoppel is.⁷⁸

Die gebruik van handtoestelle kan ’n waardevolle bydrae tot die vermindering van medikasiefoute lewer, mits die sekuriteitsaspek met groot omsigtigheid hanteer word. Die Institute for Safe Medication Practices in die VSA beweer dat eenvoudige tegnologie soos handtoestelle en staafkodering tot 85% van medikasiefoute kan uitskakel.⁷⁹ Vir Suid-Afrika kan hierdie tegnologie baie voordele inhou.

10.5.4 Ander

Daar is ook verskeie ander tipes tegnologie beskikbaar soos robotte wat voorskrifte in die apteek opmaak, geoutomatiseerde resepteringstoestelle (medikasie word op ’n sentrale punt gehou en resepteer dit aan ’n spesifieke pasiënt geïdentifiseer deur ’n staafkode), geoutomatiseerde medikasietoedieningsrekords (die persoon wat die medikasie toedien moet die inligting op die rekenaar insleutel en enige foute kan maklik opgespoor word. Dit kan ook aan die CPOE-stelsel gekoppel word (en dus verdere foute uitskakel)⁸⁰ en aan die sogenaamde “Brilliant”-armband (wat ’n mikroskyfie bevat en deur die pasiënt gedra word nadat dit gekodeer is. Dit werk baie soos staafkodering.)⁸¹

⁷⁸ Sokol en Molzen 2002:452.

⁷⁹ Sokol en Molzen 2002:468.

⁸⁰ Bates 2000:790.

⁸¹ Onlinelawyer beskikbaar by <http://www.onlinelawyersource.com/news/hospital-medication-error.html>, besoek op 30 Augustus 2005.

Met betrekking tot tegniese hulpmiddele in geheel word Clark se opmerking ten volle ondersteun: “As a matter of justice, how can we afford not to implement these measures if they will increase patient safety and minimize medication errors?”⁸²

10.6 Rapporteringstelsel(s)

Die hoofdoelwitte van ’n rapporteringstelsel vir ongewenste (“adverse”) mediese insidente sowel as vir sogenaamde “near misses”/“close calls”⁸³ is eerstens om toekomstige foute te voorkom deurdat daar uit die foute geleer word en die nodige regstellings gemaak kan word. Die tweede doelwit hou verband met inligting aan die pasiënt. ’n Pasiënt moet ingelig word omtrent sy of haar diagnose en ingeligte toestemming vir die behandeling gee. Hy of sy is geregtig op inligting indien ’n fout begaan is.⁸⁴

“Accidents are accepted in our society with inappropriate nonchalance. Repetition is not progress. The culture of surveillance which is required to prevent the accident requires a climate of perpetual analysis with appropriate responses. In this way accidents can be prevented. In this way accidents have been prevented.”⁸⁵

In Suid-Afrika is daar geen rapportering van enige medies-verwante foute op nasionale vlak nie.⁸⁶ Rapportering van nadelige medikasie-reaksies

⁸² 2004:355.

⁸³ Dit is noodsaaklik dat “near misses” ook gerapporteer word. K bberling 2005:143 stel dit soos volg: “[T]here is a close correlation between the occurrence of severe incidents with consequences and milder incidents or near misses without consequences. By avoiding mild incidents the severe incidents will automatical[ly] also be reduced.” Sien ook Coyle 2005:57.

⁸⁴ Karsh *et al.* 2006:283; Kim *et al.* 2006:148; Cooke 2002:12; Clark 2004:352, 354; Rheinstein en McGinnes 1992:2722.

⁸⁵ Marks 2002:176.

⁸⁶ Die nodige sagteware vir so ’n rapporteringstelsel is nog nie ontwikkel nie. COHSASA 2007a:2.

(“adverse drug reactions”) word deur die Medisynebeheerraad gereguleer.⁸⁷ Volledige riglyne vir die aanmelding van nadelige of onverwagte neue-effekte of oneffektiwiteit van medikasie, hetsy tydens kliniese proewe en navorsing, of na bemarking van die produk, is ooreenkomstig bestaande wetgewing uitgereik.⁸⁸ Hierdie riglyne maak nie voorsiening vir die aanmelding van medikasiefoute nie.

Die Nasionale Departement van Gesondheid het benewens bogenoemde aanmelding van nadelige of onverwagte neue-effekte van medikasie (wat vaksiene insluit), ingevolge die Expanded Programme on Immunisation in South Africa [EPI(SA)], 'n aktiewe waarnemingstelsel in plek vir nadelige of onverwagte reaksies op immunisering.⁸⁹ Weereens is die rapportering van foute nie die hoofdoel hiervan nie, maar nadelige reaksies wat as gevolg van die verkeerde hantering van vaksiene (byvoorbeeld die verbreking van die koue ketting) voorkom, sal wel op dié manier aan die lig kom.

Op provinsiale vlak is daar rapporteringstelsels vir medies-verwante foute, maar die stelsels is nie eenvormig nie en waar daar wel rapportering plaasvind, is die hoofrede daarvoor die moontlikheid dat

⁸⁷ Rapportering vind plaas by die National Adverse Drug Event Monitoring Centre verbonde aan die Departement Farmakologie van die Universiteit van Kaapstad; Medisynebeheerraad 2003.

⁸⁸ Die bemarker van die produk moet ook gereelde veiligheidopdateringsverslae na bemarking van die produk indien. Medisynebeheerraad 2003. Hierdie riglyne hou verband met Regulasies 34 en 37 van Wet 90 van 1997 [die Wet op die Beheer van Medisyne en Aanverwante Stowwe (Wet 101 van 1965)].

⁸⁹ In elke distrik is 'n sogenaamde distrikskoördineerder by wie ook nie-ernstige reaksies aangemeld moet word. Die hoofdoel hiervan is om vertroue by die publiek te wek en enige mites en negatiewe berigte rondom veral massa-immuniseringsveldtogte hok te slaan. Riglyne in dié verband is beskikbaar by <http://www.doh.gov/facts/stats-notes/index.html>, besoek op 31 Augustus 2004.

litigasie daaruit kan voortspruit.⁹⁰ Elke hospitaal het 'n eie rapporteringstelsel van insidente wat plaasvind en dit dien voor die hospitaal se “adverse events committee” om oor toepaslike optrede te besluit. Indien litigasie moontlik uit 'n insident kan voortspruit, rapporteer die hospitaal dit aan die provinsie.⁹¹

Privaat hospitale het rapporteringstelsels in plek (inligting word byvoorbeeld van alle Medi-Clinic-hospitale na 'n sentrale kantoor deurgestuurd), maar soos in die geval van ander privaat instansies word hierdie inligting weens vrees vir aanspreeklikheid en ter beskerming van die instansie se reputasie, uiters vertroulik hanteer.

Internasionaal geniet die daarstelling van rapporteringstelsels in gesondheidsorg 'n baie hoë prioriteit. Binne drie jaar na die Institute of Medicine (IOM) se verslag “To err is human” in 1999 verskyn het, het minstens 20 state (in die VSA) verpligte rapporteringstelsels ingestel.⁹² Daar is nie eenstemmigheid omtrent die vraag of 'n rapporteringstelsel verpligtend of vrywillig behoort te wees nie. Dit blyk dat die oorgrote meerderheid skrywers en navorsers oor die onderwerp van mening is dat daar in elk geval ook die moontlikheid van vrywillige anonieme rapportering moet kan plaasvind. Die IOM se verslag het aanbeveel dat rapportering vertroulik en vrywillig moet geskied, soortgelyk aan wat reeds in die lugvaartbedryf gebruik word, maar dat daar 'n openbaring

⁹⁰ Sien die bespreking hieronder oor die navorsingsprojek wat op 1 Augustus 2007 in die Vrystaatprovinsie 'n aanvang geneem het.

⁹¹ Persoonlike onderhoud op 8 Augustus 2007 met mevrou Linda Strydom, Kwaliteitversekerings-koördineerder, Universitas Akademiese Hospitaal, Bloemfontein.

⁹² Vogt 2002:2 beskikbaar by <http://www.cbsnews.com/stories/2002/10/28/health/main527252.shtml>, besoek op 20 September 2005; Clark 2002:352.

van verslae van ernstige voorvalle moet wees.⁹³ Die benadering van die National Patient Safety Agency van die NHS in die Verenigde Koninkryk is ook dat rapportering hoofsaaklik anoniem moet geskied.⁹⁴ Die grootste struikelblok in die pad van rapportering van foute is die vrees vir aanspreeklikheid. Dit is die rede waarom anonieme, vertroulike rapportering deur navorsers ondersteun word.⁹⁵ Die idee is om eerder 'n stelsel te hê waarmee die grondliggende oorsake (“root causes”) vasgestel kan word, “than a system that points the finger of blame”.⁹⁶

Die US Pharmacopia, 'n instansie sonder winsbejag, bedryf 'n baie suksesvolle, nasionale, rekenaargebaseerde rapporteringstelsel vir medikasiefoute in die VSA, naamlik Medmarx. Medmarx is die VSA se grootste databasis vir medikasiefoutrapping, en rapportering geskied vrywillig en anoniem.⁹⁷ 'n Onlangse empiriese studie gedoen in 550 deelnemende hospitale, het getoon dat medikasiefoutrapping na implementering van die stelsel verdubbel het.⁹⁸

Daar word tans in baie lande navorsing oor rapporteringstelsels gedoen en verskillende modelle se voor- en nadele word empiries ondersoek.⁹⁹ Hierdie navorsing bied leiding en verskaf 'n raamwerk vir die ontwerp en implementering van rapporteringstelsels. Dit spreek beperkings van

⁹³ Clark 2004:352.

⁹⁴ “The systems that we are setting up will be largely anonymous, because we are not interested in who, but why – and we want the local people where the incident occurred to stand back and begin to ask why it happened”; Shaw 2002:18.

⁹⁵ Grant en Larsen 2007:213; Kim *et al.* 2006:148; Lewis 2006:249; Häbler 2006:133; Thompson 2005:585; Khare *et al.* 2005:91; Brun 2005:175.

⁹⁶ Clark 2004:352. Sien ook Kåbberling 2005:143; Coyle 2005:57.

⁹⁷ Jablow 2004:73.

⁹⁸ Savage *et al.* 2005:2265.

⁹⁹ Benewens talle gepubliseerde navorsingsartikels uit die Westerse wêreld (veral die VSA en Verenigde Koninkryk) is daar ook gepubliseerde navorsingsresultate uit onder meer Japan (Hirose 2007:101; Nakajima 2005:123); Korea (Kim *et al.* 2006:148).

bestaande stelsels aan en gee leiding vir toekomstige navorsing hieromtrent.¹⁰⁰ Rapporteringstelsels soos reeds geïmplementeer in verskillende afdelings van hospitale of slegs vir spesifieke foute, word ook aan gereelde empiriese navorsing onderwerp.¹⁰¹ Die gegeneerde inligting¹⁰² is waardevol om tendense en grondliggende oorsake van foute vas te stel ('n sogenaamde “root cause analysis” word gedoen) en remediërende stappe in te stel.¹⁰³

Dit is noodsaaklik dat 'n rapporteringstelsel by die beoogde gebruikers daarvan aanpas en moet dus maklik toeganklik wees.¹⁰⁴ Gebruikers moet die nodige opleiding en motivering hê om die stelsel te gebruik.¹⁰⁵ In hospitale word rapportering dikwels op papier gedoen.¹⁰⁶ Soms word rapportering aanvanklik op papier gedoen en eers daarna word na 'n aanlynstelsel oorgeskakel.¹⁰⁷ Soms werk 'n aanlynstelsel van meet af aan goed¹⁰⁸ en is daar selfs van 'n ondergebruikte aanlynstelsel na 'n kaartgebaseerde stelsel oorgeskakel (met 'n daaropvolgende groot styging in rapportering).¹⁰⁹

¹⁰⁰ Sien Holden en Karsh 2007:257; Karsh *et al.* 2006:283.

¹⁰¹ Grant en Larsen 2007:213 (verpleegkundiges in 'n pediatriese intensiewesorgeenheid); Rickrode *et al.* 2007:1197 (medikasieverspreidingsproses in apteek); Schuerer 2006:881 (chirurgiese intensiewesorgeenheid); Ashcroft 2006:359 (medikasiefoute in hospitaal van 1000 beddens); Smith *et al.* 2006:428 (medikasiefoute en medikasienuwe-effekte); Lewis 2006:249 (chirurgie); Mikuls 2006:562 (medikasiefoute met jigmedisynen allopurinol en colchicine), Häbler 2006:133 (narkoseverwante insidente); Khare *et al.* 2005:91 (noodgevalle); Brun 2005:175 (primêresorgeneeshere).

¹⁰² Inligting sluit in wat, waar en hoe die voorval/ “near miss” gebeur het, wat dit veroorsaak het, aanleidende faktore en die ernstigheidsgraad van die nadeel.

¹⁰³ Holden en Karsh 2007:257; Häbler 2006:133; Missbach-Kroll 2005:868; Avery 2005:81.

¹⁰⁴ Hamilton *et al.* 2006:48; Khare *et al.* 2005:91.

¹⁰⁵ Schuerer 2006:881.

¹⁰⁶ Volgens 'n opname in 99 hospitale in Korea is foute in 75 (77%) op papier gerapporteer, in 30 (30%) mondeling en die orige 16 rekenaarmatig; Kim *et al.* 2006:148.

¹⁰⁷ Rickrode *et al.* 2007:1197.

¹⁰⁸ Ashcroft 2006:359 se navorsing is gebaseer op sodanige stelsel in 'n opleidingshospitaal met 1000 beddens in die Verenigde Koninkryk.

¹⁰⁹ Schuerer 2006:881.

Daar bestaan twyfel oor geneeshere se bereidwilligheid om kollegas se foute te openbaar.¹¹⁰ Navorsing toon dat geneeshere merkbaar minder insidente/“near misses” rapporteer as verpleegkundiges en aptekers en indien wel, eers na ’n langer tydsverloop.¹¹¹ Indien geneeshere wel iets gerapporteer het, was dit van insidente wat nadeel tot gevolg gehad het.¹¹²

Op 1 Augustus 2007 het daar vir die eerste keer in Suid-Afrika ’n omvattende navorsingsprojek oor ’n rapporteringstelsel vir medies- verwante nadelige insidente en “near misses” ’n aanvang geneem en die projek sal 15 maande duur.¹¹³ Gerugsteun deur fondse van die Wêreldgesondheidsorganisasie doen COHSASA¹¹⁴ tans navorsing in 24 hospitale in die Vrystaatprovinsie omtrent ’n rapporteringstelsel wat in Australië ontwikkel is, die sogenaamde AIMS (Australian Advanced Incident Management System). Gesondheidsorgwerkers sal in 12 hospitale (die “intervensie”-hospitale) opgelei en aangemoedig word om anoniem of by name nadelige insidente en “near misses” volgens ’n inbelstelsel aan ’n sentrale kantoor van COHSASA te rapporteer. Verpleegkundiges wat spesifiek hiervoor opgelei is, beman die telefone

¹¹⁰ Dit blyk byvoorbeeld uit 'n studie (waarvan die uitslag in 2004 bekend gemaak is) wat deur die webtuiste doctors.net.uk onderneem is, dat agt uit tien geneeshere al 'n kollega 'n fout sien begaan het. Slegs 15% is gerapporteer, en 13% hiervan het tot die pasiënt se dood of 'n permanente gestremdheid gelei; Higginson 2004:4. Daar is selfs 'n ekstreme siening onder veral regsgeleerdes dat daar 'n sogenaamde “conspiracy of silence” onder medici bestaan. Strauss 1984:281 verwerp die moontlikheid dat geneeshere as koelbloedige lede van 'n broederbond sal saamsweer om onbekwame of nalatige optrede van kollegas te verbloem (wat natuurlik 'n wederkerige voordeel inhou), ten koste van die pasiënt en sy/haar veiligheid,

¹¹¹ “[P]hysicians have notably been poor medical error reporters ... reporting by physicians was virtually nonexistent”; Schuerer 2006:881. Sien ook Hirose 2007:101; Ashcroft 2006:359; Wild 2005:13.

¹¹² Schuerer 2006:881. Sien ook Brun 2005:175.

¹¹³ COHSASA 2007a:2 en 2007c:7.

¹¹⁴ The Council for Health Service Accreditation of Southern Africa, ’n instansie wat wat hospitale en ander verskaffers van mediese sorg akkrediteer volgens internasionale standaarde. COHSASA word op sy beurt deur die Internasionale Society for Quality in Health Care geakkrediteer.

en word, afhangende van die insident, gerigte vrae gevra.¹¹⁵ In 12 kontrolehospitale vind rapportering vir die eerste nege maande van die projek slegs volgens die gebruikelike insidentverslae plaas en vir die laaste ses maande skakel hulle ook na AIMS oor. Die hoofuitvoerende beampte van COHSASA verklaar in dié verband soos volg:¹¹⁶

“We are intent on establishing a non-punitive culture in South-Africa – which means that hospital staff will not be afraid to report incidents and near-misses – and authorities will then be able to get to the root of problems and design solutions around them.”

Voordele van die inbelstelsel is dat rapportering slegs sewe minute duur (in teenstelling met geskrewe verslae wat baie meer tyd in beslag neem) en instansies hoef ook nie rekenaarstelsels te installeer nie. Dit is ook gebruikersvriendelik, wat veral van belang in ’n ontwikkelende land is waar baie mense nie oor rekenaarvaardighede beskik nie. Deelnemende instansies ontvang weekliks ’n opsomming van wat deur die hospitaal gerapporteer is en die kwaliteitbeheerpersoneel doen hiervolgens ’n “root cause analysis” wat weer tot regstellende stappe lei.¹¹⁷

Dit is verblydend dat daar nou ook in Suid-Afrika navorsing oor ’n rapporteringstelsel gedoen word wat buite die grense van ’n spesifieke hospitaal strek. In lande soos die VSA is daar benewens die staatsagentskappe en die FDA ook verskeie ander privaat instansies wat rapporteringstelsels bedryf. Hospitale betaal om aan ’n

¹¹⁵ Die insident word geklassifiseer volgens die aard en ernstigheidsgraad daarvan, COHSASA 2007a:2.

¹¹⁶ Professor Stuart Whittaker, COHSASA 2007a:2.

¹¹⁷ COHSASA 2007a:2.

rapporteringstelsel soos Medmarx te behoort, wat weer tot voordeel van hul akkrediteringsproses is. Die nadeel wat meerdere-rapporteringstelsels inhou, is dat niemand byvoorbeeld weet hoeveel medikasiefoute plaasvind nie. Databasisse oorvleuel, elke instansie het verskillende rapporteringsreëls en die definisies van medikasiefoute by die verskillende stelsels verskil.¹¹⁸

Pasiënteveiligheid is 'n aangeleentheid wat ook op nasionale vlak bespreek moet word.¹¹⁹ Waar Suid-Afrika nog in die begin van die proses staan, behoort daar gewaak te word teen 'n duplisering van rapporteringstelsels soos in onder meer die VSA. Daar word voorgestel dat die Nasionale Departement van Gesondheid van Suid-Afrika 'n sogenaamde Nasionale Pasiëntveiligheidsagentskap tot stand bring, soortgelyk aan die National Patient Safety Agency van die NHS in die Verenigde Koninkryk. 'n Nasionale rapporteringstelsel van al die kategorieë medies-verwante foute moet deur hierdie instansie bedryf word.¹²⁰ Die nodige navorsing in hierdie verband behoort 'n hoë prioriteit te geniet. Hierdie instansie moet toesien dat die verskillende provinsies se rapporteringstelsels eenvormig is¹²¹ en dat rapportering via die provinsies aan die nasionale stelsel geskied. Daar behoort ook op nasionale vlak voorsiening gemaak te word vir vrywillige, anonieme rapportering direk aan die nasionale stelsel sodat inligting van insidente

¹¹⁸ Jablow 2004:73.

¹¹⁹ Shaw 2002:18.

¹²⁰ Professionele gesondheidsorgwerkers moet hul ondervindings deel sodat lesse daaruit geleer en oplossings op nasionale vlak toegepas kan word eerder as dat die aangeleentheid beperk word tot die plek waar die voorval plaasgevind het; Shaw 2002:18.

¹²¹ Daar moet byvoorbeeld 'n eenvormige gradering van voorvalle en "near misses", (volgens die risiko wat dit vir die pasiënt inhou), definisies van voorvalle en tydskedules vir rapportering wees; Shaw 2002:19.

in privaat hospitale ook bekom kan word.¹²² Uiteraard is dit noodsaaklik dat gegeneerde inligting gereeld verwerk word, terugvoering gegee word en remediërende stappe op nasionale vlak met al die belanghebbendes uitgeklaar word. Weens die eiesoortigheid daarvan word daar verder voorgestel dat daar 'n subkomitee moet wees wat uitsluitlik met medikasiefoute handel.

As alternatief, en waarskynlik 'n beter opsie, word voorgestel dat die Nasionale Departement van Gesondheid 'n privaat instansie soos COHSASA, wat reeds oor die nodige kundigheid beskik, kontrakkeer om die rapporteringstelsel vir alle staatsinstansies te bedryf.¹²³ Die voordeel van hierdie opsie is dat privaat hospitale ook van hierdie rapporteringstelsel gebruik kan maak en die proses dan meer inklusief sal wees.¹²⁴ Weens die persepsie dat sogenaamde oopvlekkers (“whistle-blowers”), veral in die openbare sektor, klaarblyklik 'n groot risiko loop,¹²⁵ word dit sterk aanbeveel dat daar altyd 'n moontlikheid van anonieme rapportering moet wees.

¹²² Indien privaat instansies geken word in hierdie projek, verseker is van die anonimiteit daarvan en dat dit die uitskakeling van toekomstige foute ten doel het, behoort selfs die persone in beheer van hul rapporteringstelsels vrymoedigheid te hê om insidente te rapporteer. Rapportering van beide werklike insidente, hetsy daar skade vir die pasiënt daaruit voortvloei het of nie, asook van “near misses”/“close calls” moet ten sterkste aangemoedig word.

¹²³ COHSASA doen juis die huidige navorsing in samewerking met die Departement van Gesondheid van die Vrystaatprovinsie.

¹²⁴ Die Medi-Clinic-groep het byvoorbeeld so pas 'n nuwe akkrediteringsooreenkoms met COHSASA gesluit; COHSASA 2007d:8.

¹²⁵ Op 24 Augustus 2007 berig *Mail&Guardian Online* soos volg: “It is disturbing that public servants who blow the whistle on corruption, maladministration and other abuses risk being fired and sued, the Freedom of Expression Institute (FXI) said on Friday....Thus, the FXI remains highly disturbed by the state of free speech in the public sector. The ‘acceptable’ ways of voicing one’s concerns seem consistently ignored, and the moment that public servants begin to be truly heard, they are victimised or criminalised.” Die berig verwys as voorbeelde na die skorsing van dokter Paul Theron, wat die toestande in die gesondheidsorgafdeling van die Pollsmoorgevangenis openbaar en die skorsing van 'n senior verpleër gekritiseer het, asook die skorsing van dokter Nokuzola Ntshona wat die omstandighede in die Cecilia Makiwanehospitaal openbaar het. “Yet, in both cases, the FXI suspects that both are simply being pursued for bringing unpleasant truths to light for ther public interest”; Sapa. Sien ook die berig in *The Times* op 24 Augustus 2007 omtrent die negatiewe gevolge vir oopvlekkers (“whistle blowers”).

Tensy beide die beleidmakers en gesondheidsorgwerkers oortuig is dat pasiënteveiligheid ’n daadwerklike probleem is, sal vooruitgang in die verbetering van pasiënteveiligheid nóg volhoubaar nóg effektief wees.¹²⁶ ’n Rapporteringstelsel dui hierdie probleme aan.

10.7 ’n Sisteembenadering

Literatuur is eenstemmig oor die feit dat ’n sisteembenadering by medies-
verwante foute gevolg behoort te word.¹²⁷ Hier word volstaan met enkele
opmerkings oor aspekte waarna daar reeds in vorige hoofstukke verwys
is.

- Dit is onregverdig om by ’n medikasiefout slegs die laaste persoon in die kousale ketting aanspreeklik te hou. Mededaderskap moet oorweeg word¹²⁸ en ’n sogenaamde “root cause analysis” behoort gedoen te word om ook foute in die stelsel uit te wys.¹²⁹
- ’n Doeltreffende voorkomingsmeganisme teen enige medikasiefout is om die pasiënt te onderrig omtrent die naam, doel, dosis en vorm van medikasie.¹³⁰ Hierdie aangeleentheid hang nou saam met die vereiste van ingeligte toestemming. Soos reeds genoem¹³¹ kry toestemming (anders as by ander mediese ingrepe soos operasies), dikwels nie voldoende aandag by die behandeling met medikasie nie.

¹²⁶ Donaldson 2003a:3.

¹²⁷ Hierdie benadering is reeds in hoofstuk 2 bespreek.

¹²⁸ Sien hoofstuk 4, die bespreking onder 4.2.1 “Onleesbare handskrif”.

¹²⁹ Sien die gedeelte oor rapporteringstelsels onder 10.6.

¹³⁰ Bruner en Kasdan 2001:192.

¹³¹ Sien hoofstuk 4, die bespreking onder 4.2.8.

- In die lig van die bepalings van die **National Health Act** (en die internasionale neiging in dié verband) word aan die hand gedoen dat die *Good Pharmacy Practice in South Africa*-reëls so spoedig moontlik deur die Aptekersraad aangepas behoort te word ten einde enige onduidelikheid oor die apteker se rol met betrekking tot die verkryging van ingeligte toestemming of ten minste die vasstelling (voor reseptering) dat dit wel verkry is, uit te skakel.¹³²
- Navorsing toon dat geneeshere nie die gee van voorskrifte as die hoërisikohandeling, wat dit eintlik is, beskou nie. Dit is duidelik dat die standaard van voorskrifskrywing verbeter moet word.¹³³ 'n Kultuur moet deur opleiding en onderrig geskep word waar die skryf van 'n voorskrif as 'n hoërisiko-aktiwiteit beskou word.
- 'n Bewustheid en volgehoue poging van alle lede van die gesondheidspan om leesbaarheid van voorskrifte en instruksies te verbeter, kan baie daartoe bydra om die kanse op benadeling van die pasiënt te verklein, veral in 'n land soos Suid-Afrika, waar omstandighede dikwels nie ideaal is nie. Die reg moet meehelp dat daar aan hierdie sorgsaamheidsplig voldoen word en dat voldoende afdwinging daarvan geskied. Voorskrywende geneeshere behoort navrae deur aptekers en verpleegkundiges te verwelkom en aan te moedig. Dit voorkom nie alleen benadeling van die pasiënt nie, maar ook duur litigasie vir al die betrokkenes.¹³⁴

¹³² Dit bleik dat aptekers dit nie as hul plig beskou om seker te maak dat die pasiënt/klant ingeligte toestemming gegee het tot die medikasiebehandeling alvorens dit geresepteer word nie.

¹³³ Jenkins *et al.* 1993:176.

¹³⁴ Reynolds 1996:20.

- Die inhoud en die posisie waarin medikasie op 'n noodblad/trollie geplaas word, behoort vir alle hospitale, ook privaat hospitale, vanaf owerheidsweë gestandaardiseer te word. Geneeshere werk dikwels hoofsaaklik in een hospitaal, maar by geleentheid ook in 'n ander een. Hoewel medikasie altyd eers gekontroleer moet word voor toediening, kan die mag van gewoonte, veral in 'n noodsituasie, die pasiënt blootstel aan die toediening van foutiewe medikasie indien die noodblad soos tans die geval is, van hospitaal tot hospitaal verskil.
- Personeeltekorte onder gesondheidsorgpersoneel en die lang werksure van interns behoort as 'n saak van die grootste dringendheid aangespreek te word. 'n Verbetering in die personeel-posisie kan ook tot gevolg hê dat aptekers die saalrondtes sal kan bywoon. Navorsing het getoon dat 'n apteker wat die saalrondte bywoon medikasiefoute tot soveel as 78% verminder het. Die probleem is dat aptekers tans nie genoegsaam in dié verband benut word nie.¹³⁵
- Tekorte aan noodsaaklike medisyne by staatsinstansies is 'n groot probleem en behoort onverwyld aangespreek te word.

In die lig van die hoeveelheid medikasie wat bykans elke persoon tydens sy of haar leeftyd gebruik en die feit dat slegs die punt van die ysberg omtrent medikasiefoute aan die lig kom, behoort die soeklig van mediese nalatigheid en wanpraktyke baie helder op medikasiefoute te laat val.

¹³⁵ Clark 2004:353. Deur aptekers as professionele persone met 'n eie onafhanklike oordeel te behandel, word beide pasiënteveiligheid en die farmaseutiese bedryf se belange bevorder; Fleischer 1999:165. Headden en Lenzy 1996:49 verklaar dat die meeste aptekers weens hul gespesialiseerde opleiding oor meer kundigheid met betrekking tot farmaseutiese aangeleenthede as geneeshere beskik.

OPSOMMING

Die voorskryf, reseptering en toediening van medikasie is wêreldwyd die algemeenste vorm van mediese behandeling. Die hoeveelheid medikasiefoute wat in 'n gesondheidsorgstelsel/-instansie voorkom, word as 'n goeie barometer beskou van die algemene standaard van mediese sorg binne daardie stelsel of instansie. Die hoeveelheid medikasiefoute wat aan die lig kom, verteenwoordig egter net die punt van die ysberg aangesien 'n medikasiefout, anders as byvoorbeeld 'n foutiewe operasie, baie makliker verbloem kan word. Navorsing toon voorts dat die voorskryf van medikasie as behandelingsmetode, nie as die hoërisiko-aktiwiteit beskou word wat dit in werklikheid is nie.

Hierdie navorsing bied 'n omvattende bron omtrent medikasiefoute, benader vanuit 'n regsoogpunt. Die omvang en voorkoms van medikasiefoute (voorskrif-, resepterings- en toedieningsfoute) word bespreek met die doel om dit ook onder die aandag van beide regslui en gesondheidsorgwerkers te bring. Onder medici, aptekers en verpleegkundiges is daar ook in sekere opsigte onsekerheid rakende hul regsposisie en wat hulle in problematiese gevalle te doen staan. Spesifieke probleemareas word geïdentifiseer en oplossings word aan die hand gedoen, waaronder die volgende:

- Die belangrikste wetgewing ter sprake by medikasiebehandeling word bespreek. Dit blyk dat die wisselwerking tussen die verskillende wette en regulasies, asook beleidsverklarings van owerheidsweë omtrent die voorskryf en reseptering van medikasie, nie gesinchroniseer is nie. Dit skep onsekerheid by

gesondheidsorgwerkers en verhoog die kans op medikasiefoute. Daar word aan die hand gedoen dat hierdie aspekte dringend hersien en in harmonie met mekaar gebring word.

- Die “off-label”-gebruik van medikasie kom wêreldwyd voor en is deel van die algemeen aanvaarde en wettige mediese praktyk. Die verhoging in die risiko wat dit vir die pasiënt inhou, asook vir die mediese praktisyn (ten opsigte van regs aanspreeklikheid) word bespreek. In Suid-Afrika word geen riglyne aan geneeshere met betrekking tot die “off-label”-gebruik van medisyne verskaf nie. Meer bystand en gebalanseerde objektiewe inligting vanaf owerheidsweë en farmaseutiese maatskappye is noodsaaklik. ’n Wysiging van die bestaande wetgewing word voorgestel.
- Die problematiek rondom die toediening van pynmedikasie en veral die nalating van die gee van voldoende pynmedikasie, word as een van die medikasiefoute wat die meeste voorkom kan word, geïdentifiseer en bespreek en voorstelle vir regs aanspreeklikheid word gemaak.
- Kousaliteit en die verlies van ’n kans met hoofsaaklik medikasiefoute as voorbeelde, word kortliks bespreek en aanbevelings gemaak.
- Aanbevelings ten opsigte van opleiding, die opdoen van regs aanspreeklikheid en die gebruik van tegnologie en rapporteringstelsels in die voorkoming van medikasiefoute; en die navolging van ’n sisteembenadering word bespreek en voorstelle daaromtrent word gedoen.

SUMMARY

Worldwide, the prescription, dispensing and administering of medication is the most common form of medical treatment. The number of medication errors made in a medical care system/institution is regarded as a good barometer of the general standard of care in that system or institution. The number of medication errors that come to light, however, is only the tip of the iceberg because such errors can be swept under the carpet more easily than, for instance, botched surgery. Research also indicates that the prescription of medication as form of treatment, is not regarded as the high risk activity that it really is.

This research offers a comprehensive source regarding medication errors as seen from a legal perspective. The extent and occurrence of medication errors (prescription, dispensing and administration errors) are discussed with the aim of bringing these to the attention of both lawyers and health care workers. Doctors, pharmacists and nurses often experience uncertainty about their legal position and how to deal with problematic situations. Specific problematic areas are identified and solutions are offered including the following:

- The more important legislation with regard to medication treatment is discussed. Interaction between the different statutes and regulations, as well as government policy declarations regarding the prescription and dispensing of medication, is apparently not sufficiently synchronised. This leads to uncertainty amongst health care professionals and increases the chances of medication errors. It

is suggested that these aspects be revised and harmonised on an urgent basis.

- The “off-label” use of medication is an international phenomenon and part of the generally accepted and lawful use of medication. The increased risk it poses to the patient, as well as to the medical practitioner (with respect to legal liability) is discussed. In South Africa no guidelines are supplied to doctors with regard to the “off-label” use of medication. More assistance and balanced, objective information from government and pharmaceutical companies is imperative. An amendment to current legislation is suggested.
- The problems surrounding the administration of pain medication and especially the failure to give sufficient pain medication, are identified and discussed as one of the most prevalent forms of medication errors. Proposals for legal liability are discussed.
- Causation and “loss of a chance” with the focus mainly on examples of medication errors, are discussed and recommendations are made in this respect.
- Suggestions regarding legislation with regard to training, legal liability and the use of technology and reporting systems in the prevention of medication errors, are discussed. The implementation of a system approach is discussed and recommendations are made in this regard.

KEY TERMS

Medication errors

Legal liability

“Off-label” medication use

Pain medication

“Loss of a chance” and causation

Doctors

Nurses

Pharmacists

Systems approach

Reporting systems

Computerised Physician Order Entry (CPOE) systems

Medicines Act

BIBLIOGRAFIE

Aid for Aids (AfA)

2002. *Clinical guidelines*. 4th edition. Claremont: AfA Programme.

Alexander M

2003. Fighting back for injured patients. *Trial*, March 2003:9.

American Medical Association

2005. Featured Report: Enhanced Physician Access to FDA Data (A-05).

Available at

<http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/print/15152.html>, visited on 27 September 2005.

Ancer J

2004. Hospitals in crisis: Medics accused of being uncaring, rude. *Star*, 28 July:3.

Anonymous

2004. Doctor suspended for patient death. *Metro*, 14 May:4

Arndt M

1994. *Nurses Medication Errors: An interpretative study on experiences*. Berlin: Peter Lang.

Arnst C

1998. Danger: Read the label. *Business Week*, 5 August:100.

Ashcroft DM

2006. Retrospective analysis of medication incidents reported using an on-line reporting system. *Pharmacy World and Science*, 28(6):359-365.

Ashworth A, Chopra M, McCoy D, Sanders D, Jackson D, Karaolis N, Sogaula N, and Schofield C

2004. WHO guidelines for management of severe malnutrition in rural South African hospitals: effect on case fatality and the influence of operational factors. *The Lancet*, 363(9415):1110-1115

- Avery J
2005. Active error management: use of a Web-based reporting system to support patient safety initiatives. *The Journal of Nursing Administration*, 35(2):81-85.
- Baby Centre Editorial Staff
2004. Giving medications safely and effectively. Baby Centre. Available at <http://www.babycenter.com/refcap/baby/babyills/babymeds/11401.html>, visited on 10 October 2004.
- Barber N, Rawlins M and Franklin BD
2003. Reducing prescribing error: competence, control, and culture. *Quality and Safety in Health Care*, 12(1):29-32.
- Barnard A and Gwyther E
2006. Pain management in palliative care. *SA Family Practice*, 48(6):30-33.
- Bartlett JG and Gallant JE
2003. *Medical Management of HIV infection*. Baltimore, Maryland, USA: John Hopkins University.
- Bates DW
2000. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *British Medical Journal*, 320(7235-7238):788-791.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, Van der Vliet M, Nemeskal R and
Leape LL
1995. Incidence of adverse drug events and potential drug events. *JAMA*, 274(1):29-34.
- Bates PW
2005. "Causation" and "loss of chance" in medical procedures. *The Australian Law Journal*, 79(3):160-166.
- Batyashe U
2002. Both doctor and dad found guilty. *Diamond Fields Advertiser*, 25 March:3.

Beck JM and Azari ED

1998. FDA, off-label use, and informed consent: Debunking myths and misconceptions. *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, 53:71-104.

Blaufuss JR

2005. Note: A painful catch-22: Why tort liability for inadequate pain management will make for bad medicine. *William Mitchell Law Review*, 31:1093-1132.

Bird JR

1977. Package inserts for prescription drugs as evidence in medical malpractice suits. *University of Chicago Law Review*, 44:398-450.

Bogart JB (Ed.)

1998. *Legal nurse consulting principles and practice*. Boston: CRC Press.

Boonzaier G

2005. The control of pain. Available at <http://www.kznhealth.gov.za/Surgery/seminar6.2005.pdf>, visited on 14 February 2007.

Bradford GE and Elben CC

2001. The drug package insert and the PDR as establishing the standard of care in prescription drug liability cases. *Journal of the Missouri Bar*, 57(5) September-October. Available at <http://www.mobar.org/journal/2001/sepoct/bradford.htm>, visited on 3 November 2004.

Bradshaw K

1998. The Food and Drug Administration Modernization and Accountability Act of 1997: Is it the answer to the off-label advertising debate? Available at <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/226/kbradshaw.pdf>, visited on 13 September 2005.

Brahams D

1988. Illegible Prescriptions. *The Lancet*, 7 May:1061

1989. Uninsured Pharmacists and Illegible Prescriptions. *The Lancet*, 4 March:510

Brazier M

2003. *Medicine, Patients and the Law*. 3rd edition. London: Penguin Books.

Brennan TA

1990. Would a Federal Judicial Science Board improve toxic tort litigation? *American Journal of Industrial Medicine*, 17:761-771.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC and Hiatt HH

1991. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospital Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study 1. *New England Journal of Medicine*, 324(7):370-376.

Breton DW

2001. Off-label drug use in WOC nursing: Issues related to use of mafenide acetate to treat infected chronic wounds. *Journal of the Wound, Ostomy and Continence Nurses*, September:253-258.

Brun A

2005. Preliminary results of an anonymous internet-based reporting system for critical incidents in ambulatory primary care. *Therapeutische Umschau*, 62(3):175-178.

Bruner A and Kasdan ML

2001. Handwriting errors: harmful, wasteful and preventable. *The Journal of Kentucky the Medical Association*, 99(5):189-192.

Bücheler R, Schwab M, Mörike, Kalchthaler B, Mohr H, Schröder, Schwoerer P and Gleiter CH

2002. Off-label prescribing to children in primary care in Germany: retrospective cohort study. *British Medical Journal*, 1 June:1311-1312.

Burde H

2002. The implementation of quality and safety measures: From rhetoric to reality. *Journal of Health Law*, 35(2):263-281.

Cabral JDY

1997. Poor physician penmanship. *JAMA*, 278:1116-1117.

Carstens PA

2001. Die aanspreeklikheid van die geneesheer vir die nalatige toediening van geneesmiddels en verdowingsmiddels. *De Jure*, 34(1):180-184.

2006. Medical negligence as a causative factor in South African criminal law: *novus actus interveniens* or mere misadventure? *South African Journal of Criminal Justice*, 19(2):192-211.

Carstens PA and Pearmain D

2007. *Foundational Principles of South African Medical Law*. Durban: Lexis Nexis (Butterworths).

Claassen NJB and Verschoor T

1992. *Medical Negligence in South Africa*. Pretoria: Digma.

Charatan F

1999. Family compensated for death after illegible prescription. *British Medical Journal*, 319 4 December:1456.

Clark PA

2004. Medication Errors in Family Practice, in hospitals and after discharge from the hospital: An ethical analysis. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 32(2):349-357.

Coetzee F

2000. Politikus dagvaar arts ná dogtertjie se breinskade. *Volksblad*, 29 Junie:1.

2002. Bewoë pa, arts getuig oor tragiese inspuiting. *Volksblad*, 19 Februarie:1.

Cohen MR

1999. *Medication Errors: Causes, Prevention and Risk Management*. Sudbury USA: Jones and Bartlett Publishers Inc.

Cohen MR, Anderson RW, Attilio RM, Green L, Muller RJ and Pruemer JM.

1996. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. *Am J Health-Syst Pharm*, 53 1 April:737-746.

COHSASA

2007a. COHSASA introduces adverse event monitoring to South Africa – bringing medical error into the light. *COHSASA Bulletin*, July:2.

2007b. First national survey of injection safety in South Africa. *COHSASA Bulletin*, July:4.

2007c. Working with the Free State Department of Health, combo-programme: adverse event monitoring and quality improvement for Free State hospitals. *COHSASA Bulletin*, July:7.

2007d. Medi-Clinic re-enters the COHSASA programme. *COHSASA Bulletin*, July:8.

Commission of Inquiry into Hospital Care Practices

1999. Report by the Commission of Inquiry into Hospital Care Practices. Available at <http://www.polity.org.za/html/govdocs/commissions/1999/hospital-care-sep99c.pdf>, visited on 10 July 2006.

Connolly N

2004. Perspectives on Finch v Rogers. *Australian Health Law Bulletin*, 12(8):93-98.

Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, Mohn A, Arnell H, Rane A, Knoepfel C, Seyberth H, Pandolfini C, Raffaelli MP, Rocchi F, Bonati M, 't Jong G, De Hoog M and Van den Anker J
2000. Survey of unlicensed and off-label drug use in paediatric wards in European countries. *British Medical Journal*, 8 January 320(7227):79-82.

Cooke S

2002. Disclosure following an adverse event: draft open disclosure standard and legal professional privilege for reports created about the event. *Australian Law Bulletin*, 11(1):1-3, 12.

COPIC Insurance Company

2006. Risk Management Guidelines for COPIC Insured Physicians Available at http://www.callcopic.com/pq/site_visit_handout.pdf, visited 12 July 2006.

Council of Europe: Committee of Experts on Pharmaceutical Questions
2003. Survey on Medication Errors, 13 Februarie:1-23. Strasbourg.
Available at www.coe.int/T/E/Social_cohesion.PDF, visited on 6
February 2004.

Coyle GA
2005. Designing and implementing a close call reporting system.
Nursing Administration Quarterly, 29(1):57-62.

Dada MA and McQuoid-Mason DJ
2001. *Introduction to Medico-Legal Practice*. Durban: Butterworths.

Dean B, Barber N and Schachter M
2000. What is a prescribing error? *Quality in Health Care*, 9;232-237.

Dean B, Schachter M, Vincent C and Barber N
2002a. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and
clinical significance. *Quality in Health Care*, 11(3):340-344.

Dean B, Schachter M, Vincent C and Barber N
2002b. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective
study. *The Lancet*, 359 20 April:1373-1378.

Departement van Gesondheid (Suid-Afrika) – sien Department of Health
(South Africa)

Department of Health (South Africa)
2003. *Standard Treatment Guidelines and Essential Drugs List, Primary
Health Care*. 3rd edition. Pretoria: National Department of Health.

De Villiers J
2005. SA het wêreld se vierde hoogste asmasterfesyfer. *Volksblad*, 4
Mei:5.

Dhliwayo T
2002. Cash boost for Chris Hani Baragwanath. Available at
www.joburg.org.za, visited on 10 July 2006.

Dilcher AJ
2004. Damned if they do, damned if they don't: The need for a
comprehensive public policy to address the inadequate management of
pain. *Annals of Health Law*, 13:81-144.

Dlodlo C

2007. Munisipaliteit sluit vuil kliniek vir eers. *Volksblad*, 25 Julie:1.

Donaldson L

2000. *An Organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS* chaired by the Chief Medical Officer. National Department of Health, United Kingdom.

2003a. *An international alliance for patient safety. Background paper*. 11 November, London: National Health Department.

2003b. Patient safety, medication error and handwriting. *CMO's Update* 35, January:6. Available at <http://www.dh.gov.uk/AboutUs/HeadsOfProfession/ChiefMedicalOfficer/fs/en>, visited on 14 July 2004.

Duncan F

2004. US headhunters keen to snap up SA pharmacists. *Citizen*, 24 June:30.

Du Toit J

2004. Die apteek wil jou met dié dienste geld bespaar. *Geld, Rapport*, 27 Junie:6-7.

Dwyer P

1997. Safe prescription and dispensation of medication. *Australian Health Law Bulletin*, 6(1), September:9-11.

1999. A vital tradition takes novel form. *Australian Health Law Bulletin*, 7(9), June:101-103.

2004. A pharmacist's duty to warn. *Australian Health Law Bulletin*, 12(8) May:99-104.

Edwards M and Moczygemba J

2004. Reducing medical errors through better documentation. *The Health Care Manager*, 23(4):329-333.

Eisenberg R

2005. Pharmaceutical innovation and cost: An American dilemma, the problem of new uses. *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics*, 5:717-732.

Els R and Power HM
2006. Morphine use in the last six days of life of patients with HIV/AIDS at the inpatient unit of a South African hospice implementing the ISHC model. *SA Family Practice*, 48(4):14-14c.

Endejann N
2002. Is the FDA nose growing?: The FDA does not “Exaggerate[] ITS Overall Place in the Universe” when regulating speech incident to “off-label” prescription drug labelling and advertising. *Akron Law Review*, 35:491-529.

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)
1997. ICH Topic E 8: *Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials* (CPMP/ICH/291/95). 17 July.

European Medicines Agency (EMA)
2007a. *Guideline on Conduct of Pharmacovigilance for Medicines used by the Paediatric Population*. Document reference: EMA/CHMP/PhVWP/235910/2005- rev.1. 25 January 2007, London.

2007b. *Why there is a need to study medicines in children*. Document reference: EMA/17967/04. 11 June 2007, London.

Faber J, Azzugnuni M, Di Romana S and Vanhaeverbeek M
1991. Fatal confusion between ‘Losec’ and ‘Lasix’. *The Lancet*, 337 25 May:1286-1287.

Falvey S
2000. Aspiring entertainer awarded over \$1 million for negligent prescription of medication and treatment of mental illness. *Australian Health Law Bulletin*, 19(3) November:26-28.

Ferner RE
1996. *Forensic Pharmacology Medicines, Mayhem and Malpractice*. Oxford: Oxford University Press.

Ferner RE and Anton C
1998. Increase in US medication error deaths. *The Lancet*, 351(9116):1656.

Ficarra BJ
1968. *Surgical and Allied Malpractice*. Springfield, Illinois: Charles C Thomas.

Fleischer L

1999. From pill-counting to patient care: Pharmacists' standard of care in negligence law. *Fordham Law Review*, 68:165.

Flynn EA

A Brief History of Medication Errors. Available at <http://www.nmshp.org/med%20errors%20and%20questions.pdf>, visited on 22 June 2004.

Furrow BR

2002. Failure to treat pain: no more excuses. *Trial*, October: 32-40.

2001. Pain management and provider liability: No more excuses. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 29:28-51.

Gevers S

2003. Terminal sedation: A legal approach. *European Journal of Health Law*, 10:359-367.

Gesondheidsberoeperaad van Suid-Afrika – sien Health Professions Council.

Gilhooley M

1999. When drugs are safe for some but not others: The FDA experience and alternatives for products liability. *Houston Law Review*, 36:927-949.

Goldberg DJ

2000. Off-label prescribing is common and accepted in mainstream; Legal issues discussed by and for the dermatologist. *Dermatology Times*, 21(10):6-7.

Grant MJC and Larsen GY

2007. Effect of an anonymous reporting system on near-miss and harmful medical error reporting in a paediatric intensive care unit. *Journal of Nursing Care Quality*, 22(3):213-221.

Grasha EM

2002. Discovering pharmacy error: Must reporting, identifying, and analyzing pharmacy dispensing errors create liability for pharmacists? *Ohio State Law Journal*, 63:1419-1464.

Gray R

2005. Scandal of doctors who give children the wrong dose. *Scotland on Sunday*, 14 August. Available at

<http://scotlandonsunday.scotsman.com/print.cfm?id=1778252005>, visited on 23 August 2005.

Green S

1997. Long-term therapy – failure to monitor. *The Journal of the MDU*, 13(2):30-31.

Griffith R

2003a. Administration of medicines part 1: the law and nursing. *Nursing Standard*, 18(2):47-53.

Griffith R

2003b. Tablet crushing and the law. *The Pharmaceutical Journal*, 271:90-91.

Häbler M

2006. Anonymous critical incident reporting system in anaesthesiology. Results after 18 months. *Anaesthetist*, 55(2):133-141.

Hamilton EK, Karch B-T and Beasley JW

2006. Multiple user considerations and their implications in medical error reporting system design. *Human Factors*, 48(1):48-58.

Hamlin KM

Products liability law and the off-label promotion of prescription drugs: Addressing concerns that new FDA provisions endanger public health. Available at <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/202/khamlin.html>, visited on 24 August 2005.

Harney DM

1973. *Medical Malpractice*. Indianapolis: The Allen Smith Company.

Harris G

2004. Pfizer to pay \$430 million over promoting drug to doctors. *The New York Times*, May 14 op C5.

Hattingh SP, Dreyer M and Roos S

2004. *Aspects of Community Health*. 3rd edition. Cape Town: Oxford University Press Southern Africa.

Headden S and Lenzy T

1996. Danger at the drugstore. *U.S. News & World Report*, 121(8)46-52.

Health Professions Council

No date. *Booklet 3: Ethical and Professional Rules of the Medical and Dental Professions Board*. Available at <http://www.hpcsa.co.za>.

Health Science Academy

No date. *Course in Dispensing for Persons Authorised to Dispense Medicine in Terms of Act 101 of 1965*. Edition 5.1. Randburg: Health Science Academy (Proprietary) Limited.

Henry V

1999. Off-label prescribing. *The Journal of Legal Medicine*, 20:365-383.

Hester DO

2001. Do you see what I see? Illegible handwriting can cause patient injuries. *The Journal of Kentucky the Medical Association*, 99:187-188.

Higginson J

2004. Medics keep quiet on blunders. *Metro*, 28 June:4.

Hinton M

2000. Experts urge caution in prescribing medications for off-label use. *Psychiatric News*, September 1:1-3. Available at <http://.pschy.org/pnews/00-09-01/experts.html>, visited 8 November 2005.

Hirose M

2007. Lag time in an incident reporting system at a university hospital in Japan. *Quality and Safety in Health Care*, 16(2):101-104.

Hirsch D

1996. Understanding Lipovac. *Australian Health Law Bulletin*, 5(2):13-18.

Hirsch D

2000. Causation and loss of chance in medical negligence cases – commentary. *Australian Health Law Bulletin*, 8(7):82-86.

Hlongwa W

1996. City doctor accused of dirty needle work. *The Natal Witness*, 15 November:1.

Holden RJ and Karsh B

2007. A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. *Human Factors*, 49(2):257-276.

Holder AR

1978. *Medical Malpractice Law*. 2nd edition. New York: John Wiley & Sons.

Hornish ML

2000. Just what the doctor ordered – or was it?: Missouri pharmacists' duty of care in the 21st Century. *Missouri Law Review*, 65:1075-1100.

Institute for Safe Medication Practices

2004a. Oops, sorry, wrong patient! Applying the JCAHO “two-identifier” rule beyond the patient’s room. 3 June. Available at <http://www.ismp.org>, visited on 13 October 2004.

2004b. Special Issue – do not use these dangerous abbreviations or dose designations. Available at <http://www.ismp.org>, visited on 13 September 2004.

Jablow V

2004. Medication error reports rise, but many mistakes are still unreported. *Trial*, February:73-74.

Jackson EH

1915. *Latin for lawyers*. London, Sweet and Maxwell.

Jenkins D, Cairns C and Barber N

1993. The quality of written inpatient prescriptions. *The International Journal of Pharmacy Practice*, November:176-179.

Jones MA

1995. The legal position. *British Medical Journal*, 310 7 January 1995:46-47.

Jost TS

2003. Causation conundrums in law and medicine. *The Journal of Legal Medicine*, 24(1):127-133.

Junewicz JJ

1976. Physician's liability for failure to appreciate and control reactions and interactions precipitated by prescribed or administered drugs. *Legal Medicine Annual*, 327-349.

Käbberling J

2005. The critical reporting system (CIRS) as a measure to improve quality in medicine. *Medizinische Klinik (Munich)*, 100(3):143-148.

Karsh B, Escoto KH, Beasley JW and Holden RJ

2006. Toward a theoretical approach to medical error reporting system research and design. *Applied Ergonomics*, 2006 37(3):283-295.

Karsten C

2004a. Dokters se doodspoor. Roetine-operasies loop skeef. *Rapport*, 4 Julie:1.

2004b. Nog skokke oor dokters, tot 200 klagtes wag. *Rapport*, 11 Julie:1.

Keeton C

2005. Killer bugs stalk state hospitals. *Sunday Times*, 10 July:6.

Keltz JM

2003. Off-label use of prescription medication: Nursing implications. *Nephrology Nursing Journal*, February:99-100.

Khare RK, Uren B and Wears RL

2005. Capturing more emergency department errors via an anonymous web-based reporting system. *Quality Management in Health Care*, 14(2):91-94.

Kim J and Bates DW

2006. Results of a survey on medical error reporting systems in Korean hospitals. *International Journal of Medical Informatics*, 75(2):148-155.

King JH

1981. Causation, valuation, and chance in personal injury torts involving pre-existing conditions and future consequences. *Yale Law Journal*, 1353-1354.

Knoll AM
2002. *Mea culpa, Mea culpa: A Call for Privilege for Self-Disclosure of Error in the Setting of Primary Medical Education.* *Journal of Health Law*, 35(3):419-442.

Kohn LT, Corrigan JM and Donaldson MS (Ed)
1999. *To Err Is Human. Building a Safer Health System.* Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.

Langa Y
2005. Safe medication practices – medication misadventures. *Medifile Drug Information Bulletin*, 19(7) August:25-28.

Lazarou J, Pomeranz BH and Corey PN
1998. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. *JAMA*, 279(15):1200-1216.

Lavery J and Milstein B
1999. *Naxakis v Western General Hospital: The death – and burial – of the Bolam principle.* *Australian Health Law Bulletin*, 7(9):97-100.

Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC and Hiatt H
1991. The Nature of Adverse Events In Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practise Study 11. *New England Journal of Medicine*, 324(6):377-384.

Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisy R, Ives J, Laird N, Laffel G, Nemeskal R, Petersen A, Porter K, Servi D, Shea BF, Small SD, Sweitzer BJ, Thompson BT and Van der

Vliet M
1995. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*, 274(1):35-43.

Leibold P
2003. American Health Lawyers Association: The year in review 2002-2003. *Journal of Health Law*, 36(3):377-401.

Lesar TS
2004a. Medication Prescribing Error Reporting and Prevention Program: A 14-Year Experience. *Medscape Pharmacists*. Available at <http://www.medscape.com>, visited on 10 September 2004.

2004b. Medication errors related to dosage formulation issues. *Medscape Pharmacists*. Available at <http://www.medscape.com>, visited on 10 September 2004.

Lesar TS, Briceland L, Stein DS and Albany NY
1997. Factors related to errors in Medicatio Prescribing. *JAMA*, 277(4):312-317.

Lewis A
2006. CORESS – a confidential reporting system for surgery. *Annals of the Royal College of England*, 88(3):249-251.

Liebman M
2003. Guidelines for off-label communications. *The PharmYard* VirSci Corporation. Available at <http://thepharmyard.networkpharma.com/shop/product.php?xProd=93&xSec=37&jss>, visited on 8 September 2005.

Louw M
2006. Amptenare vermors glo R193 m in Limpopo. *Beeld*, 17 Mei:8.

Lowell AK
2004. South Africa a Land of Contrasts, an MIR Radiologist Sees Firsthand the Urgent Need for Modern Equipment and Training in South African Public Hospitals. *Mallinckrodt Institute of Radiology Focal Spot*, Fall/Winter 20-23.

Ludman P, Mason P and Joplin GF
1986. Dangerous misuse of sulphonylureas. *British Medical Journal*, 293 15 November:1287-1288.

Lunn JN
1995. An anaesthetist's view. *British Medical Journal*, 310 7 January: 47-48.

Mahlangu D and Keeton C
2005. SA's deadly new plague. *Sunday Times*, 10 July:1.

Mahlangu D, Pillay T and Keeton C
2005. Hospital diagnosis is no comfort to bereaved parents. *Sunday Times*, 10 July:6.

- Malone PA
2004. Medical malpractice in managing diabetes. *Trial*, March 2004.
- Manasse HR
1998. Increase in US medication deaths. *The Lancet*, 351(9116):1655.
- Marks P
2002. The culture of the accident. *Medico-Legal Journal*, 70(4):176-182.
- Mason JK, McCall Smith RA and Laurie GT
1999. *Law and Medical Ethics*. 5th ed. London: Butterworths.
- Mathiva LR
2002. ICUs worldwide: An overview of critical care medicine in South Africa. *Critical Care*, 6:22-23.
- Maxwell J and Mehlman JD
2005. Off-label prescribing. May. Available at http://www.thedoctorwillseeyounow.com/articles/bioethics/offlabel_11/, visited on 8 September 2005.
- McClellan FM
2002. Reading the RX right is not enough. *Trial*, May:26-32.
- McKinzie MD, Wright SW and Wrenn KD
1997. Paediatric drug therapy in the emergency department: Does it meet FDA-approved prescribing guidelines? *The American Journal of Emergency Medicine*, 15(2):118-121.
- McStay R
2003. Terminal sedation: Palliative care for intractable pain, post Glucksberg and Quill. *American Journal of Law and Medicine*, 29:45-76.
- Medical Defence Union
1997a. Case history 2: Unacceptable practice. *The Journal of the MDU*, 13(2):36-37.
- 1997b. Case history 4: Delayed diagnosis. *The Journal of the MDU*, 13(2):39.
2000. Respiratory arrest. *The Journal of the MDU*, 16(2) June:18-19.

Medical Control Board

2003. Reporting Adverse Drug Reactions in South Africa. May. Available at <http://www.mccza.com>, visited on 27 July 2004.

2004. *Media release: withdrawal of Vioxx (rofecoxib) from the South African market.* Available at <http://www.mccza.com>, visited on 4 November 2004.

Medical Protection Society

2003a. Dosing error. *Africa Casebook* (3) August. Available at <http://www.medicalprotection.org>, visited on 28 September 2004.

2003b. Monitoring fails; kidney fails. *International Casebook* (4) November. Available at <http://www.medicalprotection.org>, visited on 28 September 2004.

2003c. Misplaced injection. Available at http://www.medicalprotection.org/medical/south_africa/publications/casebook/2003_4, visited on 7 June 2004.

2004. Maybe malaria? *International Casebook* (3) August. Available at <http://www.medicalprotection.org>, visited on 29 September 2004.

Medisynebeheerraad – sien Medical Control Board.

Mehlman MJ

2005. Off-label prescribing. May. Available at http://www.thedoctorwillseeyounow.com/articles/bioethics/offlabel_11/, visited on 8 September 2005.

Merry A and McCall Smith A

2003. *Errors, Medicine and the Law.* Cambridge: Cambridge University Press.

Middleton H

2000. Electronically transmitted prescriptions – a good idea? *The Pharmaceutical Journal*, 265(7107):172-176.

Mikuls TR

2006. Medication errors with the use of allopurinol and colchicine: a retrospective study of a national, anonymous internet-accessible error reporting system. *The Journal of Rheumatology*, 33(3):562-566.

- Miles ME and Sweeney SJ
2001. Insulin dose interpretation errors. *The Pharmaceutical Journal*, 267 11 August:193.
- Mitchell J
1995. A fundamental problem of consent. *British Medical Journal*, 310 7 January:43-46.
- Milstein B
1997. Causation in medical negligence – recent developments. *Australian Health Law Bulletin*, 6(3):21-26.
- Milstein B
2000. Last chance for lost chance? *Australian Health Law Bulletin*, 8(7):81-82.
- Missbach-Kroll A
2005. First experience with a critical incident reporting system in surgery. *Zeitschrift für Alle Gebiete der Operativen Medizin*, 76(9):868-874.
- Molefe R
2006. Limpopo health department defies Scopa. *City Press* 21 May:8.
- Morgenrood J
1996. Griewe kan aptekers van Pelenomi laat staak. *Volksblad*, 21 June:2.
- Nakajima K
2005. A web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in a Japanese hospital. *Quality and Safety in Health Care*, 14(2):123-129.
- National Department of Health South Africa
2000. Focus on Adverse Events Following Immunisation 2(16)1-11. Available at <http://www.doh.gov/facts/stats-notes/index.html>, visited on 31 August 2004.
- National Health Service Litigation Authority
2003. Report and Accounts 2003. Available at <http://www.nhs.uk/docs/nhs/annual%20report%20and%20accounts%202003.pdf>, visited on 30 June 2004.

About The Litigation Authority. Available at <http://www.nhsla.com/topframe.asp>, visited on 30 June 2004.

National Hospice and Palliative Care Associations
2005. Korea Declaration on Hospice and Palliative Care March 2005.
2nd Global Summit of National Hospice and Palliative Care Associations.

Neethling J, Potgieter JM en Visser PJ
2002. *Deliktereg*. 4^{de} uitgawe. Durban: Butterworths.

2006. *Deliktereg*. 5^{de} uitgawe. Durban: Butterworths.

Neill J
2000. Punitive damages for medical negligence – a further example: *V v Marinovich*. *Australia Health Law Bulletin*, 8(6) March:70-71.

Nightingale PG, Adu D, Richards NT and Peters M
2000. Implementation of rules based computerized bedside prescribing and administration: intervention study. *British Medical Journal*, 320(7235-7238):750-753.

Nist JB
2002. Liability for overprescription of controlled substances: Can it be justified in light of the current practice of undertreating pain? *The Journal of Legal Medicine*, 23(1):85-113.

Null G, Dean C, Feldman M, Rasio D and Smith D
2003. *Death by Medicine*. The Herbology and Optimal Nutrition Education and Research Institute (H.O.N.E.R.I), Collaborator's Report. Available at www.honeri.org, visited on 29 May 2004.

O'Connor M
2002. Talle MIV-/vigslyers gebruik antiretrovirale middels verkeerd. *Volksblad* 5 Desember:13.

Odendal FF
1994. *HAT: Verklarende Handwoordeboek van die Afrikaanse Taal*. Midrand: Perskor Uitgewery.

Odendaal CL
2006. Pain management in SA family practice. *SA Family Practitioner*, 48(3):18-19.

O'Grady J, Dobbs-Smith, Walsh N and Spencer M
1999. *Medicines, Medical Devices and the Law*. Oxford: Alden Group.

Olivier MP, Smit N and Kalula ER
2003. *Social Security: A Legal Analysis*. Durban: Lexis Nexis Butterworths.

Onlinelawyer
2005. New invention could eliminate hospital medication errors.
Available at <http://www.onlinelawyersource.com/news/hospital-medication-error.html>, visited on 30 August 2005.

O'Reilly J and Dalal A
2003. Off-label or out of bounds? Prescriber and marketer liability for unapproved uses of FDA-approved drugs. *Annals of Health Law*, 12:295-324.

Ortega T
2003. To sell some papers in November, the *Star* resorts to scare tactics.
Available at <http://www.pitch.com/issues/2003-12-04/news/strip.html>, visited on 19 August 2005.

Oyabu SE
2004. Holding Hawai'i nursing facilities accountable for the inadequate pain management of elderly residents. *University of Hawaii Law Review*, 23:233-268.

Peel E
2005. Loss of a chance in medical negligence. *Law Quarterly Review*, 121:364-370.

Pestaner JP
2003. End-of-life care: Forensic medicine v Palliative medicine. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 31:365-371.

Philips DP
1998. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *The Lancet*, 351(9103):643-644.

Philips DP, Christenfield N and Glynn LM
1998. Increase in US medication-error deaths. *The Lancet*, 351(9116):1657.

Pienaar A

2004a. Het sy gesterf oor arts se handskrif? Verpleegster se optrede ondersoek na oordosis. *Beeld*, 15 Januarie:1 en 3.

2004b. Nurse working despite probe. Available at http://www.news24.com?News24/South Africa/0..2-7-1442_1470664.00.html, visited on 12 September 2006.

2004c. Vrou (86) sterf ná sy te veel kalium kry. *Die Burger*, 14 Januarie:2.

2004d. Verpleegsters gevra om dubbeld seker te maak oor voorskrifte. *Beeld*, 16 Januarie:4.

2004e. Verpleegster gebruik 1 naald vir 30 pasiënte. *Beeld*, 18 Augustus:1.

2004f. Down-lyertjie kry glo diarree-middel in are: Eis na ‘mediese fout’. *Beeld*, 13 Februarie:1.

2003. Spuitnaalde besmet 20m. mense jaarliks met siektes. *Beeld*, 29 Augustus:9.

Positive Populations

Available at <http://positivepopulations.org/updates8.htm>, visited on 25 August 2004.

Radley D, Stafford R, Finkelstein S and Cockburn I

2004. Off-label prescription among outpatient physicians. Available at www.academyhealth.org/2004/ppt/radley.ppt, visited on 22 August 2005.

Rautenbach D

1999. Lange rye voor apteek. *Volksblad*, 23 Desember: 4.

Redaksioneel

1997. Ouers eis van Paarlse apteek oor medisynefout. *Die Burger*, 23 Oktober:10.

2004. One hundred years ago: illegible prescriptions. *British Medical Journal*, 328:1053, originally published in *British Medical Journal*, 1904;i:152.

2005. Nurse gives patients morphine to drink. *The Citizen*, 7 September:12.

- 2007a. Whistle-blowers in public service 'at risk.' *Mail&Guardian Online* 24 August. Available at <http://www.mg.co.za/articlePage.aspx?articleid=317454&area=/breaki>, visited on 27 August 2007.
- 2007b. Whistle blowers on school sex not safe. *The Times*, 24 August. Available at <http://www.suntimes.co.za/News?Article.aspx?id=547439>, visited 27 August 2007.
- Reynolds C
1996. Common law duties of prescribers. *Australian Prescriber*, 19:18-20.
- Rheingold PD
1998. Fen-phen and Redux: a tale of three drugs. *Trial*, January 78-83.
- Rheingold PD and Rheingold DB
2001. Offence or defence? Managing the off-label use claim. *Trial*, March:52-57.
- Rheinstein PH and McGinnis TJ
1992. Medication errors. *American Family Physician*, 45:2720.
- Rickrode GA, Williams-Lowe ME, Rippe JL and Theriault Jr RH
2007. Internal reporting system to improve a pharmacy's medication distribution process. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 64(11):1197-1202.
- Rolfe S and Harper NJN
1995. Ability of hospital doctors to calculate drug doses. *British Medical Journal*, 310 6 May:1173-1174.
- Ross K
2002. Infected needle scare: Hospital patient fears she may have picked up Aids virus after injection mistake. *Daily News*, 21 February:2.
- Salbu SR
1999. The FDA and public access to new drugs: Appropriate levels of scrutiny in the wake of HIV, aids, and the diet drug debacle. *Boston University Law Review*, 97:93-152.

Savage SW, Schneider PJ and Pedersen CA
2005. Utility of an online medication-error-reporting system. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 62(21):2265-2271.

Schrim E, Tobi H and 't Jong GW
2002. Unlicensed and off-label drug use by children in the community: cross sectional study. *British Medical Journal*, 1 June:1312-1313.

Schuerer D
2006. A new safety event reporting system improves physician reporting in the surgical intensive care unit. *Journal of the American College of surgeons*, 202(6):881-887.

Shaw R
2002. Making the NHS safer for patients. *Journal of the Medical Defence Union (MDU)*, 18(1 May):18-19.

Sileo C
2004. Doctor's duty to warn extends to patients, not third parties. *Trial*, January.

Smith J
2004. *Building a safer NHS for patients. Improving medication safety.* Department of Health. United Kingdom.

Smith JL
2002. Between a rock and a hard place: the propriety and consequence of pharmacists' expanding liability and duty to warn. *Houston Journal of Law & Policy*, 2:187 ff.

Smith KM, Trapskin PJ, Empey PE, Hecht KA and Armitstead JA
2006. Internally-developed online adverse drug reaction and medication error reporting systems. *Hospital Pharmacy*, 41(5):428-436.

Snyman CR
2002. *Criminal Law*. 4th edition. Durban: Butterworths.

Sokol AJ and Molzen CJ
2002. The changing standard of care in medicine. *Journal of Legal Medicine*, 23:449-489.

- South African Pharmacy Council
2004. *Good Pharmacy Practice in South Africa*. 2nd edition. Arcadia: South African Pharmacy Council.
- Southern DA and Read MS
1994. Overdosage of opiate from patient controlled analgesia devices. *British Medical Journal*, 309(6960):1002.
- Spencer JR
2005. Damages for lost chances: Lost for good? *The Cambridge Law Journal*, 64(1):282-285.
- Spier J (Ed)
2000. *Unification of Tort Law: Causation*. Volume 4. London: Kluwer Law International.
- Starfield B
2000. Is US Health Really the Best in the World? *JAMA*, 284(4):483-485.
- St Bernards Health Care
Off-label drug use: Is it safe? Available at http://healtqa.stbernards.info/html_healthgate/htm/0_144/14456.php, visited on 19 August 2005.
- Steenkamp L
2007. 3 of 4 vingers – die kodetaal vir verskrikking. *Rapport*, 9 September:4.
- Stephenson J
1999. FDA weighs communicating drug-related risk to patients. *JAMA*, 282(6):515.
- Steyn LC
1963. *Die uitleg van wette*. 3^{de} uitgawe, Kaapstad: Juta.
- Steyn P
1996. Philippi arts geskors oor een spuitnaald vir drie kinders. *Die Burger*, 6 April:4.
- Stoffelmayer KJ
1996. Products liability and “off-label” uses of prescription drugs. *The University of Chicago Law Review*, 63:275-306.

Stowell M

2001. Transmitting prescriptions electronically: A benefit or a burden?
McGeorge Law Review, 32:742-750.

Strauss SA

1984. *Doctor, patient and the law*. 2nd edition. Pretoria: JL van Schaik.

1988. *Regshandboek vir Verpleegkundiges en Gesondheidspersoneel*. 5^{de} uitgawe. Kaapstad: King Edward VII Trust.

1991. *Doctor, patient and the law*. 3rd edition. Pretoria: JL van Schaik.

1998. 'Off-label' use of medicine: Some legal and ethical implications.
SA Praktykbestuur, 19(1):12.

2003. Hospital Disclaimers Once Again: The Last (?) Word.
Practitioner, 5(1):10-11.

2003. Hospital Disclaimers Once Again: The Last (?) Word.
Practitioner, 5(1):10-11.

Strauss SA en Strydom MJ

1967. *Die Suid-Afrikaanse Geneeskundige Reg*. Pretoria: JL van Schaik Beperk.

Suid-Afrikaanse Aptekersraad – sien South African Pharmacy Council.

Tabarrok AT

2000. Assessing the FDA via the anomaly of off-label drug prescribing.
The Independent Review, V(1):25-53.

Tansey

2005. Drug industry marketing techniques, off-label prescribing – San Francisco Chronicle examines. 3 May. Available at
<http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=23752>,
visited on 19 August 2005.

Tennan M

2005. Understanding 'off-label' drugs. Available at
<http://www.healthatoz.com/healthatoz/Atoz/hl/sp/home/alert02172005.jsp>,
visited on 24 August 2005.

- Termini RB, Wusinich JF and Sweeney EC
2000. Pharmacy liability for punitive damages – Pennsylvania practice pointers. *Pennsylvania Bar Association Quarterly*, 71:1-7.
- Terry NP
2001. An ehealth diptych: The impact of privacy regulation on medical error and malpractice litigation. *American Journal of Law and Medicine*, 27:361-41.
- The Foundation for Professional Development
2001. *Course in HIV Management*. Pretoria: The Foundation for Professional Development.
- Thompson DA
2005. Integrating the intensive care unit reporting system with existing incident reporting systems. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 31(10):585-593.
- Tietz GF
1986. Informed consent in the prescription drug context: The special case. *Washington Law Review*, 61:367-417.
- 't Jong GW
2002. Unlicensed and off-label prescription of drugs to children: population base cohort study. *British Medical Journal*, 1 June:1313-1314.
- Tucker KL
2003. Medico-Legal Case Report: Inadequate pain management in the context of terminal cancer: The case of Lester Tomlinson. Available at www.compassionandchoices.org/documents/20020401_220.pdf, visited on 14 February 2007.
- Ullmann RL and Olohan DP
2004. The gray area of off-label drug promotion. *Nutter* Fall 1-4. Available at <http://www.nutter.com/news/images/AMLAWS.pdf>, visited on 8 September 2005.
- Underwood A
2000. Drugstore dangers. *Newsweek*, 135 (13) 00289604, 03/27/2000.

- Urquhart F
2007. Doctor is cleared of mercy killings. *The Scotsman*, 11 July 2007.
Available at <http://news.scotsman.com?index.cfm?id+1078212007>,
visited on 12 July 2007.
- Van den Heever AM
2003. Health Care. In Olivier MP, Smit N and Kalula ER. 2003. *Social Security: A Legal Analysis*. Durban: Lexis Nexis Butterworths.
- Van der Heever P
2004. Case note: Assault or negligence? *De Rebus*, September:55
- Van der Merwe NJ en Olivier PJJ
1989. *Die Onregmatige Daad in die Suid-Afrikaanse Reg*. Pretoria: Van der Walt.
- Van der Walt JC and Midgley JR
2005. *Principles of Delict*. 3rd edition. Durban: Lexisnexis Butterworths.
- Van Rensburg R
2004. Gesondheidsorg stuur af op rampspoed. *Huisgenoot*, 11 Maart:14-15, 21.
- Venter Z
2007. Gauteng MEC picks up tab for painful jab. *The Star*, 30 August:2.
- Verdu F and Castelló A
2004. Non-compliance: a side effect of drug information leaflets. *Journal of Medical Ethics*, 30(6):608.
- Verdu F and Castelló A
2004. Non-compliance: a side effect of drug information leaflets. *Journal of Medical Ethics*, 30(6):608.
- Verschoor T, Fick GH, Jansen R-M and Viljoen DJ
2005. *Nursing and the Law*. Kenwyn: Juta.
- Violence & Injury Surveillance Consortium.
2000. Rapid Assessment of Trauma Facilities at State Hospitals in South Africa. Available at <http://www.sahealthinfo.org/violence/rapidassessment.pdf>, visited on 10 July 2006.

- Viorst A and Leventhal J
2003. Making up for lost time. *Trial*, June 69-71.
- Visser PJ
2006. Gedagtes oor feitelike kousaliteit in die deliktereg. *TSAR*, 581-587.
- Visser PJ and Potgieter JM
2003. *Law of Damages*. 2nd edition. Cape Town: Juta.
- Vivian JC
2006. Punitive damages. *US Pharmacist*, 4:65-71.
- Vogt K
2002. Docs and public at odds over errors. *CBS News*, 28 October.
Available at
<http://www.cbsnews.com/stories/2002/10/28/health/main527252.shtml>,
visited on 20 September 2005.
2003. Off-Label use of prescription drugs. *US Pharmacist*. Available at
http://www.uspharmacist.com/index.asphow=article&page=8_1078.htm,
visited on 8 September 2005.
- Von Holdt K and Maserumule B
2005. After apartheid: Decay or Reconstruction? Transition in a public hospital, in Webster E (Ed) *Beyond the Apartheid Workplace: Studies in Transition*, chapter 18. Intl Specialized Book Service Inc.
- Wachter RM and Shojania KG
2005. *Internal Bleeding*. 2nd edition. New York: Rugged L and, LLC.
- Waxman J and Simons D
1999. *Cancer and the Law: A Medical Negligence Guide*. London: Blackwell Science.
- Wear S
1999. Enhancing clinician provision of informed consent and counselling: Some pedagogical strategies. *Journal of Medicine & Philosophy*, 24(1):34-42.
- Weinman BP
2003. Freedom of pain: Establishing a constitutional right to pain relieve. *The Journal of Legal Medicine*, 24(4)495-539.

Wêreldgesondheidsorganisasie - sien World Health Organisation.

World Health Organisation

2002a. Quality of care: patient safety, Report by the Secretariat. Fifty-Faith World Health Assembly, 23 March.

2002b. *WHA55.18 Resolution on Patient Safety*. Fifty-Faith World Health Assembly, May.

2002c. *Data on incidence of harm potentially available from existing WHO programmes and other WHO sources*. WHO global reporting.

2003. *WHO Model Formulary 2003*. Available at <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/>, visited on 14 February 2007.

Wider J

2004. Peril or promise: The uncertainty of off-label prescriptions. Society for Women's Health Research. Available at http://www.jademagazine.com/46iss_wider.html, visited on 19 August 2005.

Wild D

2005. The gap between nurses and residents in a community hospital's error-reporting system. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 31(1):13-20.

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT and Newby JD
The Quality in Australian Health Care Study, *Medical Journal of Australia*, 1995, 163(9):458-471.

Wishik J

2004. Chronic pain: Medical and legal aspects. *Rhode Island Bar Journal*, November/December:23-42.

Women's Health Initiative Investigators

2002. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. *JAMA*, 288(3):321.

Woodcock J

1997. Lecture to Drug Information Association, A shift in the regulatory approach. June 23. Available at

<http://www.fda.gov/cder/present/diamontreal/regappr/sld001.htm>, visited on 16 September 2005.

Woodside FC and Maggio MM
2005. The learned intermediary doctrine: is it eroding? *Federal Lawyer*, November/December:28-40.

Young PW
2005. Medical negligence: Damages for loss of a chance. *The Australian Law Journal*, 79(4):216.