

Eerste Kamer der Staten Generaal
Vaste Kamercommissie voor
Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20017
2500 EA 'S-GRAVENHAGE

ONDERWERP

Behandeling wetsvoorstel (32 196, A)

UTRECHT

4 mei 2011

Geachte Commissieleden,

REFERENTIE

DvM / 11-13353

Met het oog op de aanstaande behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Kamerstukken I, 2010/11, 32 196, A) merkt de KNMG het volgende op.

Registratie verpleegkundigen

In artikel II van het wetsvoorstel wordt een wijziging van de Wet BIG voorgesteld die beoogd mogelijk te maken dat in het BIG-register wordt aangetekend of een verpleegkundige bevoegd is medicatie voor te schrijven. De KNMG heeft in het verleden aangedrongen op een dergelijke BIG-registratie voor verpleegkundigen met een voorschrijfbevoegdheid en kan zich dus in het uitgangspunt vinden. In het huidige voorstel is de registratie echter niet als verplichting opgenomen. Dat betekent dat een verpleegkundige de bevoegd tot voorschrijven van geneesmiddelen kan hebben zonder dat dit in het BIG-register is aangetekend.

De KNMG benadrukt het belang van kenbaarheid van de voorschrijfbevoegdheid van verpleegkundigen. Een aantekening in het BIG-register zou voorwaarde moeten zijn om voor het kunnen uitoefenen van de handelingen die bij deze bevoegdheid horen. De grondgedachte van de Wet BIG is immers dat de bevoegdheden van beroepsbeoefenaren voor iedereen kenbaar moeten zijn. Die kenbaarheid wordt alleen bereikt indien in het openbare BIG-register is aangetekend of een verpleegkundige een voorschrijfbevoegdheid heeft. Een vrijwillige registratie past daar niet bij. Dit geldt te meer nu niet alle verpleegkundigen een voorschrijfbevoegdheid hebben, maar alleen die verpleegkundigen die tot de door de minister aangewezen groep behoren. Tijdelijke oplossingen, zoals convenanten tussen beroepsorganisaties van apothekers en verpleegkundigen die ertoe moeten leiden dat verpleegkundigen zich vrijwillig laten registreren in het BIG-register, leiden naar de mening van de KNMG onvoldoende tot een solide wettelijke regeling.

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051
3502 LB Utrecht

TELEFOON
030-28 23 330

FAX
030-28 23 326

EMAIL
d.van.meersbergen@fed.knmg.nl

WEBSITE
www.knmg.nl

REKENINGNUMMER
Bank 45.64.48.969

Een aanpassing van de wettelijke regeling ligt naar de mening van de KNMG voor de hand. Dat is overigens zeer eenvoudig te bereiken door aan artikel 36, veertiende lid, sub d Wet BIG toe te voegen dat de verpleegkundige zich als voorschrijver dient te registreren in het BIG-register.

Opvragen laboratoriumuitslagen

In het voorgestelde artikel 66a (artikel IJ0A van het wetsvoorstel) is bepaald dat de apotheker laboratoriumuitslagen kan opvragen die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van een geneesmiddel. De patiënt dient de apotheker daartoe uitdrukkelijk zijn toestemming te verlenen. Degene die de laboratoriumuitslagen onder zich heeft is verplicht die te verstrekken.

De KNMG kan zich vinden in de strekking van dit artikel (verbetering van de farmaceutische zorg). Wel zou de KNMG graag enige verduidelijking willen hebben met betrekking tot een aantal aspecten van deze bepaling.

Allereerst roept dit artikel de vraag op waarom de patiënt toestemming moet geven aan de apotheker voor het opvragen van de gegevens en niet aan degene die de gegevens onder zich heeft. De laboratoriumgegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim van degene die de gegevens onder zich heeft. Op grond daarvan zou de patiënt hem (de geheimhouder) toestemming moeten geven voor het doorbreken van het beroepsgeheim. Bovendien ontslaat de enkele toestemming van de patiënt de geheimhouder (bijvoorbeeld de arts) niet zonder meer van zijn beroepsgeheim. Het beroepsgeheim dient immers ook het belang van de maatschappij als zodanig. De geheimhouder heeft aldus een eigen verantwoordelijkheid en zal een zorgvuldige afweging moeten maken. De gekozen constructie is onduidelijk en bergt het risico in zich dat de privacy van de patiënt onnodig geschonden wordt. Bovendien roept dit de vraag op hoe de geheimhouder kan controleren of de patiënt wel geïnformeerd en vrijwillig toestemming heeft gegeven voor de gegevensverstrekking.

UTRECHT
4 mei 2011

REFERENTIE
DvM / 11-13353

Een ander punt dat naar de mening van de KNMG verheldering behoeft is de vraag op welke wijze de strafbaarheid bij overtreding van het artikel is vormgegeven. In artikel 101 is onder meer het overtreden van artikel 66a strafbaar gesteld. De strafbaarheid lijkt zich primair te richten tot de apotheker. Deze is verplicht om (met toestemming van de patiënt) de gegevens op te vragen. De strafbepaling lijkt ook gericht tot degene die de laboratoriumgegevens onder zich heeft. Een dergelijke strafbepaling ligt minder voor de hand. Door de gekozen constructie - waar de patiënt de apotheker toestemming geeft om gegevens op te vragen, en geen toestemming geeft aan de geheimhouder om zijn beroepsgeheim te doorbreken - wordt de geheimhouder in een conflict gebracht tussen enerzijds zijn beroepsgeheim en anderzijds de strafbepaling. In het artikel is kennelijk gekozen voor uitdrukkelijke toestemming van de patiënt als grond voor de gegevensuitwisseling. Die grond laat ruimte voor een individuele afweging bij de geheimhouder om zijn beroepsgeheim te doorbreken. Een strafbepaling lijkt daarmee niet verenigbaar. De KNMG zou hierover graag meer duidelijk over willen.

Ook het tweede lid van het voorgestelde artikel 66a roept vragen op. Daarin is aangegeven dat in een ministeriële regeling nadere regels gesteld kunnen worden over de laboratoriumgegevens die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling, welke regels voor verschillende categorieën van geneesmiddelen kunnen verschillen. De KNMG zou graag meer duidelijkheid krijgen over de interpretatie van dit artikel. Betekent dit artikel dat slechts per categorie van geneesmiddelen regels gesteld kunnen worden? Daarnaast zou de KNMG graag vernemen welke partijen betrokken worden bij het opstellen van de ministeriële regeling. Daarbij zouden in ieder geval betrokken moeten zijn vertegenwoordigers van voorschrijvers en van verstrekkers van medicatie.

Een laatste punt met betrekking tot de voorgestelde regeling is dat nergens is aangegeven dat de apotheker de laboratoriumgegevens pas mag opvragen nadat deze gegevens door de behandelend arts met de patiënt besproken zijn. Het is onwenselijk als de patiënt de uitslagen van laboratoriumonderzoek van de apotheker moet vernemen. De behandelend arts dient de gegevens eerst met de patiënt besproken te hebben alvorens deze, met het oog op de terhandstelling van medicatie, aan de apotheker verstrekt zouden moeten worden.

Hoogachtend,



Mr. W. P. Rijksen
algemeen directeur



UTRECHT
4 mei 2011

REFERENTIE
DvM / 11-13353

Cc: Minister VWS