

Vergaderjaar 2011–2012

32 196

Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven

C

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 4 oktober 2011

Met belangstelling heb ik de bijdragen van de leden van de fracties van de VVD, CDA, PvdA, SP, ChristenUnie en SGP gelezen. De leden van deze fracties hadden nog enkele vragen, die ik graag beantwoord.

Brief KNMG

De leden van de fracties van VVD, PvdA, SP en SGP hebben in hun inbreng het verzoek gedaan om in te gaan op een ingezonden brief door de KNMG van 4 mei 2011. De KNMG stelt in deze brief een tweetal onderwerpen aan de orde, te weten de registratie voor verpleegkundigen met een voorschrijfbevoegdheid en het opvragen van laboratoriumgegevens.

De KNMG geeft aan dat zij zich kan vinden in de voorgestelde wijziging van de Wet BIG die het mogelijk maakt dat een verpleegkundige die bevoegd is geneesmiddelen voor te schrijven een aantekening in het BIG register kan krijgen. Volgens de KNMG dient een aantekening in het BIG register een voorwaarde te zijn voor het kunnen voorschrijven van geneesmiddelen. De bevoegdheden van beroepsbeoefenaren dienen immers kenbaar te zijn.

De aantekening in het BIG-register is een bespreekpunt geweest met de KNMG, maar het probleem is theoretisch. Een verpleegkundige die zijn voorschrijfbevoegdheid niet heeft laten aantekenen, kan daar in de praktijk weinig gebruik van maken. De verwachting is echter dat verpleegkundigen die actief van hun bevoegdheid gebruik willen maken, zich zullen laten registreren vanwege de kenbaarheid van hun deskundigheid naar apothekers en patiënten.

Laboratoriumgegevens en amendement Dijkstra

Met betrekking tot het opvragen van laboratoriumuitslagen merkt de KNMG in haar reactie op dat zij zich weliswaar kan vinden in de strekking van artikel 66a, waarin wordt bepaald dat de apotheker laboratoriumuitslagen kan opvragen, maar dat zij met betrekking tot enkele aspecten

behoefte heeft aan nadere verduidelijking. De KNMG vraagt zich af waarom de patiënt voor het opvragen van de gegevens toestemming moet verlenen aan de apotheker, en niet aan degene die deze gegevens onder zich heeft.

Artikel 66a voorziet in de bevoegdheid van de apotheker om, na toestemming van de patiënt, laboratoriumgegevens op te vragen bij degene die deze gegevens onder zich heeft. Degene die de gegevens onder zich heeft, wordt verplicht om de laboratoriumgegevens aan de apotheker te verstrekken. Ingevolge artikel 457, eerste lid, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek geldt de geheimhoudingsplicht niet indien de hulpverlener bij of krachtens de wet verplicht is bepaalde gegevens te verstrekken. Die verplichting tot gegevensverstrekking krachtens wettelijk voorschrift wordt met artikel 66a geregeld. Anders dan de KNMG stelt, is van schending van de geheimhoudingsplicht in dezen dan ook geen sprake.

Ik onderschrijf de opvatting van de KNMG dat in het algemeen een patiënt door het geven van zijn toestemming de apotheker niet zonder meer ontslaat van zijn geheimhoudingsplicht. Uiteraard zal de apotheker zich er steeds van moeten vergewissen dat de toestemming van de patiënt in vrije wil is gegeven en dat hij de reikwijdte ervan kan overzien. Deze beoordeling behoort tot de reguliere vereisten van de beroepsuitoefening van de apotheker, waarop de gebruikelijke tuchtrechtelijke toetsing van toepassing is. Overigens hebben diverse zorgkoepels, waaronder de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie en het Nederlands Huisartsen Genootschap, zelf al een richtlijn E-lab (elektronische uitwisseling van labwaarden) opgesteld, waarin het zorgvuldig gebruik van labwaarden door de apotheker is geborgd. Daarnaast zijn in LESA-verband (Landelijk Eerstelijns Samenwerkingsafspraken) met de verschillende betrokken partners hierover afspraken gemaakt.

De keuze voor de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt als grond voor de gegevensuitwisseling biedt, in tegenstelling tot hetgeen de KNMG stelt, geen ruimte voor een individuele afweging van degene die de gegevens onder zich heeft. Het is de patiënt, en niet de betrokken hulpverlener(s), die bepaalt of zijn gegevens uitgewisseld mogen worden. Het hanteren van een strafbepaling gericht op zowel de apotheker als op de gegevenshouder staat daar niet aan in de weg, omdat deze gericht is op de naleving van twee verschillende verplichtingen: de apotheker dient de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt te vragen voordat hij de gegevens opvraagt, en de gegevenshouder dient vervolgens op grond van deze wettelijke verplichting de gegevens te verstrekken.

De KNMG heeft aangegeven behoefte te hebben aan meer duidelijkheid over de interpretatie van het tweede lid van artikel 66a dat de mogelijkheid biedt om nadere regels te stellen over laboratoriumgegevens die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling, en welke regels voor de verschillende categorieën van geneesmiddelen verschillend kunnen worden vastgesteld. Betekent dit dat slechts per categorie van geneesmiddelen regels gesteld kunnen worden? De precieze vormgeving en inhoud van de ministeriële regeling staat nog niet op voorhand vast. Uiteraard wil ik graag de betrokkenen daarover consulteren. Richtinggevend voor de inhoud van de regeling zijn de richtlijnen van de beroepsgroepen in relatie tot de uitkomsten van het onderzoek Hospital Admissions Related to Medication¹ (hierna: Harm-onderzoek) en ander onderzoek naar de verbetering van medicatieveiligheid. Inzage van laboratoriumuitslagen moet primair hieraan bijdragen.

De regering is het eens met de leden van het CDA dat de arts bij het voorschrijven van geneesmiddelen beschikbare laboratoriumgegevens zou dienen te betrekken. Op dit moment gebeurt dit onvoldoende, blijkt uit de uitkomsten van het Harm-onderzoek en Harmwrestling (2009). Zo hebben de onderzoekers van het Harm-onderzoek in een aparte analyse

¹ Van den Bemt, P.M.L.A., Leendertse, A.J., Egberts ACG: 2007.

aangetoond dat een nierfunctiestoornis een directe bijdrage heeft geleverd aan één op de tien Harm's (geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnamen). Aangezien 46,5% van deze ziekenhuisopnamen als potentieel vermijdbaar werd beoordeeld, is aannemelijk dat meer structurele aandacht voor de nierfunctie van gebruikers van geneesmiddelen kan leiden tot een afname van geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnamen.

Een bijzonder punt van aandacht is nog dat de arts altijd laboratoriumgegevens zou moeten aanvragen, ook wanneer de benodigde gegevens nog niet beschikbaar zijn. Verschillende behandelrichtlijnen doen hierover concrete aanbevelingen. Uit een recent Nederlands onderzoek is gebleken dat, hoewel voorschrijvers het belang van dit onderdeel van de behandelrichtlijnen onderschrijven, zij het in hun dagelijkse praktijk van voorschrijven lang niet altijd consequent toepassen.¹ Ook hierbij kan een controlerende functie van de apotheker ondersteunend zijn.

De apotheker schrijft in Nederland weliswaar geen receptgeneesmiddelen voor, maar ik verwacht wel van de apotheker dat deze in zijn rol van farmaceutisch deskundige toegevoegde waarde heeft door in aangewezen situaties het recept mede in relatie tot de relevante laboratoriumgegevens te beoordelen, en zonodig, in overleg met arts en patiënt, corrigerend op te treden. Het nut hiervan blijkt onder meer uit een recente Amerikaanse studie waarin apothekers met behulp van computersignalen op het moment van ter hand stellen een forse reductie realiseerden in het aantal medicatiefouten waarbij het geneesmiddel gezien de nierfunctie van de patiënt was gecontraïndiceerd of in een lagere dosering moest worden gegeven.²

Het verheugt mij dan ook dat ook de leden van het CDA van opvatting zijn dat de apotheker met het kunnen raadplegen van de laboratoriumgegevens van zijn patiënt een bijdrage levert aan extra veiligheid bij het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen. Gezien de ontwikkelingen van het Elektronisch patiëntendossier, is er geen grondslag om online dergelijke gegevens uit te wisselen. In deze mogelijkheid voorziet het amendement van mevrouw Dijkstra dan ook niet. Het amendement biedt slechts een beperkte mogelijkheid: in een voorkomend geval (dat nader geregeld zal worden in lagere regelgeving) zal de apotheker kunnen verzoeken om inzage in de laboratoriumgegevens van een specifieke betrokken patiënt, nadat deze patiënt daarvoor toestemming heeft verleend. Het amendement draagt hiermee bij aan de verbetering van de medicatieveiligheid en zet een bescheiden stap in de goede richting.

Vermelden reden van voorschrijven op recept

De leden van de SP stellen terecht dat zowel artsen als apothekers onder de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) vallen. De apotheker bekleedt echter niet de positie van medebehandelaar, maar heeft naast de arts een zelfstandige behandelingsovereenkomst met de patiënt. Beide beroepsbeoefenaren hebben op grond van de WGBO een beroepsgeheim. Dit gegeven maakt het amendement Dijkstra niet overbodig, aangezien de apotheker niet in de positie van medebehandelaar verkeert en artsen zich in de praktijk in verband met hun beroepsgeheim belemmerd achten de betreffende gegevens uit te wisselen. Met het amendement staat onomstotelijk vast dat de apotheker, in de aangegeven gevallen, met toestemming van de patiënt inzage moet kunnen krijgen in de laboratoriumgegevens, en dat degene die deze laboratoriumgegevens onder zich heeft, deze dient te verstrekken.

¹ Bootsma JE, Warlé-van Herwaarden MF, Verbeek AL, Füssenich P, De Smet PAGM, Olde Rikkert MG, Kramers C. Adherence to biochemical monitoring recommendations in patients starting with Renin Angiotensin system inhibitors: a retrospective cohort study in the Netherlands. *Drug Saf.* 2011; 34(7): 605-14.

² Bhardwaja B, Carroll NM, Raebel MA, Chester EA, Korner EJ, Rocho BE, Brand DW, Magid DJ. Improving prescribing safety in patients with renal insufficiency in the ambulatory setting: the Drug Renal Alert Pharmacy (DRAP) program. *Pharmacotherapy.* 2011; 31(4): 346-56.

Gastvrijheid

De leden van de SP-fractie stellen een vraag over artikel 82, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet inzake gastvrijheid voor verpleegkundigen die in de praktijk geneesmiddelen ter hand stellen of toedienen aan een patiënt. Door een tweede lid toe te voegen aan artikel 82 wordt het mogelijk dat deze verpleegkundigen een bepaalde mate van gastvrijheid mogen genieten wanneer zij wetenschappelijke bijeenkomsten bijwonen. De leden van de SP-fractie vragen of er een nadere omschrijving is van de term «een bepaalde mate van gastvrijheid» zoals vermeld in de memorie van toelichting bij artikel 82, en of de wijziging van artikel 82 betekent dat de daar omschreven groep verpleegkundigen ook benaderd mogen worden door artsenbezoekers.

Verpleegkundigen die in opdracht geneesmiddelen ter hand stellen of toedienen vallen niet onder de definitie van beroepsbeoefenaars van hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet. Zij mogen daarom geen gastvrijheid genieten van farmaceutische bedrijven voor het bijwonen van wetenschappelijke bijeenkomsten. Dat betekent dat het bijwonen van dit soort bijeenkomsten, waarmee zij hun kennis en kunde op peil kunnen houden, niet kosteloos is. Dit kan een drempel opwerpen. Dit terwijl beroepsbeoefenaars zoals artsen wel van deze gastvrijheid gebruik mogen maken.

De mate waarin gastvrijheid door deze groep verpleegkundigen kan worden genoten dient conform artikel 94, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is om de bijeenkomst bij te wonen. De gastvrijheid dient binnen de kaders betreffende de bijeenkomst zoals geschetst in de Beleidsregels nadere invulling begrip «gunstbetoon» te blijven. Deze specifieke regels voor bijeenkomsten gelden voor verpleegkundigen die in opdracht geneesmiddelen toedienen of ter hand stellen, gelijk ze gelden voor beroepsbeoefenaars.

De wetswijziging reikt niet verder dan gastvrijheid bij wetenschappelijke bijeenkomsten binnen de hierboven omschreven kaders. Alle andere vormen van reclame en gunstbetoon zijn voorbehouden aan beroepsbeoefenaars in de zin van hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet. Het is niet de bedoeling dat verpleegkundigen op deze bijeenkomsten met andere vormen van reclame in contact komen die ingevolge hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet andere beroepsbeoefenaars wel zijn toegestaan. Zij mogen dus bijvoorbeeld niet, zoals de SP-fractie aanhaalt, met artsenbezoekers van doen hebben.

Brief CBD

De leden van de SP-fractie vragen de regering in te gaan op een brief van 20 mei 2001 die het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (hierna: CBD) naar aanleiding van het wetsvoorstel aan de vaste commissie heeft gestuurd.

Het CBD wijst in zijn brief terecht op een inconsistentie in de wettekst, waarin bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen enerzijds gesproken wordt over «verkooppunt onder toezicht van een drogist», en anderzijds van «verkoper onder toezicht van een drogist». Deze inconsistentie zal bij de eerstvolgende gelegenheid tot wetswijziging worden hersteld. Daarbij zal nader worden bezien welke van de twee aanduidingen de voorkeur verdient.

Het CBD wijst verder op een voorgestelde aanpassing van artikel 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Dit voorstel is in het kader van een voorhangprocedure als bijlage opgenomen bij de Nota naar aanleiding van het verslag van 17 juni 2010¹. De Tweede Kamer heeft niet aangegeven dat dit voorstel bezwaren ontmoet.

¹ Kamerstukken II 2009–2010, 32 196, nr. 6.

Artikel 4.2 stelt cumulatieve eisen aan de indeling van een zelfzorggeneesmiddel in de categorie «Algemene Verkoop» (AV). Aan die eisen is een zesde criterium toegevoegd, namelijk dat de beschikbaarheid van advies door een drogist voor het betreffende geneesmiddel niet noodzakelijk is. Dit ter onderscheiding van geneesmiddelen uit de categorie Uitsluitend Drogist en Apotheek (UAD). Het CBD zou het woord «beschikbaarheid» verwijderd willen zien. Het nadeel hiervan zou zijn dat de indruk zou kunnen ontstaan dat bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen altijd advies noodzakelijk is. Dit is echter niet het geval. Ook UAD-geneesmiddelen worden veelal verkocht zonder advies van de drogist. Waar het echter om gaat is dat degene die advies wil hebben, dat ook kan krijgen. Daarom acht ik het beter om de regeling niet aan te passen in de door het CBD voorgestelde zin. Ik ben voornemens de aanpassing van artikel 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet binnenkort te publiceren.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers